

# EN ISO 17664-1 Información del fabricante para el reprocesamiento de productos sanitarios



Clasificación según la directriz RKI:  
Semicrítico B

Productos HAHNENKRATT:  
Pinza para matrices



## Advertencias

### **Respete las normas habituales de prevención de accidentes**

No tenemos constancia de ninguna advertencia si se siguen las instrucciones de uso del equipo utilizado y de las soluciones desinfectantes y de limpieza empleadas.

**Siga también las instrucciones del punto «Comprobación y prueba funcional».**

## Limitación del reprocesamiento

El reprocesamiento tiene poco impacto. El final de la vida útil del producto viene determinado por el desgaste y los daños derivados del uso.

**El final de la vida útil del producto varía individualmente y, por tanto, debe determinarlo el usuario. Siga las instrucciones del punto «Comprobación y prueba funcional» también antes del primer uso.**

## Instrucciones

El procedimiento completo también debe llevarse a cabo antes del primer uso.

Los procedimientos descritos son generalmente conocidos y hacen uso de equipos y consumibles comunes.

## Lugar de utilización

Realice el reprocesamiento únicamente en los espacios destinados a este fin. Respete las medidas de higiene según la normativa específica de cada país.

## Almacenamiento y transporte

El almacenamiento y el transporte deben realizarse en los espacios y contenedores facilitados por la consulta.

Inmediatamente después de su uso en el paciente, coloque los instrumentos en la bandeja de instrumentos llena de un agente de limpieza/desinfección adecuado (por ejemplo el limpiador alcalino sin aldehídos ID 212 de DÜRR, con un valor pH de 10). Así se evita el secado de los residuos (fijación de proteínas). Consulte la dosificación y el tiempo de aplicación en las instrucciones de uso del ID 212.

## Preparación para la descontaminación

Tenga en cuenta también las instrucciones habituales para los instrumentos en su consulta. No existen otros requisitos especiales para los instrumentos de HAHNENKRATT.

El Instituto Robert Koch (RKI) recomienda: Desmontaje de instrumentos desmontables respetando las medidas de protección personal.

## Limpieza y desinfección

Según la recomendación del Instituto Robert Koch (RKI), el reprocesamiento se realiza preferentemente de forma mecánica.

### A) Limpieza y desinfección mecánica validada

#### **Reprocesamiento en dispositivo de limpieza/desinfección (desinfección térmica)**

##### **Equipamiento**

1. Dispositivo de limpieza/desinfección, por ejemplo de Miele con programa Vario. Debe alcanzarse 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 adecuado para instrumentos o bandeja de tamiz

## EN ISO 17664-1 Información del fabricante para el reprocesamiento de productos sanitarios



Clasificación según la directriz RKI:  
Semicrítico B

Productos HAHNENKRATT:  
Pinza para matrices



Respete siempre las instrucciones de uso de los productos y dispositivos que vaya a utilizar. Cumpla las normas DIN EN ISO 15883-1 y DIN EN ISO 15883-2

Información de EN ISO 17664-1:2021, 6.6.2.1: Siempre que su dispositivo de limpieza/desinfección cumpla la serie de normas ISO 15883, puede utilizar los programas recomendados por el fabricante y **no** tendrá que seguir nuestro proceso de reprocesamiento validado. Si es necesario, consúltenos.

Compruebe la integridad y la limpieza con una lupa adecuada. Un aumento de x8 suele permitir la inspección visual. Si tras el reprocesamiento de la máquina sigue siendo visible contaminación residual en el instrumento, repita la limpieza y desinfección hasta que no sea visible más contaminación.

### B) Limpieza y desinfección mecánica validada

Antes de la limpieza manual, desinfecte y desmonte el instrumento.

#### Limpieza:

Producto de limpieza: Por ejemplo cepillo de nailon

Productos químicos de tratamiento: ID 212 Forte de DÜRR, concentrado alcalino para limpieza y desinfección con un valor de pH de 10

**Debe garantizarse que se llega a todas las zonas del instrumento. Limpiar con especial cuidado todas las juntas y uniones, las transiciones, las zonas de difícil acceso, así como las cavidades y las zonas roscadas.**

1. Realizar un prelavado de 1 minuto bajo el grifo de agua potable y eliminar las impurezas gruesas con un cepillo suave.
2. Sumergir en baño de limpieza con 2 % ID212 Forte durante 5 minutos
3. Limpiar las transiciones y las zonas roscadas con un cepillo suave durante 15 segundos
4. Enjuagar las cavidades con una jeringa
5. Aclarar con agua potable < 40 °C

Tras el tratamiento con soluciones de limpieza y desinfección, enjuagar los instrumentos con agua del grifo.

Compruebe la integridad y la limpieza con una lupa adecuada. Un aumento de x8 suele permitir la inspección visual. Si tras el reprocesamiento sigue siendo visible contaminación residual en el instrumento, repita la limpieza y desinfección hasta que no sea visible más contaminación.

#### Desinfección:

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

Desinfectar los instrumentos siguiendo las instrucciones de uso del desinfectante y/o del producto de limpieza. Consulte las instrucciones del fabricante para obtener información sobre la concentración, la temperatura y el tiempo de contacto.

Coloque los instrumentos limpios para su desinfección en un baño de ultrasonidos a temperatura ambiente con ID 212 Forte al 2 % e inicie los ultrasonidos.

Concentración de aplicación: 2 %.  
Tiempo de aplicación: Mínimo 1 minuto

**Debe garantizarse que se llega a todas las zonas del instrumento. En particular, a todas las juntas y uniones, transiciones, zonas de difícil acceso, así como a las cavidades y zonas roscadas.**

El aclarado tras la desinfección debe realizarse con agua totalmente desmineralizada y desionizada durante al menos 15 segundos para evitar, por ejemplo, residuos calcáreos en el instrumento que dejen depósitos blancos o manchas de agua.

## EN ISO 17664-1 Información del fabricante para el reprocesamiento de productos sanitarios



Clasificación según la directriz RKI:  
Semicrítico B

Productos HAHNENKRATT:  
Pinza para matrices



### Secado

Secar preferentemente con aire comprimido médico según recomendación de RKI. Preste especial atención al secado de las zonas de difícil acceso.

Introduzca en el esterilizador solo instrumentos absolutamente secos para evitar, por ejemplo, depósitos calcáreos y/o manchas de agua.

### Mantenimiento

El producto sanitario no requiere mantenimiento.

Para pinzas para matrices con tornillos:

Para que la rosca se deslice con suavidad, es conveniente rociar los tornillos con un aceite para turbinas (por ejemplo, KAVO Universalspray, Alpro WL-dry). Siga las instrucciones de uso de los productos utilizados.

### Comprobación y prueba funcional

Realice una inspección visual para detectar fallos, daños y desgaste. Para una mejor inspección visual, se recomienda un dispositivo con aumento óptico. Deseche los instrumentos defectuosos. Por ejemplo, instrumentos con esquinas rugosas y/o salientes, bordes, tornillos que ya no funcionen bien.

### Embalaje

Envase individual adecuado en un film de esterilización según EN ISO 11607-1. El envase debe ser lo suficientemente grande para que el precinto no esté bajo tensión. Debe comprobarse la integridad de los sistemas de barrera estériles antes de utilizarlos. Si el sistema de barrera estéril está dañado, los productos envasados deben volver a procesarse.

### Esterilización validada en autoclave (calor húmedo)

Según RKI publicado en Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» página 1248, Tabla 1 Evaluación de riesgos y clasificación de productos sanitarios:

Semicrítico B: Esterilización (X) = paso de trabajo es opcional

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

Introduzca en el esterilizador solo instrumentos absolutamente secos para evitar, por ejemplo, depósitos calcáreos y/o manchas de agua.

#### Procedimiento:

Esterilización por vapor en un proceso de vacío fraccionado a 134 °C en un dispositivo conforme a la norma DIN EN 13060:

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

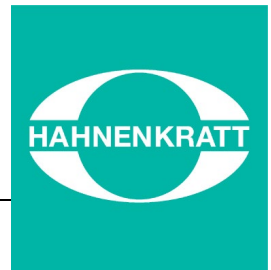
Tenga en cuenta la norma DIN EN ISO 17665 para la esterilización con calor húmedo.

Para evitar las manchas y la corrosión, el vapor debe estar libre de ingredientes. Al esterilizar varios instrumentos, no debe superarse la carga máxima del esterilizador.

### Almacenamiento

El transporte y el almacenamiento de los productos estériles envasados están protegidos contra el polvo, la humedad y la contaminación o recontaminación.

## EN ISO 17664-1 Información del fabricante para el reprocesamiento de productos sanitarios



Clasificación según la directriz RKI:  
Semicrítico B

Productos HAHNENKRATT:  
Pinza para matrices



La determinación de la duración del mantenimiento de la esterilidad del producto final es responsabilidad de la entidad que realizó el envasado final (sistema de barrera estéril o sistema de envasado) en la clínica dental. (Véase también «Embalaje»)

### Información adicional

Todos los incidentes graves relacionados con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Tenga en cuenta las instrucciones de funcionamiento del equipo que vaya a utilizar, así como las de los fabricantes del equipo, y asegúrese de que se respete la carga máxima del equipo.

Información de EN ISO 17664-1: Cuando se utilizan abrillantadores, la biocompatibilidad puede verse afectada.

Al desechar, asegúrese de seguir las regulaciones nacionales aplicables.

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

#### Informes de validación:

1910.2975-hahn\_auto reprocess.pdf en 2019  
1912.0955-hahn\_manual reprocess.pdf en 2019  
1912.1919-hahn\_sterilisation.pdf en 2019

Cumpla con la legislación vigente en su país relacionadas con la reutilización de productos sanitarios. Más información, por ejemplo, en [www.rki.de](http://www.rki.de)

Las instrucciones mencionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante de productos sanitarios para la preparación de un producto sanitario con el fin de su reutilización como APROPIADA. El reprocesador es responsable de garantizar que el reprocesamiento real llevado a cabo —con el equipo, los materiales y el personal utilizados— en la instalación de reprocesamiento logre los resultados deseados. Esto requiere normalmente la validación y el control rutinario del proceso en la instalación de reprocesamiento.

Cualquier desviación de estas instrucciones proporcionadas debe ser evaluada cuidadosamente por el responsable de seguridad de la consulta para comprobar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas.

### Información de contacto del fabricante

E. HAHNENKRATT GmbH  
Dentale Medizintechnik  
Benzstraße 19  
75203 Königsbach-Stein  
ALEMANIA  
Tel. +49 7232 3029-0  
[info@hahnenkratt.com](mailto:info@hahnenkratt.com)  
[www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com)