

Instrucciones de tratamiento de materiales para OrthoEasy®

Introducción

Con el cuidado y mantenimiento adecuado, los dispositivos médicos de FORESTADENT prestarán un buen servicio durante muchos años. Aunque los constantes procesos de limpieza y esterilización afectan el material, seguir estas recomendaciones prolongará la vida útil de sus instrumentos. Además, el uso adecuado garantizará la seguridad de sus pacientes y del personal.

Las medidas aquí descritas se basan en las recomendaciones de la Comisión de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones (KRINKO) del Instituto Robert Koch (RKI) y del Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (BfArM) (Requerimientos a la higiene en el reprocesamiento de productos sanitarios; Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6 © Springer-Verlag 2012) y del Grupo de Trabajo sobre el tratamiento de Instrumentos (AKI) (tratamiento de instrumentos en las consultas dentales). Se recomienda al usuario consultar estos documentos que, también contienen información valiosa sobre la seguridad en el trabajo y la eliminación de residuos.

Ámbito de aplicación

Estas instrucciones se aplican a los productos y accesorios del sistema OrthoEasy®. Se describe la preparación de instrumentos reesterilizables de los accesorios OrthoEasy® y la esterilización de los Pin / Pal y Pin para Rayos-X OrthoEasy® antes de su uso. Tenga en cuenta las diferentes formas validadas del reprocesamiento de acuerdo con la siguiente tabla.

Los Pin / Pal y Pin para Rayos-X OrthoEasy® son productos desechables que no se reprocesan. También debe tenerse en cuenta que los Pin / Pal y Pin para Rayos-X OrthoEasy® solo están validados para la esterilización de una sola vez, es decir, no deben ser reesterilizados.

Ni siquiera los Pin / Pal suministrados estériles (véase la identificación correspondiente en el embalaje) deben ser reesterilizados (deben observarse las instrucciones de uso correspondientes).

Alcance de los posibles métodos de limpieza:

		Posibilidad de limpieza manual y desinfección por ultrasonidos	Se requiere la limpieza previa por ultrasonidos antes de la limpieza a máquina y desinfección	Limpieza a máquina y desinfección térmica	Esterilización
OrthoEasy®	Tornillo de fijación y pilar para Pin / Pal y Pin para Rayos-X	n.a.	n.a.	n.a.	Sí
	Broca piloto	Sí	No	Sí	Sí
	Hojas	Sí	No	Sí	Sí
	Mango de destornillador, rack	Sí	Sí	Sí, con limpieza previa por ultrasonidos	Sí
	Dinamómetro para tornillo de fijación, límite 10 Ncm	No	Sí	Sí, con limpieza previa por ultrasonidos	Sí

Advertencias

Información general:

- Deben cumplirse las disposiciones legales nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como las normas de higiene propias de la empresa para el reprocesamiento.
- En el caso de pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sospecha de ECJ o posibles variantes, deben observarse las normas nacionales aplicables en relación con el reprocesamiento de los productos.
- Si es posible, se debe utilizar un proceso mecánico para limpiar y desinfectar los instrumentos. Un proceso manual – también con baño de ultrasonidos – solo se puede utilizar si no se dispone de un proceso mecánico debido a su eficacia significativamente menor.
- Cabe señalar que el éxito del tratamiento de los productos sanitarios solo puede garantizarse tras la previa validación de dicho proceso. La responsabilidad de esto recae en el operador/reprocesador y es especialmente importante, si se desvían de los procedimientos recomendados en estas instrucciones de reprocesamiento.
- Los productos FORESTADENT OrthoEasy®, a menos que se indique lo contrario en el embalaje y/o en las instrucciones de uso, deben esterilizarse de acuerdo con las normas de la práctica clínica incluso antes de su primer uso y, en el caso de los accesorios, deben someterse a una limpieza a fondo de antemano.
- Los productos no deben exponerse a temperaturas superiores a 141 °C (286 °F).
- Los instrumentos de acero inoxidable no deben ser tratados junto con instrumentos de metales comunes en una lavadora desinfectadora, ya que esto puede provocar la formación de óxido.
- Debido a los diferentes diseños de producto y a los materiales utilizados, no se puede hacer ninguna afirmación definitiva sobre la vida útil de los productos. La vida útil de los productos está determinada por su función y su cuidadosa manipulación. Los productos defectuosos deben pasar por todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos y reparados.

Evitar la fijación de la suciedad:

La contaminación puede fijarse a los productos en caso de tratamientos inadecuados. Para evitarlo, deben evitarse determinados desinfectantes (por ejemplo, los que contienen aldehídos), así como las temperaturas de limpieza previa superiores a 40 °C.

Productos químicos de proceso

Los aceros inoxidables pueden ser atacados por productos químicos inadecuados. Pueden provocar un cambio óptico del material, hasta daños en el material en forma de corrosión y envejecimiento prematuro. Por lo tanto, se deben tener en cuenta los siguientes puntos al seleccionar los productos químicos para la limpieza:

- En principio, los productos químicos utilizados para la limpieza y desinfección deben ser adecuados para el uso previsto y compatibles con los productos que se vayan a reprocesar (véanse las instrucciones del fabricante de los productos químicos).
- Los productos químicos utilizados para el reprocesamiento deben ser probados y autorizados (por ejemplo, por la aprobación de la VAH/DGHM o de la FDA o la marca CE) y recomendados por el fabricante del producto químico con respecto a la compatibilidad del material. Todas las especificaciones de aplicación del fabricante del producto químico deben cumplirse estrictamente.
- No deben utilizarse productos de limpieza o desinfectantes que contengan los siguientes ingredientes:
 - Bases fuertes (> pH 9)
 - Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (< pH 5,5)
 - Fenoles o yodóforos
 - Halógenos (cloro, yodo, bromo)
 - Compuestos interhalogenados/hidrocarburos aromáticos/halogenados/yodóforos
 - Oxidantes/peróxidos fuertes
 - Disolventes orgánicos (por ejemplo, éteres, cetonas, bencinas)
- Evite la sobredosis de los productos químicos utilizados.
- Sólo deben utilizarse soluciones recién preparadas.
- Deben observarse las instrucciones del fabricante de los productos químicos.

Además, en lo que respecta a los productos de limpieza y desinfección utilizados, se deben tener en cuenta los siguientes

puntos:

- El desinfectante utilizado debe ser bactericida, fungicida y virucida.
- Solo deben utilizarse soluciones recién preparadas (las soluciones deben renovarse al menos una vez al día).
- Los detergentes o desinfectantes en polvo deben disolverse completamente en agua antes de sumergir los instrumentos en la solución.
- Dependiendo de la fase de limpieza/desinfección, se debe tener en cuenta la calidad del agua al preparar y diluir los detergentes o desinfectantes.
- Deben observarse las instrucciones del fabricante de los productos químicos. Deben respetarse la vida útil y los tiempos de exposición prescritos por el fabricante.

Material

No se deben utilizar cepillos metálicos ni lana de acero para la limpieza, a fin de evitar daños en los productos que se van a reprocesar. Para la eliminación manual de impurezas solo se pueden utilizar cepillos blandos o paños limpios y suaves.

El dispositivo utilizado para la limpieza y desinfección automática debe tener siempre una eficacia comprobada (p. ej., aprobación DGHM o FDA, marcado CE, diseño según DIN EN ISO 15883).

Los esterilizadores de vapor (según DIN EN 13060 o DIN EN 285) y los procedimientos de esterilización utilizados (según DIN EN ISO 17665 / ANSI AAMI ISO 11134) también deben tener una eficacia comprobada.

Almacenamiento y transporte después del uso

- No debe excederse un período de 2 horas entre el uso del instrumento y su reprocesamiento.
- La suciedad gruesa debe eliminarse inmediatamente, como máximo en un plazo de 2 horas. En particular, los materiales dentales que se quedan adheridos a los instrumentos deben retirarse inmediatamente después de su uso.
- Deberá evitarse el secado o la fijación de la suciedad.
- Los productos deberán transportarse para su limpieza y desinfección de forma seca, protegido contra la contaminación y en recipientes cerrados.

Preparación para la descontaminación

- En la medida de lo posible, los instrumentos deben desmontarse antes de limpiarlos.
- Los cabezales de perforación, sondas y otros instrumentos sensibles deben ser tratados en soportes especiales.

Limpieza y desinfección

Limpieza manual por ultrasonido y desinfección

	Paso	Temperatura [°C/°F]	Tiempo [min]	Concentración	Calidad del agua	Químico
Limpieza						
Prelavado	<ul style="list-style-type: none">• Los instrumentos contaminados se enjuagan con agua corriente fría del grifo.• Los componentes no rígidos, como los tornillos de ajuste o las articulaciones, se abren y cierran 5 veces durante el enjuague.• Si corresponde: Enjuague las cavidades existentes de los instrumentos al principio y al final del paso de enjuague con una jeringa desechable, si es necesario con una cánula conectada.	Temperatura ambiente (frío)	2	-	Agua potable	-

Remojar 1	<ul style="list-style-type: none"> • Prepare la solución de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante del producto químico de limpieza. • Sumerja los productos completamente en la solución de limpieza para que todas las superficies accesibles se mojen y los productos no se toquen entre sí. Los instrumentos con articulaciones deben estar en posición abierta. • Observe el tiempo de actuación de acuerdo con las instrucciones del fabricante del producto químico de limpieza. 	Temperatura ambiente (frío)	10	1,5%	Agua desionizada	Dr. Weigert – MediClean forte
Enjuague intermedio 1	<ul style="list-style-type: none"> • Enjuague el producto completamente con agua corriente fría del grifo para enjuagar todas las superficies accesibles. • Los componentes no rígidos, como los tornillos de ajuste o las articulaciones, se moverán durante el enjuague. • Si corresponde: Enjuague las cavidades existentes de los productos con una jeringa desechable, si es necesario con una cánula conectada. • Deje que los productos escurran lo suficiente después del enjuague. 	Temperatura ambiente (frío)	1	-	Agua potable	-
Lavado manual	<ul style="list-style-type: none"> • Prepare la solución de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante del producto químico de limpieza. • Limpie el producto con un cepillo de limpieza adecuado en la solución limpiadora hasta que no queden residuos visibles en la superficie. • Los componentes no rígidos, como los tornillos de ajuste o las articulaciones, se moverán durante el lavado. • Si corresponde: Enjuague las cavidades existentes de los productos al principio y al final del tiempo de actuación con una jeringa desechable, si es necesario con una cánula conectada. 	Temperatura ambiente (frío)	5	1,5%	Agua desionizada	Dr. Weigert – MediClean forte
Control visual	<ul style="list-style-type: none"> • CONTROL VISUAL - REPITA LOS PASOS ANTERIORES HASTA QUE NO HAYA MÁS CONTAMINACIÓN VISIBLE. 	-	-	-	-	-
Limpieza por ultrasonidos	<ul style="list-style-type: none"> • Prepare la solución de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante del producto químico de limpieza. • Sumerja los productos completamente en la solución de limpieza para que todas las superficies accesibles se mojen y los productos no se toquen entre sí. Los instrumentos con articulaciones deben estar en posición abierta. Observe el tiempo de actuación de acuerdo con las instrucciones del fabricante del producto químico de limpieza. 	Temperatura ambiente (frío)	15	1,5%	Agua desionizada	Dr. Weigert – MediClean forte
Enjuague intermedio 2	<ul style="list-style-type: none"> • Enjuague el producto completamente para enjuagar todas las superficies accesibles. • Los componentes no rígidos, como los tornillos de ajuste o las articulaciones, se moverán durante el lavado. • Si corresponde: Enjuague las cavidades existentes de los productos con una jeringa desechable, si es necesario con una cánula conectada. • Deje que los productos escurran lo suficiente después del enjuague. 	Temperatura ambiente (frío)	1	-	Agua desionizada	-
Desinfección						
Remojar 2	<ul style="list-style-type: none"> • Prepare la solución desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante. • Sumerja los productos completamente en la solución de desinfección para que todas las superficies accesibles se mojen y los productos no se toquen entre sí. • Observe el tiempo de actuación de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante. • Los componentes no rígidos, como los tornillos de ajuste o las articulaciones, se moverán durante la desinfección. • Si corresponde: Enjuague las cavidades existentes de los instrumentos al principio y al final del tiempo de actuación con una jeringa desechable, si es necesario con una cánula conectada. 	Temperatura ambiente (frío)	30	0,75%	Agua desionizada	Hartmann AG – Korsorex med AF

Enjuague final	<ul style="list-style-type: none"> • Enjuague el producto completamente con agua desionizada para enjuagar todas las superficies accesibles. • Los componentes no rígidos, como los tornillos de ajuste o las articulaciones, se moverán durante el enjuague. • Si corresponde: Enjuague las cavidades existentes de los productos con una jeringa desechable, si es necesario con una cánula conectada. • Deje que los productos escurran lo suficiente después del enjuague. 	Temperatura ambiente (frío)	1	-	Agua desionizada	-
Secado	<ul style="list-style-type: none"> • Seque con un paño suave y sin pelusas. 	Temperatura ambiente	-	-	-	-

La prueba de la idoneidad del procedimiento manual descrito aquí para una limpieza y desinfección eficaces fue proporcionada por un independiente laboratorio de pruebas acreditado que ha utilizado los agentes de limpieza y desinfección especificados y una frecuencia ultrasónica de 40 kHz.

Limpeza previa manual con ultrasonidos

Limpeza previa	Paso	Temperatura [°C/°F]	Tiempo [min]	Concentración	Calidad del agua	Químico
Prelavado	<ul style="list-style-type: none"> • Los instrumentos contaminados se enjuagan con agua corriente fría del grifo. • Los componentes no rígidos, como los tornillos de ajuste o las articulaciones, se abren y cierran 5 veces durante el enjuague. • Si corresponde: Enjuague las cavidades existentes de los instrumentos al principio y al final del tiempo de actuación con una jeringa desechable, si es necesario con una cánula conectada. 	Temperatura ambiente (frío)	3	-	Agua potable	-
Limpeza por ultrasonidos	<ul style="list-style-type: none"> • Prepare la solución de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante del producto químico de limpieza. • Sumerja los productos completamente en la solución de limpieza para que todas las superficies accesibles se mojen y los productos no se toquen entre sí. Los instrumentos con articulaciones deben estar en posición abierta. • Observe el tiempo de actuación de acuerdo con las instrucciones del fabricante del producto químico de limpieza. 	Temperatura ambiente (frío)	15	1,5%	Agua desionizada	Dr. Weigert – MediClean forte
Enjuague	<ul style="list-style-type: none"> • Enjuague el producto completamente con agua para enjuagar todas las superficies accesibles. • Los componentes no rígidos, como los tornillos de ajuste o las articulaciones, se moverán durante el lavado. • Si corresponde: Enjuague las cavidades existentes de los productos con una jeringa desechable, si es necesario con una cánula conectada. • Deje que los productos escurran lo suficiente después del enjuague. 	Temperatura ambiente (frío)	1	-	Agua potable	-

La prueba de la idoneidad del procedimiento manual descrito aquí para una limpieza previa eficaz antes de la limpieza a máquina y desinfección fue proporcionada por un independiente laboratorio de pruebas acreditado que ha utilizado los agentes de limpieza y desinfección especificados y una frecuencia ultrasónica de 40 kHz.

Limpeza a máquina y desinfección térmica

	Temperatura [°C/°F]	Tiempo [min]	Concentración	Calidad del agua	Químico/anotaciones
Limpeza previa	frío	2	-	Agua potable	-
Limpeza	55	10	0,5%	Agua potable	Dr. Weigert GmbH – neodisher MediClean forte
Enjuague intermedio	frío	1	-	Agua potable	-
Neutralización	frío	1	0,1%	Agua potable	Dr. Weigert GmbH – neodisher Z
Desinfección	93	5	-	-	-
Secado	< 90°C	10	-	-	-

Los instrumentos articulados se tratan en la posición de mano abierta. Los instrumentos deben introducirse en la lavadora desinfectadora de tal manera que el agua pueda escurrir de las cánulas y agujeros ciegos y que no se toquen entre sí.

La prueba de la idoneidad del procedimiento mecánico descrito aquí para una limpieza y desinfección eficaces fue proporcionada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado que ha utilizado el detergente especificado y la lavadora desinfectadora PG 8582 (Miele & Cie. KG).

Secado

- Para secar los productos se deben utilizar medios auxiliares adecuados (p. ej. paños sin pelusas, aire comprimido).
- No superar los 93°C durante el secado.
- Si se utiliza aire para secar, asegúrese de que esté filtrado.
- El secado y postsecado deben realizarse en un lugar limpio.

Inspección

- Después de la limpieza y desinfección, las superficies visibles deben ser controladas en busca de residuos. Los instrumentos que aún estén sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.
- Después de la limpieza y desinfección, se debe comprobar que todos los productos no presenten corrosión, superficies dañadas, astillas e impurezas, resortes o tornillos sueltos, así como que las placas de carburo estén bien asentadas.
- También debe comprobarse el funcionamiento de los instrumentos (por ejemplo, la facilidad de movimiento de los instrumentos articulados).
- Los productos corroídos, dañados o defectuosos deben ser desechados.

Cuidado y mantenimiento

Los instrumentos articulados deben mantenerse con un lubricante adecuado para la esterilización (y para la temperatura de esterilización) (por ejemplo, aceite blanco medicinal), que tenga una biocompatibilidad comprobada. Solo se tratan las partes móviles, no todo el instrumento. El producto de cuidado debe distribuirse uniformemente moviendo las articulaciones. El exceso de producto de cuidado debe eliminarse con un paño sin pelusas.

Embalaje

- Los instrumentos deben embalarse inmediatamente después de su limpieza y desinfección.
- Para ello, se vuelven a montar los instrumentos desmontados.
- Se recomienda el uso de bandejas de esterilización.
- Los instrumentos articulados deben ser embalados y esterilizados en la posición de mano abierta.
- El embalaje debe ser adecuado para la esterilización por vapor (según DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607) y suficientemente grande para que el producto pueda ser esterilizado.

Esterilización por vapor

La prueba de la idoneidad del proceso de esterilización aquí descrito fue comprobada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado utilizando un Autoclave 25 (MELAG Medizintechnik oHG).

- Método de vacío fraccionado.
- 134°C, tiempo de permanencia 5 min.
- Tiempo de secado mínimo 20 min.
- Los instrumentos articulados se tratan en la posición de mano abierta.
- Los productos no deben tocarse entre sí.
- Además, deben observarse las instrucciones del fabricante del dispositivo de esterilización, así como las normas aplicables (DIN EN 13060 o DIN EN 285, DIN EN ISO 17665).

Almacenamiento

- Los productos deben estar secos para su almacenamiento.
- Después de la esterilización, los productos deben almacenarse en un lugar seco y libre de polvo, a temperatura y humedad ambiente constantes (evitar fluctuaciones).
- Los sistemas de almacenamiento cerrados son preferibles, ya que proporcionan una protección adicional contra la contaminación.
- Los productos estériles y no estériles no deben almacenarse juntos.
- Los productos deben almacenarse de tal manera que se excluyan los daños mutuos.
- Los productos no deben almacenarse en las inmediaciones de productos químicos que puedan liberar vapores corrosivos debido a su contenido.

ES RESPONSABILIDAD DEL REPROCESADOR ASEGURAR QUE EL TRATAMIENTO REALIZADO CON EL EQUIPO, LOS MATERIALES Y EL PERSONAL UTILIZADOS EN LA INSTALACIÓN DE REPROCESAMIENTO LOGRE LOS RESULTADOS DESEADOS. POR LO GENERAL, ESTO REQUIERE LA VALIDACIÓN Y EL MONITOREO RUTINARIO DEL PROCESO. DEL MISMO MODO, CUALQUIER DESVIACIÓN DE LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS DEBE SER EVALUADA CUIDADOSAMENTE POR EL REPROCESADOR PARA DETERMINAR LA EFICACIA Y LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

FORESTADENT (Alemania)

Bernhard Förster GmbH

Westliche Karl-Friedrich-Str. 151 • 75172 Pforzheim

Phone: +49 (0) 7231 459-0 • Fax: +49 (0) 7231 459-102

info@forestadent.com • www.forestadent.com



FORESTADENT[®]
GERMAN PRECISION IN ORTHODONTICS