

EN ISO 17664-1 Información del fabricante sobre el reprocesamiento de dispositivos médicos



Clasificación según la directriz del

Instituto Robert Koch:

Semicrítico A

Productos de HAHNENKRATT:

- 1) Espejo bucal de acero inoxidable o plástico
Espejo laríngeo de acero inoxidable
Mangos de acero inoxidable o plástico
- 2) Espejo fotográfico con y sin mango
- 3) Periodontómetro
- 4) Sondas

Crítico A

- 5) Microespejo



Ficha informativa

Desinfectadora térmica (limpieza, desinfección y secado)

De acuerdo con la recomendación del Instituto Robert Koch, el reprocesamiento se realiza preferiblemente de forma mecánica.

1. Lavadora desinfectadora (p. ej., de la empresa Miele con el programa Vario). Se debe alcanzar un valor A_0 de al menos 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental de la empresa Dr. Weigert
3. Neodisher® Z de la empresa Dr. Weigert
4. Soporte de instrumentos adecuado o bandeja de malla

Observe siempre las instrucciones de uso de los productos y dispositivos utilizados. Observe las normas EN ISO 15883-1 y EN ISO 15883-2.

Información según la norma EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: si su lavadora desinfectadora cumple con la serie de normas ISO 15883, puede utilizar los programas recomendados por el fabricante.

Esterilización

Según la evaluación de riesgos y la clasificación de dispositivos médicos del Instituto Robert Koch:

Semicrítico A: esterilización (X)= paso opcional, pero recomendado por el fabricante

Crítico A: esterilización X = en principio siempre esterilización con calor húmedo

Esterilización por vapor en el proceso de vacío fraccionado a 134 °C en un dispositivo acorde con la norma EN 13060:

1. Prevacío fraccionado (al menos 3 veces)
2. Temperatura de esterilización: 134 °C (-0/+3°C)
3. Tiempo de espera: mínimo 5 minutos (ciclo completo)
4. Tiempo de secado: mínimo 10 minutos

Observe la norma EN ISO 17665 para la esterilización con calor húmedo.

Consulte la información completa del fabricante en las siguientes páginas, en www.hahnenkratt.com o solicítela por correo electrónico: service@hahnenkratt.com.

E. HAHNENKRATT GmbH | Benzstraße 19 | DE-75203 Königsbach-Stein | Tel.: + 49 723230290

EN ISO 17664-1 Información del fabricante sobre el reprocesamiento de dispositivos médicos



Clasificación según la directriz del Instituto Robert Koch:
Semicrítico A

Productos de HAHNENKRATT:

- 1) Espejo bucal de acero inoxidable o plástico
Espejo laríngeo de acero inoxidable
Mangos de acero inoxidable o plástico
- 2) Espejo fotográfico con y sin mango
- 3) Periodontómetro
- 4) Sondas
- 5) Microespejo

Crítico A



Advertencias

Observe las normas habituales de prevención de accidentes

No tenemos conocimiento de ningún aviso de advertencia si se siguen las instrucciones de uso de los dispositivos utilizados y de las soluciones desinfectantes y de limpieza utilizadas.

Antes de usar el producto por primera vez, tenga en cuenta también el punto «Control y prueba funcional» y los anexos:

Anexo 1: 1) Espejo bucal	Advertencias + Consejos de reprocesamiento y manipulación
Anexo 2: 2) Espejo fotográfico	Consejos de reprocesamiento y manipulación
3) Periodontómetro	-.-
4) Sondas	-.-
Anexo 3: 5) Microespejo	Advertencias + Consejos de reprocesamiento y manipulación

Limitaciones de procesamiento

El reprocesamiento tiene pocos efectos. El final de la vida útil del producto está determinado por el desgaste y los daños causados por el uso, como, por ejemplo:

- Arañazos causados por la limpieza mecánica (anexo 1, fig. 3)
- Daños debidos, por ejemplo, a instrumentos giratorios
- Restos de cal (anexo 1, fig. 4) si, por ejemplo, descalcificación de la desinfectadora térmica no está configurada correctamente.

El final de la vida útil del producto varía de unos casos a otros y, por lo tanto, debe ser determinado por el usuario.

Instrucciones

El proceso completo también debe realizarse antes del primer uso.

Los métodos descritos son generalmente conocidos y utilizan equipos y consumibles habituales.

Lugar de uso

Realice el reprocesamiento únicamente en áreas indicadas. Observe las medidas higiénicas de acuerdo con los requisitos específicos del país respectivo.

Almacenamiento y transporte

El almacenamiento y el transporte deben tener lugar en las áreas indicadas por la clínica.

Eliminación en húmedo

Inmediatamente después de su uso en el paciente, coloque los instrumentos en la bandeja de instrumentos llena con un agente de limpieza/desinfectante adecuado (p. ej., ID 212 de DÜRR, un limpiador alcalino sin aldehídos con un valor de pH de 10). Esto evita que los restos se sequen (fijación de proteínas). Con respecto a la dosificación y al tiempo de exposición, consulte las instrucciones de uso de ID 212.

Alternativa:

Eliminación en seco

Recoja los dispositivos médicos (eliminación en seco) después del tratamiento previo adecuado o después del tratamiento del paciente

EN ISO 17664-1 Información del fabricante sobre el reprocesamiento de dispositivos médicos



Clasificación según la directriz del Instituto Robert Koch:
Semicrítico A

Productos de HAHNENKRATT:

- 1) Espejo bucal de acero inoxidable o plástico
Espejo laríngeo de acero inoxidable
Mangos de acero inoxidable o plástico
- 2) Espejo fotográfico con y sin mango
- 3) Periodontómetro
- 4) Sondas
- 5) Microespejo

Crítico A



Pasos del procedimiento según LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Almacenamiento de los instrumentos

en recipientes colectores adecuados (p. ej., cajas de plástico sellables)

Deposite los instrumentos con cuidado (no los arroje), si es necesario con la ayuda de unos alicates para instrumentos.

Debe utilizarse un equipo de protección individual adecuado (p. ej., protección para manos, ojos y boca y nariz).

Se debe evitar un reprocesamiento prolongado (recomendación: no se debe exceder la regla de las 6 horas para el tiempo de espera; se deben observar las instrucciones del fabricante).

2. Clasificación de residuos

en bolsas de basura suficientemente resistentes, estancas y, si es necesario, resistentes a la humedad.

Preparación para la descontaminación

Observe también las instrucciones relativas a los instrumentos que sean habituales en su clínica. No existen otros requisitos especiales para nuestros instrumentos HAHNENKRATT.

El Instituto Robert Koch recomienda desmontar los instrumentos desmontables observando las medidas de protección personal.

Los espejos bucales y los mangos de HAHNENKRATT pueden, si se usan juntos, reprocesarse también montados de acuerdo con el Informe de validación de 2016 (consulte la información adicional).

Reprocesamiento manual: limpieza, desinfección y secado

De acuerdo con la recomendación del Instituto Robert Koch, el reprocesamiento se realiza preferiblemente de forma mecánica.

Equipamiento

1. Lavadora desinfectadora (p. ej., de la empresa Miele con el programa Vario). Se debe alcanzar un valor A_0 de al menos 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental de la empresa Dr. Weigert
3. Neodisher® Z de la empresa Dr. Weigert
4. Soporte de instrumentos adecuado o bandeja de malla

Observe siempre las instrucciones de uso de los productos y dispositivos utilizados. Observe las normas EN ISO 15883-1 y EN ISO 15883-2.

Información según la norma EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: si su lavadora desinfectadora cumple con la serie de normas ISO 15883, puede utilizar los programas recomendados por el fabricante, **sin necesidad** de seguir nuestro método de reprocesamiento validado que se describe a continuación.

Procedimiento validado:

1. Saque los instrumentos de la bandeja de instrumentos inmediatamente antes del reprocesamiento mecánico y enjuáguelos bien con agua potable (durante al menos 10 segundos). No se deben transferir restos del agente de limpieza/desinfección a la lavadora desinfectadora.
2. Coloque los instrumentos en un soporte de instrumentos adecuado o en una bandeja de malla.
3. Coloque el soporte de instrumentos o la bandeja de malla en la lavadora desinfectadora de modo que el chorro de pulverización actúe directamente sobre los instrumentos.

EN ISO 17664-1 Información del fabricante sobre el reprocesamiento de dispositivos médicos



Clasificación según la directriz del Instituto Robert Koch:
Semicrítico A

Productos de HAHNENKRATT:

- 1) Espejo bucal de acero inoxidable o plástico
Espejo laríngeo de acero inoxidable
Mangos de acero inoxidable o plástico
- 2) Espejo fotográfico con y sin mango
- 3) Periodontómetro
- 4) Sondas
- 5) Microespejo

Crítico A



4. Inicie el programa Vario, incluida la desinfección térmica. La desinfección térmica se lleva a cabo teniendo en cuenta un valor A_0 -de al menos 3000.
5. Programa:
 - 1 minuto de enjuague previo con agua fría
 - Vaciado
 - 3 minutos de enjuague previo con agua fría
 - Vaciado
 - 10 minutos de lavado a 55 °C con el agente de limpieza alcalino Neodisher® Mediclean Dental al 0,5 %
 - Vaciado
 - 3 minutos de neutralización con agua corriente tibia (> 40 °C) y neutralizador Neodisher® Z de Dr. Weigert (Hamburgo) al 0,1 %
 - Vaciado
 - 2 minutos de enjuague intermedio con agua corriente tibia (> 40 °C)
 - Vaciado
 - Desinfección térmica con agua desmineralizada, a una temperatura de 92 °C, durante al menos 5 minutos
 - Secado automático durante 30 minutos a aproximadamente 60 °C
6. Una vez finalizado el programa, retire los instrumentos y séquelos preferiblemente con aire comprimido de acuerdo con la recomendación del Instituto Robert Koch. En el caso de los soportes de instrumentos/bandejas de malla, preste especial atención al secado de las zonas de difícil acceso.
7. Verifique la integridad y la limpieza con una lupa adecuada. Por lo general, un aumento de 8 veces permite una buena inspección visual. Si aún puede verse contaminación residual en el instrumento después del reprocesamiento mecánico, repita la limpieza y desinfección hasta que sea vea ninguna contaminación.

Asegúrese de que la descalcificación esté configurada correctamente; de lo contrario, quedarían manchas y depósitos de cal en el instrumento. Introduzca únicamente instrumentos absolutamente secos en el esterilizador para evitar, entre otras cosas, depósitos de cal o manchas de agua. (Anexo 1, figura 4)

Reprocesamiento manual: limpieza

Desinfecte el instrumento antes de la limpieza manual.

Utensilios de limpieza: por ejemplo, un cepillo suave

Productos químicos de tratamiento: ID 212 de DÜRR, concentrado limpiador y desinfectante alcalino con un valor de pH de 10

Limpie los instrumentos de acuerdo con las instrucciones de uso de los productos químicos de tratamiento y los agentes de limpieza. Para obtener información sobre concentración, temperatura y tiempo de contacto, consulte las instrucciones del fabricante del agente de limpieza.

Hay que asegurarse de que se llegue a todas las áreas del instrumento. En particular, todas las juntas, como, por ejemplo, entre el espejo y la montura o entre la montura y el vástago soldado.

1. Mínimo 1 minuto de limpieza previa con agua corriente potable, eliminando la suciedad gruesa con un cepillo suave.
2. Sumerja el instrumento en un baño de limpieza con ID 212 al 2 % durante mínimo 5 minutos
3. Limpie las juntas y las áreas de rosca con un cepillo suave
4. Enjuague las cavidades roscadas con una jeringa.

EN ISO 17664-1 Información del fabricante sobre el reprocesamiento de dispositivos médicos



Clasificación según la directriz del Instituto Robert Koch:
Semicrítico A

Productos de HAHNENKRATT:

- 1) Espejo bucal de acero inoxidable o plástico
Espejo laríngeo de acero inoxidable
Mangos de acero inoxidable o plástico
- 2) Espejo fotográfico con y sin mango
- 3) Periodontómetro
- 4) Sondas

Crítico A

- 5) Microespejo



El enjuague después de la limpieza debe realizarse con agua desionizada totalmente desmineralizada durante mínimo 1 minuto para evitar, por ejemplo, restos de cal en el instrumento que dejen depósitos blancos o manchas de agua.

Verifique la integridad y la limpieza con una lupa adecuada. Por lo general, un aumento de 8 veces permite una buena inspección visual. Si aún puede verse contaminación residual en el instrumento después del reprocesamiento mecánico, repita la limpieza y desinfección hasta que sea vea ninguna contaminación.

Reprocesamiento manual: desinfección

Productos químicos de tratamiento: ID 212 de DÜRR, concentrado limpiador y desinfectante alcalino con un valor de pH de 10

Desinfecte los instrumentos de acuerdo con las instrucciones de uso del desinfectante o agente de limpieza. Para obtener información sobre concentración, temperatura y tiempo de contacto, consulte las instrucciones del fabricante.

Coloque los instrumentos limpios en una segunda bandeja de instrumentos con ID 212 para su desinfección.

Concentración de aplicación: 2 %
Tiempo de actuación: mínimo 5 minutos

Enjuague las cavidades roscadas con una jeringa.

Hay que asegurarse de que se llegue a todas las áreas del instrumento. En particular, todas las juntas, como, por ejemplo, entre el espejo y la montura o entre la montura y el vástago soldado.

El enjuague después de la desinfección debe realizarse durante al menos 15 segundos con agua completamente desmineralizada y desionizada para evitar, por ejemplo, restos de cal en el instrumento que dejen depósitos blancos o manchas de agua.

Reprocesamiento manual: secado

Seque los instrumentos preferiblemente con aire comprimido de acuerdo con la recomendación del Instituto Robert Koch. En el caso de los soportes de instrumentos, preste especial atención al secado de las zonas de difícil acceso.

Introduzca únicamente instrumentos absolutamente secos en el esterilizador para evitar, entre otras cosas, depósitos de cal o manchas de agua. (Anexo 1, figura 4)

Mantenimiento

El dispositivo médico no requiere mantenimiento.

Control y prueba funcional

Realice una inspección visual para detectar errores, daños o desgaste. Se recomienda usar un dispositivo de aumento óptico para una mejor inspección visual. Deseche los instrumentos defectuosos. Por ejemplo, instrumentos con esquinas o bordes ásperos o salientes.

Para obtener más información relacionada con el producto sobre controles y pruebas funcionales, consulte:

- 1) Espejo bucal
- 5) Microespejo

Anexo 1
Anexo 3

EN ISO 17664-1 Información del fabricante sobre el reprocesamiento de dispositivos médicos



Clasificación según la directriz del

Instituto Robert Koch:

Semicrítico A

Productos de HAHNENKRATT:

- 1) Espejo bucal de acero inoxidable o plástico
Espejo laríngeo de acero inoxidable
Mangos de acero inoxidable o plástico
- 2) Espejo fotográfico con y sin mango
- 3) Periodontómetro
- 4) Sondas

Crítico A

- 5) Microespejo



Embalaje

Utilice un material de embalaje normalizado (EN ISO 11607-1) y adecuado. La bolsa debe ser lo suficientemente grande para que el cierre no se vea sometido a tensión. Se debe comprobar la integridad de los sistemas de barrera estériles antes de usarlos. Si el sistema de barrera estéril se daña, los productos embalados deberán procesarse de nuevo.

Esterilización

Según la publicación del Instituto Robert Koch en el Boletín Federal alemana de Salud 2012-55: 1244-1310 «Requisitos de higiene para el reprocesamiento de dispositivos médicos», página 1248, tabla 1 Evaluación de riesgos y clasificación de dispositivos médicos:

Semicrítico A: esterilización (X)= paso opcional, pero recomendado por el fabricante

Crítico A: esterilización X = en principio siempre esterilización con calor húmedo

Equipamiento: Esterilizador de vapor, según EN ISO 17665 calor húmedo

Introduzca únicamente instrumentos absolutamente secos en el esterilizador para evitar, entre otras cosas, depósitos de cal o manchas de agua.

Procedimiento, validado:

Esterilización por vapor en el proceso de vacío fraccionado a 134 °C en un dispositivo acorde con la norma EN 13060:

1. Prevacío fraccionado (al menos 3 veces)
2. Temperatura de esterilización: 134 °C (-0/+3°C)
3. Tiempo de espera: mínimo 5 minutos (ciclo completo)
4. Tiempo de secado: mínimo 10 minutos

Observe la norma EN ISO 17665 para la esterilización con calor húmedo.

Para evitar manchas y corrosión, no se debe añadir ningún otro ingrediente al vapor. Al esterilizar varios instrumentos, no se debe exceder la carga máxima del esterilizador.

Almacenamiento

El transporte y almacenamiento de los productos estériles envasados debe realizarse en condiciones de protección contra el polvo, la humedad y una nueva contaminación.

Determinar cuánto tiempo se mantendrá la esterilidad del producto final es responsabilidad de la parte que haya realizado el embalaje final (sistema de barrera estéril o sistema de embalaje) en la consulta dental (véase también la sección «Embalaje»).

Información adicional

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.

Asegúrese de respetar la carga máxima de los dispositivos.

El ciclo completo también debe realizarse antes del primer uso.

Observe las normativas nacionales para la eliminación.

EN ISO 17664-1 Información del fabricante sobre el reprocesamiento de dispositivos médicos



Clasificación según la directriz del

Instituto Robert Koch:

Semicrítico A

Productos de HAHNENKRATT:

- 1) Espejo bucal de acero inoxidable o plástico
Espejo laríngeo de acero inoxidable
Mangos de acero inoxidable o plástico
- 2) Espejo fotográfico con y sin mango
- 3) Periodontómetro
- 4) Sondas

Crítico A

- 5) Microespejo



Esta información del fabricante se basa en las validaciones del laboratorio acreditado Zwisler.

Observe las normativas legales aplicables en su país para el reprocesamiento de dispositivos médicos. Obtendrá más información, por ejemplo, en www.rki.de.

Observe también las normas habituales de prevención de accidentes.

Las instrucciones anteriores han sido validadas como ADECUADAS por el fabricante del dispositivo médico para la preparación de un dispositivo médico con vistas a su reutilización. El reprocesador es responsable de garantizar que el reprocesamiento realizado en la instalación de reprocesamiento (con el equipo, los materiales y el personal empleados) logre los resultados deseados. Esto normalmente requiere validación y una supervisión rutinaria del procedimiento en la instalación de reprocesamiento.

Cualquier desviación respecto de estas instrucciones debe ser evaluada cuidadosamente por el responsable de seguridad de la clínica para determinar su efectividad y sus posibles consecuencias negativas.

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.

Observe las instrucciones de uso del equipo utilizado y del fabricante del dispositivo y asegúrese de que se respete la carga máxima de los dispositivos.

Información según la norma EN ISO 17664-1: el uso de abrillantadores puede perjudicar la biocompatibilidad.

Observe las normativas nacionales para la eliminación.

Observe las normativas legales aplicables en su país para el procesamiento de productos sanitarios. Obtendrá más información, por ejemplo, en www.rki.de

Las instrucciones anteriores han sido validadas como ADECUADAS por el fabricante del producto sanitario para la preparación de un producto sanitario con vistas a su reutilización. El procesador es responsable de garantizar que el procesamiento realizado en la instalación de procesamiento (con el equipo, los materiales y el personal empleados) logre los resultados deseados. Esto normalmente requiere validación y una supervisión rutinaria del procedimiento en la instalación de procesamiento.

Cualquier desviación respecto de estas instrucciones debe ser evaluada cuidadosamente por el responsable de seguridad de la clínica para determinar su efectividad y sus posibles consecuencias negativas.

Datos de contacto del fabricante

E. HAHNENKRATT GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
DE-75203 Königsbach-Stein
ALEMANIA
Tel.: +49 7232 3029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com

EN ISO 17664-1 Información del fabricante sobre el reprocesamiento de dispositivos médicos



Clasificación según la directriz del Instituto Robert Koch:
Semicrítico A

Productos de HAHNENKRATT:

- 1) Espejo bucal de acero inoxidable o plástico
Espejo laríngeo de acero inoxidable
Mangos de acero inoxidable o plástico
- 2) Espejo fotográfico con y sin mango
- 3) Periodontómetro
- 4) Sondas
- 5) Microespejo

Crítico A



Anexo 1 - Espejo bucal + espejo laríngeo



Advertencias relacionadas con el producto

- **Los espejos bucales y los espejos laríngeos no son adecuados para ultrasonidos.** (Número AKI 4/2016)
- **Rotura del cristal**
 - 1) Si el reprocesamiento se realiza de forma incorrecta (p. ej., si se eliminan las impurezas incrustadas aplicando una gran presión), el vidrio podría romperse.
 - 2) Durante el uso, el cristal del espejo podría romperse o grietarse si, por ejemplo, se aplica presión sobre el cristal.

Por lo tanto, debe tomar **medidas de precaución**, especialmente con niños y pacientes cuyo tratamiento pueda resultar problemático. Por ejemplo, puede usar un dique de goma o un extractor de saliva para evitar mordidas.

Si es necesario, retire los fragmentos de espejo con herramientas adecuadas, como, por ejemplo, pinzas o dispositivos de aspiración. **Asegúrese de que haya una protección adecuada contra los fragmentos de vidrio para evitar el riesgo de lesiones e infecciones.**

Nuestra recomendación:

Saphir FS Rhodium Espejo bucal REF 6080 con cristal duro de zafiro.

También en el caso de este espejo bucal, observe las medidas de precaución relativas al riesgo residual de rotura del cristal.



Figura 1
MEGA FS, ULTRA FS, Saphir FS



Figura 2 RELAX

Consejos de reprocesamiento y manipulación

- **1. Daños mecánicos (arañazos)**
No utilice cepillos o esponjas **duros**. Estos utensilios podrían rayar la superficie del espejo y dañar directamente el espejado de todos los espejos bucales Front Surface. (Figura 3)
- **2. Depósitos y restos de cal**
Si reprocesa el producto con una lavadora desinfectadora o una desinfectadora térmica, asegúrese de que la descalcificación esté configurada correctamente. En caso de reprocesamiento manual, se debe realizar un enjuague con agua desionizada completamente desmineralizada después de la limpieza para evitar, por ejemplo, que queden restos de cal en el instrumento. Los depósitos blancos o manchas de agua resultantes en la superficie podrían quemarse al volver a reprocesar el espejo bucal y ya no podrían quitarse (figura 4):

SEplus, Economy (Rear Surface Mirrors)
ULTRA FS, ULTRAvision FS
(Front Surface Mirrors)



Figura 3 Arañazos/marcas de limpieza



Figura 4 Manchas de cal

EN ISO 17664-1 Información del fabricante sobre el reprocesamiento de dispositivos médicos



Clasificación según la directriz del Instituto Robert Koch:
Semicrítico A

Productos de HAHNENKRATT:

- 1) Espejo bucal de acero inoxidable o plástico
Espejo laríngeo de acero inoxidable
Mangos de acero inoxidable o plástico
- 2) Espejo fotográfico con y sin mango
- 3) Periodontómetro
- 4) Sondas
- 5) Microespejo

Crítico A



Nuestra recomendación:

MEGA FS Rhodium, SAPHIR FS Rhodium

El rodio actúa como un revestimiento antiadherente. Como metal precioso, al igual que el oro, el rodio es resistente a los efectos antiadherente, esto hace que los restos de cal se puedan eliminar fácilmente con agentes de limpieza ácidos (p. ej., Neodisher N).

• 3. Evite programas cortos/rápidos con cambios de temperatura bruscos.

El vidrio tiene un coeficiente de expansión diferente al del acero. Un cambio de temperatura brusco puede generar tensiones en el vidrio y provocar agrietamiento o rotura.

• 4. Montaje incorrecto de un espejo bucal estándar en un mango

Tenga en cuenta que, al montar el espejo bucal en el mango, se aplican grandes fuerzas, especialmente en el apriete final del espejo bucal, lo que puede afectar negativamente a la soldadura si la fuerza actúa sobre ella. Por lo tanto, no sujete el espejo bucal por la montura, sino siempre por el vástago. De esta manera, puede enroscar el mango e incluso apretar firmemente la rosca con la última vuelta, **sin** dañar/deformar la soldadura o la montura y, por lo tanto, sin poner en riesgo la firme sujeción del espejo. (Figuras 5 + 6 + 7)

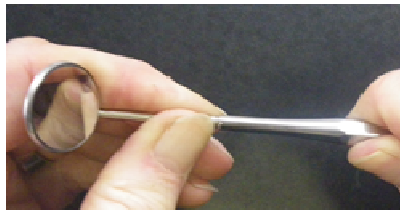


Figura 5



Figura 6

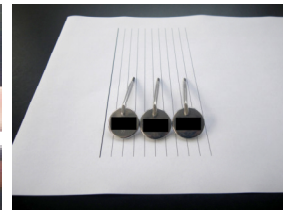


Figura 7

Nuestra recomendación:

MEGA Rhodium, ULTRA (figura 1)

RELAX Rhodium, RELAX Ultra (figura 2)

La montura y el vástago, o la montura y el mango, están hechos de una sola pieza.

Control y prueba funcional

Antes de la esterilización, se debe comprobar que el espejo bucal funcione correctamente.

Criterios de funcionalidad

- El espejo no tiene defectos, como grietas, desconchados o arañazos.
- La montura del espejo y el vástago están conectados firmemente (consulte también el punto 4 anterior).
- El cristal del espejo está firmemente engastado en la montura.

En el caso de los espejos bucales y los espejos laríngeos, las circunstancias desfavorables pueden causar daños estructurales. Por ello, debe evitar la limpieza por ultrasonidos, los cambios bruscos de temperatura (programa corto) y el montaje incorrecto del espejo bucal/laríngeo en el mango (consulte el punto 4 anterior).

EN ISO 17664-1 Información del fabricante sobre el reprocesamiento de dispositivos médicos



Clasificación según la directriz del Instituto Robert Koch:
Semicrítico A

Productos de HAHNENKRATT:

- 1) Espejo bucal de acero inoxidable o plástico
Espejo laríngeo de acero inoxidable
Mangos de acero inoxidable o plástico
- 2) Espejo fotográfico con y sin mango
- 3) Periodontómetro
- 4) Sondas

Crítico A

- 5) Microespejo

CE

Procedimiento

Control visual y/o háptico en relación con los criterios de funcionalidad (véase más arriba).

Consecuencias para la seguridad del paciente y el uso seguro

Sin el control y la prueba funcional, la montura podría desprenderse del mango o el espejo de la montura durante el tratamiento debido a una manipulación o un reprocesamiento incorrectos y caer en la boca del paciente. **Especialmente en el caso de los espejos laríngeos, que se introducen hasta la garganta, una pieza suelta puede causar mayores complicaciones, ya que el paciente podría tragarla o aspirarla.** En estos casos, se producirían las complicaciones habituales asociadas con estos sucesos. Ya no podría garantizarse un uso seguro.

Deseche los instrumentos defectuosos.

EN ISO 17664-1 Información del fabricante sobre el reprocesamiento de dispositivos médicos



Clasificación según la directriz del

Instituto Robert Koch:

Semicrítico A

Productos de HAHNENKRATT:

- 1) Espejo bucal de acero inoxidable o plástico
Espejo laríngeo de acero inoxidable
Mangos de acero inoxidable o plástico
- 2) Espejo fotográfico con y sin mango
- 3) Periodontómetro
- 4) Sondas

Crítico A

- 5) Microespejo



Anexo 2 - Espejo fotográfico, espejo fotográfico con mango

Consejos de reprocesamiento y manipulación

Recomendamos el reprocesamiento manual de este instrumento.

Mango de aluminio anodizado

- **NO utilice productos cáusticos ni ácidos**, los denominados «productos de renovación», como Neodisher N. Estos productos se utilizan a menudo en desinfectadoras térmicas. Los ácidos corroerían la capa anodizada del mango de aluminio.

neodisher® MediClean Dental y Neodisher® Z de la empresa Dr. Weigert no contienen sustancias corrosivas.

- Los mangos de los espejos fotográficos están hechos en aluminio anodizado. La experiencia ha demostrado que, para el reprocesamiento del aluminio anodizado, se deben utilizar desinfectantes y agentes de limpieza adecuados para el aluminio. Otros agentes destruyen la capa anodizada. La desinfectadora térmica solo es apta para el reprocesamiento de instrumentos anodizados en ciertas condiciones. (Consulte también las instrucciones de uso de Miele PG8591_106070961)

Espejo Front Surface

1. Daños mecánicos (arañazos)

No utilice cepillos o esponjas **duros**. Estos utensilios podrían rayar la superficie del espejo y dañar directamente el espejado de todos los espejos bucales Front Surface. (Figura 3)

2. Depósitos y restos de cal

Si reprocesa el producto con una lavadora desinfectadora o una desinfectadora térmica, asegúrese de que la descalcificación esté configurada correctamente. En caso de reprocesamiento manual, se debe realizar un enjuague con agua desionizada completamente desmineralizada después de la limpieza para evitar, por ejemplo, que queden restos de cal en el instrumento. Los depósitos blancos o manchas de agua resultantes podrían quemarse en la superficie de los espejos ULTRA y ya no podrían quitarse (figura 4):

EN ISO 17664-1 Información del fabricante sobre el reprocesamiento de dispositivos médicos



Clasificación según la directriz del Instituto Robert Koch:
Semicrítico A

Productos de HAHNENKRATT:

- 1) Espejo bucal de acero inoxidable o plástico
Espejo laríngeo de acero inoxidable
Mangos de acero inoxidable o plástico
- 2) Espejo fotográfico con y sin mango
- 3) Periodontómetro
- 4) Sondas
- 5) Microespejo

Crítico A



Anexo 3 – Microespejo



Advertencias relacionadas con el producto

Tenga en cuenta las medidas de precaución que se indican que se incluyen en el embalaje de cada producto.



Limpieza y manipulación: Debido a que se requieren unas dimensiones reducidas, el cristal del espejo tiene un grosor de tan solo 0,3 mm. En consecuencia, la manipulación y especialmente la limpieza deben realizarse con el debido cuidado. El cristal podría destruirse si se ejerce presión o fuerza. Por lo tanto, evite las incrustaciones, entre otras cosas, sumergiendo el instrumento en una solución desinfectante inmediatamente después del tratamiento.

No limpie el producto con ultrasonidos.

MICRO

El vástago de este espejo bucal **no** debe doblarse.



Medida de precaución: antes del uso, ponga un dique de goma al paciente para evitar de forma segura que el paciente pueda aspirar o tragarse el cristal del espejo.

El cristal del espejo está pegado con un adhesivo especial y se puede esterilizar a una temperatura de hasta 180 °C.

Se trata de un principio físico: cuanto menor es la superficie adhesiva, menor es la fuerza adhesiva. Dado que la superficie del microespejo es muy pequeña, la adherencia podría reducirse **en casos excepcionales**, como, por ejemplo, si el vástago se dobla en la zona de la montura. Por lo tanto, revise el microespejo bucal antes y después de cada tratamiento.

MICROflex

El espejo MICROflex se puede adaptar de manera óptima a la situación de tratamiento respectiva doblando y girando el vástago.



Tenga en cuenta lo siguiente al doblar el mango:

- **No** doble el mango en la zona del cristal de espejo. El cristal podría romperse o caerse.

Compruebe que el cristal esté bien sujeto antes de cada uso.

- Dependiendo del material, la flexibilidad del mango disminuye gradualmente si se dobla con frecuencia (principio de endurecimiento por deformación). Doblar el mango se hace más difícil, el material se fatiga y puede agrietarse.

Compruebe que el vástago esté en perfecto estado antes de cada uso.

- Mantenga un **radio de curvatura de al menos 3 mm** (p. ej., usando alicates de punta redonda como KNOPEX 22 05 140). Asegúrese de evitar ángulos agudos al doblar el mango.