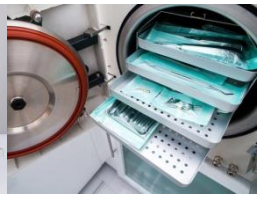
EDENTA AG, Hauptstrasse 7, CH-9434 AU/SG - **Suiza**
Tel.: +41 71 747 25 25 Fax: + 41 71 747 25 50 Correo electrónico: info@edenta.ch
EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald - **Liechtenstein**
Tel.: +423 375 20 20 Correo electrónico: info@edenta.com



Información del fabricante

para el reprocesamiento de instrumentos reesterilizables en la consulta dental para usuarios con la cualificación adecuada de conformidad con la norma DIN EN ISO 17664.

Productos sanitarios críticos B/uso invasivo

Productos:
Instrumentos que penetran en la piel o las mucosas y entran en contacto con la sangre, los tejidos internos o los órganos, incluidas las heridas. Esta información del fabricante se aplica a todos los instrumentos dentales suministrados por Edenta que se utilizan para procedimientos quirúrgicos o endodónticos. Se trata de instrumentos de diamante y carburo, instrumentos de acero inoxidable e instrumentos de endodoncia de acero inoxidable o níquel-titanio.

Nota importante:
Los instrumentos nuevos no estériles suministrados deben reprocesarse antes de su primer uso. Las piezas de aluminio anodizado en color (por ejemplo, los bloques de fresa 40500 a 40580 y Retopin Mandrell) pierden su color al utilizar procesos de limpieza estándar y en la lavadora desinfectadora. Durante el reprocesamiento debe utilizar detergentes y desinfectantes especialmente formulados (p. ej., HELVEMED Instrument Thermo EC). Observe las instrucciones del fabricante en cuanto a concentración y tiempo de contacto. Los tapones Endo deben retirarse de los instrumentos del conducto radicular antes de la preparación.

Limitación del reprocesamiento:
Los siguientes valores son valores empíricos para la reutilización (vida útil del producto) de los grupos de instrumentos enumerados a continuación:

Instrumentos de acero inoxidable:	- 10x	Instrumentos Endo:	canales anchos	- máx. 6x
Instrumentos de carburo/cerámica:	- 15x		canales medios	- máx. 3x
Instrumentos de diamante:	- 10x		canales estrechos	utilizar una sola vez

El reprocesamiento repetido no influye en el rendimiento del instrumento, ya que todos sus materiales permiten múltiples reprocesamientos. El final de la vida útil del producto solo depende del desgaste y los daños causados por el uso de los instrumentos. Se considera que el producto ha llegado al final de su vida útil (momento en el que el reprocesamiento ya no puede considerarse seguro) cuando los instrumentos están defectuosos, por ejemplo, falta de recubrimiento de diamante, bordes de corte romos/rotos, piezas de trabajo fracturadas, superficies corroídas, instrumentos doblados, etc. El reacondicionador (con formación especial), que descarta los instrumentos defectuosos, es quien determina el final de la vida útil del producto. Así se garantiza que solo se reprocesen de forma segura y reproducible los instrumentos sin daños mecánicos mediante el reprocesamiento adecuado.
Los artículos de un solo uso (etiquetados en el envase con ⊗) no están autorizados para su reutilización. No se puede garantizar un uso seguro si se vuelven a utilizar estos productos, ya que existe riesgo de infección y/o la seguridad de los productos ya no está garantizada.

Lugar de trabajo:
Medidas de higiene eficaces de acuerdo con los requisitos específicos de cada país.

Almacenamiento/transporte:
Inmediatamente después de su uso, coloque los instrumentos en una solución de limpieza/desinfección adecuada (sin alcalinos, ni aldehídos) (por ejemplo, neodisher® Septo PreClean, en una fresadora) y vuelva a procesarlos al cabo de una hora como máximo. Preste especial atención al limpiar instrumentos refrigerados internamente. Enjuague a fondo los instrumentos enfriados internamente con agua totalmente desionizada (DI). Si los orificios de refrigeración no son continuos, sustituya el instrumento. Observe las instrucciones del fabricante en cuanto a concentración y tiempo de contacto. Los instrumentos deben transportarse al lugar de reprocesamiento en la fresadora.

Limpieza y desinfección:
Según la recomendación de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones (KRINKO) y el Instituto Robert Koch (RKI), el reprocesamiento posterior se deberá realizar preferentemente de forma mecánica y la desinfección, de forma térmica.

Reprocesamiento automatizado validado

Equipo utilizado:

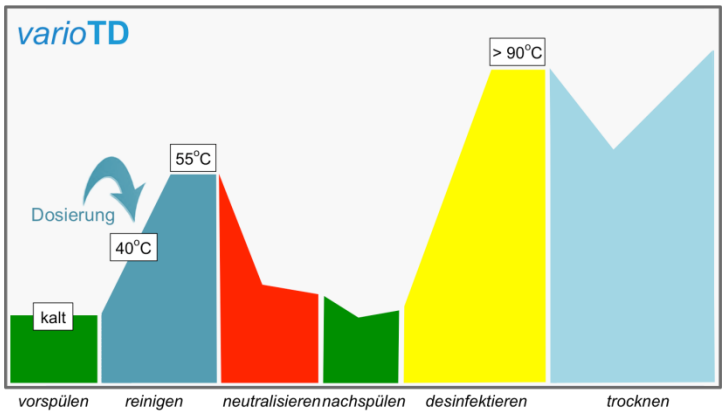
Prelimpieza manual para limpieza/desinfección automática: baño de ultrasonidos con neodisher Septo PreClean 0,5 - 1 % lavadora desinfectadora (LD) Miele G7835; programa: Vario TD; detergente: neodisher® Mediclean Dental, 0,2 - 1 % a 50 - 60 °C;
Soporte para instrumentos rotativos (por ejemplo, Edenta Ref. 40600 - 40603).

Preparación:

1. Retire los instrumentos de la fresadora o del soporte provisional para realizar la LIMPIEZA PREVIA manual inmediatamente antes del reprocesamiento.
2. Limpieza previa:
   a. Elimine la contaminación visible o la suciedad gruesa de la superficie del instrumento con un cepillo de plástico duro (no de acero) bajo un chorro de agua fría (<40 °C, calidad de agua potable).
   b. Coloque los instrumentos en un soporte/tamiz adecuado y límpielos en un baño de ultrasonidos lleno de detergente y desinfectante (por ejemplo, neodisher® Septo PreClean, 0,5 - 1 %, temperatura ambiente) durante 15 minutos (los instrumentos deben estar completamente cubiertos por el detergente). Asegúrese de que no se crean sombras de lavado en el baño de ultrasonidos. Cambie el baño de ultrasonidos antes de cada uso.
3. Enjuague los instrumentos bajo el chorro de agua fría del grifo (calidad de agua potable < 20°C) durante 10 segundos para asegurarse de que no entren residuos del detergente/desinfectante en la máquina (LD).
4. Los instrumentos no deben tocarse entre sí durante la limpieza, por lo que deben colocarse en un soporte adecuado.
5. Coloque el soporte de instrumentos en horizontal o en vertical en la lavadora desinfectadora de forma que el chorro de pulverización incida directamente sobre los instrumentos.
6. Añada detergente a la lavadora desinfectadora (p. ej., neodisher® Mediclean Dental - 0,2 - 1 % - 50 - 60 °C) siguiendo las instrucciones de la etiqueta del producto y las instrucciones del fabricante de la lavadora desinfectadora.
7. Inicie el programa Vario TD para la desinfección térmica; para conocer la secuencia del programa, consulte la secuencia del programa Vario TD. La desinfección térmica se realiza de acuerdo con la normativa nacional y el valor A_0 (EN/ISO 15883).
8. Para evitar las manchas, recomendamos utilizar agua totalmente desionizada (DI) en la fase de aclarado.
9. Retire los instrumentos de la lavadora desinfectadora al final del programa y séquelos, preferiblemente con aire comprimido limpio y seco, de acuerdo con las recomendaciones del RKI.
10. Realice una inspección visual de la limpieza y la integridad (por ejemplo, con una lupa de relojero, etc. de 8 o 10 aumentos). Descarte los instrumentos defectuosos (falta de recubrimiento de diamante, bordes de corte romos/rotos, piezas de trabajo fracturadas, superficies corroídas, instrumentos doblados, etc.). Si encuentra restos de contaminación, repita la limpieza y desinfección hasta que no se aprecie más contaminación. Si la contaminación sigue siendo visible tras repetidas operaciones de limpieza y desinfección, los instrumentos deben desecharse.

El siguiente procedimiento de limpieza y desinfección conforme a las normas DIN EN ISO 17664 y DIN EN ISO 15883 ha sido validado y aprobado.

Programa de parámetros de proceso VarioTD:	
Limpieza previa	3 min con agua fría del grifo, calidad del agua potable <20 °C
Vaciado	
Limpieza	10 min. a 50 - 60 °C, 0,2 - 1 % neodisher® Mediclean Dental con agua desionizada. Dosificación según las instrucciones del fabricante
Vaciado	
Aclarado	1 min con agua desionizada (40 - 45 °C)
Vaciado	
Aclarado	1 min con agua desionizada (< 20°C)
Vaciado	
desinfección térmica	5 min a 90 - 92 °C (valor A_0 3000) y agua desionizada
Vaciado	
secado automático por aire caliente	20 30 min a > 60 °C (en la sala de aclarado)



Dosificación – frío
Preenjuague – limpieza - neutralización aclarado – desinfección - secado

Fig. 1 - Secuencia esquemática del programa VarioTD

Preparación manual normalizada (alternativa, no recomendada)

Equipo utilizado:

Cepillo de plástico/producto de limpieza y desinfección adecuado (p. ej., neodisher Septo PreClean) con certificado de desinfección para instrumentos rotatorios/aparato de ultrasonidos/baño de instrumentos

Preparación:

1. Retire los instrumentos de la fresadora o del soporte provisional inmediatamente antes de la preparación manual.
2. Limpieza previa (no para pulidores y fresas cerámicas):
   a. Elimine la contaminación visible o la suciedad gruesa de la superficie del instrumento con un cepillo de plástico duro (no de acero) bajo un chorro de agua fría (<40 °C, calidad de agua potable).
   b. Coloque los instrumentos en un soporte/tamiz adecuado y límpielos en un baño de ultrasonidos lleno de detergente y desinfectante (por ejemplo, neodisher® Septo PreClean, 0,5 - 1 %, temperatura ambiente) durante 15 minutos (los instrumentos deben estar completamente cubiertos por el detergente). Asegúrese de que no se crean sombras de lavado en el baño de ultrasonidos. Cambie el baño de ultrasonidos antes de cada uso.
3. Los instrumentos no deben tocarse entre sí durante la limpieza, por lo que deben colocarse en un soporte adecuado en el limpiador ultrasónico lleno de detergente y desinfectante (los instrumentos deben estar completamente cubiertos por la solución limpiadora). Asegúrese de que no se crean sombras de lavado en el baño de ultrasonidos. Cambie el baño de ultrasonidos antes de cada uso.
4. Dado que los materiales de los pulidores y fresas cerámicas pueden absorber las vibraciones del baño de ultrasonidos, estos solo deben prepararse en el baño de instrumentos.
5. Para la limpieza y desinfección química en el limpiador ultrasónico (mín. 35 khz), observe las instrucciones del fabricante del detergente/desinfectante en cuanto a concentración y tiempo de exposición (p. ej., neodisher Septo PreClean 0,5 - 1 %, temperatura 20 - 25 °C - 15 min.). El tiempo de exposición comienza cuando se ha colocado el último instrumento en el limpiador ultrasónico y no debe ser inferior al mínimo. Limpie y desinfecte a 45 °C como máximo (riesgo de coagulación de proteínas).
6. Una vez transcurrido el tiempo de exposición, aclare a fondo cualquier residuo de desinfectante en los instrumentos con agua corriente limpia (el uso de agua totalmente desionizada (DI) en la fase de aclarado evita las manchas).
7. Seque los instrumentos según las recomendaciones del RKI (preferiblemente con aire comprimido limpio y seco)
8. Realice una inspección visual de la limpieza y la integridad (por ejemplo, con una lupa de relojero, etc. de 8 o 10 aumentos). Descarte los instrumentos defectuosos (falta de recubrimiento de diamante, bordes de corte romos/rotos, piezas de trabajo fracturadas, superficies corroídas, instrumentos doblados, etc.). Si encuentra restos de contaminación, repita la limpieza y la desinfección química hasta que no se aprecie más contaminación. Si la contaminación sigue siendo visible tras repetidas operaciones de limpieza y desinfección, los instrumentos deben desecharse.

Esterilización por vapor:
Los instrumentos críticos B deben esterilizarse siempre a continuación en un esterilizador de vapor.

Esterilización por vapor en un proceso de vacío fraccionado con un proceso validado
(dispositivo según EN 13060, clase B)

- Debe seleccionarse un embalaje adecuado para el instrumento y el procedimiento de esterilización (véase DIN 58952/53 o EN 868); debe ser lo suficientemente grande para garantizar que el precinto no esté bajo tensión.
- Prevacío fraccionado (4 veces).
- Temperatura de esterilización 134 °C/2,1 bar.
- Tiempo de mantenimiento 5 minutos (ciclo completo).
- Tiempo de secado 10 minutos.

Para evitar manchas y corrosión, el vapor debe estar libre de sustancias. Los valores límite recomendados (véase la tabla Fig. 2) para los componentes del agua de alimentación y del condensado de vapor se definen en la norma DIN EN 13060. Al esterilizar varios instrumentos, no debe superarse la carga máxima del esterilizador de vapor. Deben respetarse las especificaciones del fabricante del aparato.

Liberación documentada tras una esterilización satisfactoria.

Transporte y almacenamiento:

El transporte y el almacenamiento deben ser limpios, protegidos del polvo, la humedad y la recontaminación y respetando los plazos de conservación aplicables en su país. Los instrumentos deben protegerse siempre de los productos químicos, los ácidos, el calor y las fluctuaciones extremas de temperatura.

Resistencia del material:
Al seleccionar los detergentes y desinfectantes, asegúrese de que no contengan los siguientes componentes: ácidos orgánicos, minerales y oxidantes / - álcalis fuertes (pH > 10,5 no permitido, solo se recomiendan productos de limpieza neutros o ligeramente alcalinos) / - no utilice detergentes alcalinos para pulidoras / - alcoholes, éteres y cetonas, gasolina / - agentes oxidantes. No limpie nunca los instrumentos ni las cubetas de esterilización con cepillos metálicos o estropajos de acero.

El fabricante ha garantizado que los procedimientos de reprocesamiento anteriores son adecuados para reprocesar el grupo de instrumentos mencionado para su reutilización. El reacondicionador es responsable de garantizar que el reprocesamiento realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre los resultados deseados. Para ello suelen ser necesarias comprobaciones rutinarias de los procedimientos de reprocesamiento automatizados validados o las preparaciones manuales normalizadas. Del mismo modo, cualquier desviación de los procedimientos aquí enumerados (por ejemplo, el uso de otros productos químicos de proceso) debe ser cuidadosamente evaluada por el reacondicionador en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas.

Respete la normativa legal aplicable en su país para el reprocesamiento de productos sanitarios (p. ej., www.swissmedic.ch)

Fig. 2 - Impurezas en el condensado y el agua de alimentación

	Agua de alimentación	Condensado
Residuo de evaporación	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/l
Óxido de silicio, SiO_2	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Hierro	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Cadmio	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Plomo	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Trazas de metales pesados distintos del hierro, cadmio, plomo	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Cloruro	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Fosfato	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Conductividad (a 20 °C)	≤ 15 µS/cm	≤ 3 µS/cm
valor pH	5 a 7,5	5 a 7 años
Apariencia	incoloro, transparente, sin sedimentos	incoloro, transparente, sin sedimentos
Dureza	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l
NOTA: El condensado se ha formado a partir del vapor procedente de la cámara de esterilización vacía.		