Instrucciones de reprocesamiento (Pulidores)

según DIN/EN ISO 17664

FABRICANTE	PROCEDIMIENTO	SÍMBOLO	VERSIÓN	FECHA DE PUBLICACIÓN	IDIOMA
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Alemania	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Español** ES

ADVERTENCIAS

- Observar la información del fabricante sobre las compatibilidades de los materiales para la limpieza, desinfección y esterilización.
- Todos los instrumentos se entregan sin esterilizar y deben someterse al ciclo indicado antes y después de cada uso.
- Los ácidos o bases fuertes pueden oxidar el mandril de acero inoxidable.
- Evitar temperaturas superiores a 150 °C.
- La temperatura del baño de ultrasonidos no deberá sobrepasar los 42 °C para evitar una posible coagulación de la albúmina.
- Los instrumentos que no se hayan secado por completo después de la limpieza y la desinfección deben secarse de nuevo (p. ej. con aire de uso médico comprimido) para no poner en peligro el éxito de la esterilización.
- En las instrucciones de las soluciones limpiadoras y/o desinfectantes deberá aparecer indicado que son **"aptas para pulidores de goma o sintéticos/siliconas"**. Deberá respetarse el tiempo de exposición y las concentraciones indicadas por el fabricante.

RESTRICCIÓN DEL REPROCESAMIENTO

Los productos sanitarios en forma de copa también se han rociado durante otros 60 segundos con una pistola de pulverización de agua a alta presión (3,8 bar).

EVALUACIÓN DEL RIESGO Y CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS ANTES DEL REPROCESAMIENTO

El tipo y el alcance del reprocesamiento están determinados por el uso del producto sanitario. Por tanto, el operador es responsable de la correcta clasificación de los productos sanitarios y, con ello, de la definición del tipo y el alcance del reprocesamiento (ver la recomendación KRINKO/BfArM, punto 1.2.1 Evaluación del riesgo y clasificación de los productos sanitarios antes del reprocesamiento). Sobre la base de esta clasificación del usuario, el operador puede determinar cuál de los métodos de reprocesamiento mencionados en esta preparación y qué instrucciones de reprocesamiento son aplicables.

LUGAR DE USO	Ningún requisito especial
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	Se recomienda transportar los instrumentos contaminados en contenedores cerrados. Se recomienda reprocesar los instrumentos lo antes posible, como máximo en las 2 horas posteriores al uso. El almacenamiento temporal de los instrumentos usados contaminados con, por ejemplo, sangre, puede causar corrosión.
PREPARACIÓN	Usar un equipo de protección personal (guantes resistentes, chaqueta impermeable, mascarilla de protección facial o gafas y mascarilla).
PRETRATAMIENTO	Directamente después de cada uso, limpiar previamente con un cepillo (de material plástico) bajo el chorro de agua corriente. **Equipo:** cepillo de plástico (p. ej. Interlock, nr. 09084), agua corriente (20± 2 °C) (como mínimo calidad de agua potable) 1. Aclarar los pulidores bajo el chorro de agua corriente durante 60 segundos y cepillarlos a fondo con un cepillo de plástico, especialmente en las áreas de difícil acceso del cabezal (cerdas, puntas de cerdas de silicona).
LIMPIEZA: MANUAL	**Nota:** La contaminación gruesa sobre la superficie de los instrumentos debe eliminarse antes del reprocesamiento manual (ver pretratamiento) **Equipo:** Limpiador enzimático de varias fases (p. ej. Dürr Dental, ID 215), agua del grifo/agua corriente (20± 2 °C) (como mínimo calidad de agua potable), baño ultrasónico (p. ej. Sonorex Digital 10P) 1. Preparar la solución de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante (se ha validado la solución al 2 % de Dürr Dental ID 215) y verterla en un baño ultrasónico. 2. Sumergir por completo los pulidores en la solución. 3. Exponer los productos al baño ultrasónico durante 1 minuto. 4. Sacar los pulidores de la solución de limpieza y aclararlos uno a uno a fondo (30 segundos) bajo el chorro de agua corriente. 5. Comprobar que estén limpios. Si sigue habiendo contaminación visible, repetir los pasos anteriormente especificados.
DESINFECCIÓN: MANUAL (con posterior esterilización)	**Equipo:** Como mínimo un desinfectante de instrumentos con actividad viricida limitada (incluido en la lista de la VAH o, al menos, en la lista de la IHO con pruebas según DVV [Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. - Asociación alemana para el control de enfermedades víricas]), p. ej. basado en compuesto(s) de amonio cuaternario, alquilamina(s)/derivado(s) de alquilamina(s), guanidina(s)/derivado(s) de guanidina(s) (p. ej. Dürr Dental, ID 212), preferiblemente agua totalmente desionizada (agua desionizada, según la recomendación de KRINKO/BfArM, libre de microorganismos patógenos facultativos), baño ultrasónico (p. ej. Sonorex Digital 10P), paño estéril sin pelusa. 1. Preparar la solución desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante (se ha validado la solución al 2 % de Dürr Dental ID 212) y colocarla en un baño ultrasónico. 2. Sumergir por completo los pulidores en la solución desinfectante. 3. Exponer los productos al baño ultrasónico durante 2 minutos. 4. Tiempo de exposición adicional a la solución desinfectante de 5 minutos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante. 5. Sacar los pulidores de la solución desinfectante y dejar que escurran. 6. Aclarar los productos con agua desionizada durante 30 segundos. 7. Frotar con un paño sin pelusa y estéril desechable o, si fuera necesario, secar con aire comprimido de uso médico.

Instrucciones de reprocesamiento (Pulidores)

según DIN/EN ISO 17664

FABRICANTE	PROCEDIMIENTO	SÍMBOLO	VERSIÓN	FECHA DE PUBLICACIÓN	IDIOMA
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Alemania	**H**		**06/22**	**2022-06-01**	**Español** **ES**

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN: AUTOMÁTICAS

Nota: La contaminación gruesa sobre la superficie de los instrumentos debe eliminarse antes del reprocesamiento automático (ver pretratamiento)

Equipo: Unidad de limpieza y desinfección conforme a DIN EN ISO 15883-1+2 con programa térmico (temperatura 90 °C a 95 °C), detergente: detergente ligeramente alcalino (p. ej. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

1. Colocar los instrumentos en una bandeja adecuada para componentes pequeños, o sobre un portacargas, de modo que todas las superficies de los instrumentos se limpien y desinfecten.
2. Cerrar la unidad de limpieza y desinfección e iniciar el programa; consultar la secuencia del programa en la tabla siguiente.

PASO PROG.	AGUA	DOSIFICACIÓN	TIEMPO	TEMPERATURA
Preaclarado	Agua fría	-	5 min	-
Dosificación del detergente	-	Conforme a las instrucciones del fabricante	-	Conforme a las instrucciones del fabricante
Limpieza	Agua totalmente desionizada	-	10 min	55 °C
Aclarado	Agua totalmente desionizada	-	2 min	-
Desinfección	Agua totalmente desionizada	-	3 min	Valor Ao > 30001 (p. ej. 90 °C, 5 min)
Secado	-	-	15 min	hasta 120 °C

[1] Las autoridades pueden establecer otras normas operativas (parámetros para la eficacia de la desinfección) en su área de competencia.

3. Sacar los instrumentos cuando el programa termine.
4. Comprobar que la carga está seca y, si fuera necesario, secar con aire comprimido de uso médico.
5. Comprobar visualmente que los instrumentos estén limpios después de sacarlos de la unidad de limpieza y desinfección. Si sigue habiendo contaminación visible, limpiar de nuevo los productos sanitarios manualmente. A continuación, reprocesarlos otra vez de manera automática.

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y COMPROBACIÓN

Equipo: Lupa con luz (3-6 dioptrías)

Todos los instrumentos deben inspeccionarse visualmente para determinar su limpieza, integridad y función, si fuera necesario usando una lupa con luz (3-6 dioptrías).

Comprobar si los instrumentos están dañados o desgastados. Los productos sanitarios dañados no se deben seguir utilizando y se deben desechar.

EMPAQUETADO

Equipo: Película de papel para el empaquetado (p. ej. steriCLIN, nr. de art. 3FKFB210112 y 3FKFB210140), dispositivo de sellado (p. ej. HAWO, tipo 880 DC-V)

Para empaquetar los instrumentos debe usarse un método adecuado (sistema de barrera estéril). Empaquetado conforme a DIN EN ISO 11607.

Debe usarse un sistema de barrera estéril (p. ej. empaquetado con película de papel) según DIN EN ISO 11607 , previsto por el fabricante para la esterilización por vapor. Los instrumentos están doblemente empaquetados. El envase debe ser suficientemente grande para evitar que la costura de sellado se encuentre bajo tensión.

Nota: Después del sellado térmico comprobar visualmente que la costura de sellado no presenta defectos.
En caso de defectos, abrir el envase y empaquetar y sellar de nuevo el instrumento.

ESTERILIZACIÓN

Dispositivo: Autoclave según DIN EN 285 o autoclave de vapor pequeño según DIN EN 13060, proceso de tipo B

Proceso: Esterilización por vapor con vacío previo fraccionado, 134 °C, tiempo de espera mín. 3 min (en Alemania según la recomendación de la KRINKO/BfArM 134 °C mín. 5 min) o 132 °C mín. 3 min (parámetro de validación). Están permitidos tiempos de espera mayores.

1. Colocar los productos empaquetados en la cámara de esterilización
2. Iniciar el programa.
3. Sacar los productos cuando el programa termine y dejar que se enfríen.
4. Comprobar después los envases para detectar posibles daños. Los envases dañados deben contemplarse como no estériles. Los instrumentos se deben envasar de nuevo y esterilizar.

ALMACENAMIENTO

Duración del almacenamiento según las propias especificaciones.

Se recomienda almacenar los instrumentos envasados y protegidos de la contaminación en envases, casetes o contenedores estériles que hayan demostrado ser adecuados.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Nota sobre eliminación: Todos los pulidores se pueden desechar con la basura de la clínica tras un ciclo final de esterilización. El máximo de ciclos de reprocesamiento permitidos son 10.

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL FABRICANTE

DFS-DIAMON GMBH
Ländenstraße 1
D-93339 Riedenburg, Alemania

Contacto
Teléfono: +49 (0) 9442 9189 – 0
Fax: +49 (0) 9442 9189 – 37
Correo electrónico: info@dfs-diamon.de
www.dfs-diamon.de