

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



Clasificación según la directriz del
Instituto Robert Koch:
Crítico A

Productos de HAHNENKRATT:
Postes radiculares Exatec, Cytec y Contec
de titanio y fibra de vidrio HT
ExaPin

Rev.-Index 00, Última actualización: noviembre de 2021

CE 0197

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.

Los postes radiculares deben desinfectarse y esterilizarse antes del uso único.

Los postes radiculares no son reutilizables. En caso de reutilización no autorizada, se correría un riesgo de contaminación cruzada. En caso de reprocesamiento reiterado, se correría un riesgo de deterioro del material.

Compruebe la integridad del producto antes de usarlo.

Limitaciones de reprocesamiento



Los postes radiculares están destinados a un solo uso, por lo que no deben reutilizarse.

Instrucciones

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.

Preparación para la descontaminación

Observe también las instrucciones relativas a los postes radiculares que sean habituales en su clínica. Se trata de postes radiculares estándar, para los que no se requiere ningún tipo de preparación especial.

Limpieza, desinfección y secado

Reprocesamiento mecánico

N. a.

Limpieza, desinfección y secado

Reprocesamiento manual validado

Agente de tratamiento: mezcla de etanol al 70 % y agua según DAB (Farmacopea Alemana)

Procedimiento validado:

1. Saque el poste radicular del embalaje.
2. Sumérjalo en una mezcla de etanol al 70 % y agua según DAB para limpiar y
3. desinfectar durante 10 minutos; asegúrese de que todas las áreas queden cubiertas.
4. Si es necesario, deje que el exceso de etanol se evapore hasta que no que humedad residual.

Mantenimiento

El dispositivo médico no requiere mantenimiento.

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



Clasificación según la directriz del
Instituto Robert Koch:
Crítico A

Productos de HAHNENKRATT:
Postes radiculares Exatec, Cytec y Contec
de titanio y fibra de vidrio HT
ExaPin

Rev.-Index 00, Última actualización: noviembre de 2021

CE 0197

Control y prueba funcional

Realice una inspección visual antes del uso para verificar la integridad y la limpieza. Por lo general, se consigue una buena inspección visual con un aumento de 8 veces. Dado el caso, deseche los postes radiculares dañados.

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.

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.

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 reprocesamiento. 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.

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



Clasificación según la directriz del
Instituto Robert Koch:
Crítico A

Productos de HAHNENKRATT:
Postes radiculares Exatec, Cytec y Contec
de titanio y fibra de vidrio HT
ExaPin

Rev.-Index 00, Última actualización: noviembre de 2021

CE 0197

Informes de validación:

Fibra de vidrio HT 2201.1085-hahnenkratt_manual
 2112.2139-hahnenkratt_esterilización

Titanio 2111.2265-hahnenkratt_manual
 2111.1109-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