

Instrucciones de trabajo para el reprocesamiento de instrumentos reesterilizables conforme a la norma DIN EN ISO 17664:2004

Fabricante:

CARL MARTIN GmbH, Neuenkamper Str. 80-86, 42657 Solingen, Alemania

Técnica de preparación:

limpieza previa manual + automática en lavadora desinfectadora (LD)

Productos:

productos sanitarios de clase I de Carl Martin – todos los instrumentos dentales reutilizables suministrados por Carl Martin con bisagras de fácil acceso y tornillos, así como instrumentos desmontables.

Limitación del reprocesamiento:

un reprocesamiento frecuente apenas repercute sobre estos instrumentos. El fin de la vida útil de los productos viene determinado por el desgaste y el daño provocados por el uso.

1.) Observaciones generales

1.1 Campo de aplicación

Estas instrucciones de trabajo son válidas para todos los instrumentos reutilizables de la clase I, que:

- son de una sola pieza
- dado el caso, tienen una articulación sencilla o
- incluyen componentes móviles sencillos
- dado el caso, constan de varios componentes intercambiables (p. ej. el mango y diferentes piezas activas adicionales)

1.2 Utilización correcta

Estas instrucciones de trabajo no pueden reemplazar la formación, el cuidado y los conocimientos técnicos actualizados del usuario. Por este motivo, suponemos como conocidas las disposiciones, normas y recomendaciones correspondientes.

Los instrumentos de Carl Martin solo deben emplearse para su uso previsto en las especialidades médicas, y por personal especializado cualificado y con la formación pertinente. El uso incorrecto o no conforme a lo previsto puede provocar el desgaste prematuro de los instrumentos. El médico responsable del tratamiento o el usuario es el responsable de la selección del instrumental para determinadas aplicaciones o el uso quirúrgico concreto, y debe tener la formación e información adecuadas, así como la suficiente experiencia para manipular el instrumental.

1.3 Advertencias generales

Los instrumentos de Carl Martin GmbH no se entregan estériles. Deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. El usuario es responsable de la esterilidad de los instrumentos. Asegúrese de que solo se emplean métodos validados para la limpieza, la desinfección y la esterilización. Además, los esterilizadores se deben

mantener y revisar de manera regular. Después de recibir los instrumentos compruebe la identidad, la integridad, el buen estado y el funcionamiento de los mismos antes de proceder a su preparación. Antes de cada uso es preciso inspeccionar los instrumentos para comprobar si presentan roturas, grietas, deformaciones y daños, y también se debe controlar su funcionamiento. Se deben inspeccionar con especial atención zonas como los filos, los cierres, las puntas y todas las piezas móviles. Los instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados de cualquier otra forma se deben desechar. Cuando un instrumento se haya desmontado para el reprocesamiento, debe comprobarse que funciona correctamente después de ensamblarlo de nuevo.

1.4 Garantía

El usuario es responsable de la limpieza, desinfección y esterilización adecuadas de los instrumentos. En este sentido, es obligatorio observar las regulaciones nacionales. Carl Martin GmbH excluye cualquier reclamación de garantía y no asume ninguna responsabilidad por los daños directos o consecuenciales derivados de:

- un uso, una aplicación o una manipulación diferentes a lo previsto
- un reprocesamiento y una esterilización incorrectos
- un uso, una aplicación o una manipulación incorrectos
- reparaciones incorrectas
- la no observancia de estas instrucciones de trabajo
- las piezas no deben reemplazarse por piezas de otros fabricantes

1.5 Devoluciones y reparaciones

No haga usted mismo las reparaciones. El servicio y las reparaciones solo deben ser realizados por personal especializado. La inobservancia implica la exclusión de cualquier tipo de reclamación de garantía. Antes de su envío para la reparación, los productos defectuosos se deben haber sometido de manera demostrable a todo el proceso de reprocesamiento. Los instrumentos contaminados quedan excluidos de la admisión para su devolución y de la reparación. Igualmente, quedan excluidos de la reparación y de nuestro servicio de afilado los productos de terceros.

2. Instrucciones para la preparación

- Antes del primer uso y de la esterilización de los instrumentos es imprescindible limpiarlos a fondo
- Los instrumentos nuevos de fábrica y los instrumentos provenientes de la reparación se deben preparar antes del primer uso como si fueran instrumentos usados
- Los envases protectores para el transporte, los capuchones de protección etc. no son aptos para la esterilización
- Los instrumentos desmontables deben desensamblarse antes del reprocesamiento
- Los instrumentos con articulaciones deben limpiarse abiertos
- Evitar sobrecargar las cestas de los instrumentos y las bandejas de lavado

3. Reprocesamiento mecánico

3.1 Tratamiento previo

Durante el uso, los instrumentos entran en contacto con sangre, restos de tejido y soluciones salinas. Los cloruros contenidos en estas sustancias dañan la superficie de los instrumentos. Por eso es recomendable reprocesar los instrumentos

contaminados inmediatamente después de su uso, con el fin de evitar que estas impurezas se sequen. La suciedad más visible se debe eliminar como máximo en las dos horas posteriores al uso. No deben emplearse productos fijadores ni agua caliente (>40 °C), porque influyen negativamente sobre el resultado de la limpieza. Para eliminar la suciedad más visible usar solamente un cepillo blando. En ningún caso deben emplearse cepillos metálicos ni estropajos de acero.

3.2 Transporte

Para evitar los daños y la contaminación ambiental en su transporte hasta el lugar del reprocesamiento, los instrumentos se deben guardar de manera segura en un contenedor cerrado.

3.3 Limpieza previa

Los instrumentos deben sumergirse durante al menos 5 minutos en agua fría y cepillarse con un cepillo blando hasta que no tengan suciedad visible. Lavar con una pistola de agua a presión las cavidades y las roscas durante 10 segundos como mínimo.

3.4 Limpieza mecánica en lavadora desinfectadora

Aclarado previo: 3 minutos

Limpieza: 10 minutos a 55 °C con un detergente alcalino al 0,5 % (el tiempo de la limpieza es el recomendado por el fabricante)

Aclarado intermedio 1: 1 minuto

Aclarado intermedio 2: 1 minuto con un neutralizador al 0,2 %

Tenga en cuenta las instrucciones especiales del fabricante del aparato de limpieza.

3.5 Desinfección

5 minutos a 93 °C, valor A0 >3000

La desinfección térmica mecánica debe hacerse teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0.

3.6 Secado

Conforme al proceso de secado automático de la lavadora desinfectadora. Si fuera necesario, los instrumentos se pueden secar después manualmente con un paño sin pelusa. Los instrumentos con cavidades se pueden secar con aire comprimido estéril.

3.7 Control y comprobación del funcionamiento

Después del proceso de limpieza y desinfección debe comprobarse si los instrumentos tienen corrosión, superficies dañadas o suciedad. Los instrumentos dañados se deben desechar. Los instrumentos sucios se deben lavar y desinfectar de nuevo. Los instrumentos cortantes (especialmente los escariadores y los raspadores)

deben reafilarse si fuera necesario. Después del reafilado deben eliminarse todos los restos (aceite lubricante).

3.8 Cuidado / mantenimiento

Antes de la esterilización, los instrumentos con componentes móviles (fórceps, tijeras, etc.) se deben tratar, cuando sea necesario, con un producto para el mantenimiento sin silicona (aceite lubricante). Para ello recomendamos nuestro lápiz de lubricación especial (n.º de art. 990), aprobado por la USDA, FDA y DAB. El aceite lubricante está indicado para todos los métodos de esterilización. Es transparente, inodoro y toxicológicamente inocuo. Con él es posible una lubricación y conservación precisas. El uso de aceite lubricante reduce al mínimo la fricción de metal contra metal y es una medida que evita la corrosión por contacto.

No utilice productos para el mantenimiento que contengan silicona. Estos productos podrían provocar rigidez en los instrumentos y mermar el efecto de la esterilización con vapor. Las instrucciones correspondientes para el cuidado se pueden solicitar en Carl Martin GmbH, o descargar en la sección de descargas de la página web de la empresa.

3.9 Esterilización

Asegúrese de que solo se emplean métodos de esterilización y esterilizadores que permiten hacer un proceso de esterilización validado.

Recomendamos la esterilización con vapor a una temperatura entre 132 °C y 137 °C.

Tenga en cuenta las instrucciones especiales del fabricante del esterilizador.

3.10 Envasado

Se debe escoger un envasado indicado para el instrumento y para el método de esterilización. El embalaje debe ser suficientemente grande para que el sellado no se encuentre bajo tensión.

3.11 Almacenamiento

Recomendamos almacenar los instrumentos en una bandeja que permita su óptima disposición para las diferentes intervenciones quirúrgicas (osteotomía, cirugía periodontal, apicectomía, etc.). Estas bandejas se pueden envasar selladas y esterilizar adecuadamente, y se pueden almacenar hasta 6 meses conforme a las directrices legales vigentes. El requisito necesario es que se almacenen en un lugar seco y sin polvo. Los productos estériles se deben guardar en un lugar seco, limpio y sin polvo a una temperatura entre 5 °C y 40 °C.

4. Excepciones

Por favor consideren las instrucciones de esterilización para la siguiente lista:

A causa de razones técnicas de fabricación los instrumentos que se van a enumerar a continuación tienen componentes parciales de elementos cromados. Debido a esos componentes cromados no se pueden desinfectar mediante la técnica de termo-desinfección ni con el baño ultrasónico y utilizan solamente un desinfectante apropiado para las mismas.

Ref. 1950 - jeringa para ampollas
Espejos de boca
Ref. 1092 ½ - porta amalgama
Ref. 485CH - mango p. espejo
Ref. 623A CH - porta-servilletas

5. Información sobre la validación del reprocesado

Para la validación se emplearon los materiales y los aparatos que se indican a continuación:

Termodesinfectadora: MIELE PG 8582
Producto de limpieza: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean forte
Neutralizador: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z

Validación del reprocesamiento según DIN 17664 por ValiTech GmbH & Co. KG
(empresa acreditada según DIN EN ISO/IEC 17025:2005 por el organismo de acreditación alemán)

La validación demuestra que los instrumentos se pueden reprocesar conforme a las normas con una lavadora desinfectadora estándar según DIN EN ISO 15883.