

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



Clasificación según la directriz del Instituto Robert Koch: Productos de HAHNENKRATT:
Crítico A

Instrumentos rotatorios de acero inoxidable
para sistemas de postes radiculares
Exatec, Cytex y Contec
ExaPin + SHARPcut

CE 0197 Última actualización: noviembre de 2021

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 y los productos químicos de tratamiento utilizados.

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

Limitaciones de reprocesamiento

El final de la vida útil del producto está determinado por el desgaste y los daños causados por el uso.

El final de la vida útil del producto varía de unos casos a otros y, por lo tanto, debe ser determinado por el usuario. Tenga en cuenta también el punto «Control y prueba funcional».

Instrucciones

El ciclo 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

Inmediatamente después de su uso en el paciente, coloque los instrumentos en el recipiente de limpieza lleno de un agente de limpieza/desinfectante adecuado (alcalino, sin aldehídos) para evitar que los residuos se sequen (fijación de proteínas). Se aconseja reprocesar los instrumentos a más tardar una hora después de su uso. El transporte al lugar de reprocesamiento debe realizarse en el recipiente de limpieza.

Preparación para la descontaminación

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

Limpieza y desinfección

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

) Limpieza de máquinas validada + desinfección

Reprocesamiento en la lavadora desinfectadora (termodesinfectadora)

Equipamiento

1. Lavadora desinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883 (p. ej., de la empresa Miele con el programa Vario-TD). Se debe alcanzar un valor A_0 de al menos 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental de la empresa Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental de la empresa Dr. Weigert
4. Cesta de lavadora desinfectadora adecuada para taladros

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



Clasificación según la directriz del Instituto Robert Koch: Productos de HAHNENKRATT:
Crítico A

Instrumentos rotatorios de acero inoxidable
para sistemas de postes radiculares
Exatec, Cytac y Contec
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Última actualización: noviembre de 2021

Procedimiento validado en la lavadora desinfectadora:

1. Coloque los instrumentos en una cesta adecuada.
2. Llene la cesta y colóquela en la lavadora desinfectadora según lo especificado por el fabricante de la lavadora desinfectadora. El chorro de pulverización debe incidir directamente en los instrumentos.
3. Llene con agente de limpieza/desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante y las instrucciones del fabricante de la lavadora desinfectadora.
4. Inicie el programa Vario-TD, 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 (calidad de agua potable a $< 40\text{ °C}$)
 - Vaciado
 - 3 minutos de enjuague previo con agua fría (calidad de agua potable a $< 40\text{ °C}$)
 - 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 ($> 40\text{ °C}$) y neutralizador Neodisher® Z Dental de Dr. Weigert (Hamburgo) al 0,1 %
 - Vaciado
 - 2 minutos de enjuague intermedio con agua corriente tibia ($> 40\text{ °C}$)
 - Vaciado
 - Desinfección térmica con agua desmineralizada, a una temperatura de 92 °C , durante al menos 5 minutos
 - Secado automático durante 30 minutos a aproximadamente 90 °C

Una vez finalizado el programa, retire los instrumentos de la lavadora desinfectadora y séquelos preferiblemente con aire comprimido médico de acuerdo con las recomendaciones de la Comisión de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones (KRINKO, por sus siglas en alemán) del Instituto Robert Koch. Preste atención al secado de las zonas de difícil acceso.

B) Limpieza manual validada + desinfección

Preparación en cada caso en un baño de ultrasonidos

Equipamiento

- | | |
|------------------------|--|
| 1. Medios de limpieza: | 1) Baño de ultrasonidos 2) Cepillo de nailon |
| 2. Agente de limpieza: | ID 220 de DÜRR (solución lista para usar/baño para taladros sin aldehídos) Desinfectante apto para ultrasonidos para instrumentos rotatorios |

Procedimiento validado:

Limpieza manual con ultrasonidos y cepillo

Retire el instrumento del recipiente de limpieza y límpielo dentro de un recipiente de tamiz adecuado durante 15 minutos, en un baño de limpieza por ultrasonidos a temperatura ambiente. Asegúrese de que todas las superficies accesibles se humedezcan y de que no haya sombras acústicas.

A continuación, limpie el instrumento con un cepillo de nailon en la solución (sin ultrasonidos) hasta que no queden residuos visibles en la superficie.

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



Clasificación según la directriz del Instituto Robert Koch: Productos de HAHNENKRATT:
Crítico A

Instrumentos rotatorios de acero inoxidable
para sistemas de postes radiculares
Exatec, Cyttec y Contec
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Última actualización: noviembre de 2021

Asegúrese de que se alcancen y se limpien todas las áreas del instrumento.

Desinfección manual con ultrasonidos

Coloque el instrumento dentro de un recipiente de tamiz adecuado, en un baño de ultrasonidos nuevo, lleno con ID 220 al 100 % durante 1 minuto para la desinfección (< 45 °C).

Enjuague bien el instrumento con agua desionizada durante 1 minuto.

Si es necesario, elimine por completo cualquier resto de suciedad con el cepillo de nailon girando constantemente el instrumento; enjuague con agua corriente y repita el procedimiento de limpieza con ultrasonidos + desinfección.

Seque el instrumento preferiblemente con aire comprimido médico de acuerdo con las recomendaciones de la Comisión de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones (KRINKO, por sus siglas en alemán) del Instituto Robert Koch. Preste atención al secado de las zonas de difícil acceso.

Mantenimiento

El dispositivo médico no requiere mantenimiento.

Control y prueba funcional

Realice una inspección visual para verificar la integridad y la limpieza. Por lo general, se consigue una buena inspección visual con un aumento de 8 veces. Si aún puede verse contaminación residual en el instrumento después del reprocesamiento, repita la limpieza y desinfección hasta que sea vea ninguna contaminación.

Los instrumentos con los siguientes defectos deben separarse y desecharse de inmediato:

- Bordes de corte romos y rotos
Es inevitable que los bordes de corte se vuelvan cada vez más romos con el uso. Los instrumentos deben desecharse siempre que su uso se vea limitado por bordes de corte romos o rotos.
- Defectos de forma (p. ej., instrumentos doblados)
- Superficies corroídas

Embalaje

Embalaje individual adecuado en film esterilizable conforme a la norma DIN EN ISO 11607-1. El embalaje debe ser lo suficientemente grande para que el cierre no se vea sometido a tensión.

Esterilización validada en autoclave (calor húmedo)

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

Procedimiento validado:

Esterilización por vapor en el proceso de vacío fraccionado a 134 °C en un dispositivo acorde con 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

Observe la norma DIN 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.

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



Clasificación según la directriz del Instituto Robert Koch: Productos de HAHNENKRATT:
Crítico A

Instrumentos rotatorios de acero inoxidable
para sistemas de postes radiculares
Exatec, Cytec y Contec
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Última actualización: noviembre de 2021

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.

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.

Observe las instrucciones de uso del fabricante de los dispositivos y asegúrese de respetar la carga máxima de los dispositivos.

Información según la norma DIN 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 reprocesamiento de dispositivos médicos. Obtendrá más información, por ejemplo, en www.rki.de.

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.

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

Informes de validación 2021:

2106.1499-hahnenkratt_manual

2106.1495-hahnenkratt_automático

2106.0929-hahnenkratt_esterilización

Datos de contacto del fabricante

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