MD

CE 0197

INSTRUCCIONES DE USO
EXATEC, CYTEC y CYTECpro, CONTEC y CONTECpro
TITANIO + FIBRA DE VIDRIO HT

Páginas

01 // CONTENIDO + ANEXOS

02 // INFORMACIÓN + USO PREVISTO

03 // EXATEC + EXATEC-S, titanio

04 // EXATEC blanco, fibra de vidrio HT

04 // CYTEC, fibra de vidrio HT, CYTECpro

05 // CONTEC, fibra de vidrio HT, CONTECpro

06 // MATERIALES

06 // PROCESAMIENTO, VISIÓN GENERAL: DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

07 // PREPARACIÓN DEL CONDUCTO RADICULAR

08 // INSERCIÓN: EXATEC, TITANIO

09 // INSERCIÓN: EXATEC-S, TITANIO

10 // INSERCIÓN: EXATEC, CYTEC, CONTEC DE FIBRA DE VIDRIO HT

11 // MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y FUENTES DE ERROR

12 // FABRICANTE E INFORMACIÓN ADICIONAL

12 // SÍMBOLOS

ANEXOS:

13 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (clase IIa)
Información del fabricante sobre el procesamiento de productos sanitarios: instrumentos rotatorios

17 // EN ISO 17664-1 CE 0197 (clase IIa)
Información del fabricante sobre el procesamiento de productos sanitarios: postes radiculares

20 // EN ISO 17664-1 CE (clase I)
Información del fabricante sobre el procesamiento de productos sanitarios: herramienta de inserción Exatec-S

25 // EN ISO 17664-1 CE (clase I)
Información del fabricante sobre el procesamiento de productos sanitarios: caja de sistema

También puede descargar las instrucciones de uso y la norma EN ISO 17664-1 completa en www.hahnenkratt.com/service.

De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios, debemos informarle de todo cambio en las instrucciones de uso electrónicas. Para ello, debe registrarse en www.hahnenkratt.com/service.

Usuarios previstos
Estos productos están destinados únicamente a un uso odontológico. Su uso está restringido exclusivamente a dentistas.

Grupo objetivo de pacientes
Pacientes con daños coronales graves y dientes tratados con endodoncia. En el caso de niños o adolescentes, el usuario debe asegurarse de tratar únicamente los dientes permanentes: la colocación de un poste radicular en un diente de leche interrumpiría el cambio de dientes, ya que la raíz del diente de leche es reabsorbida por el diente permanente durante la dentición.

Beneficio clínico
La restauración con postes radiculares puede evitar la extracción del diente. Mediante el uso de ensanchadores de conducto y fresas calibradoras que se adapten a los postes radiculares, se puede conservar la mayor cantidad de sustancia dental posible y preparar el conducto radicular de forma congruente con el poste radicular. Gracias a esta congruencia de forma, el poste radicular o la restauración reciben el mejor ajuste posible y, por lo tanto, se optimiza su resistencia a la rotura y su vida útil.

Uso previsto
Los postes radiculares están indicados para el anclaje de pilares de restauración en dientes permanentes desvitalizados con graves daños coronales. Los postes radiculares están destinados a un solo uso. El ensanchador del conducto y la fresa calibradora han sido concebidos para la preparación del conducto radicular antes de realizar tareas de restauración. El campo de aplicación de las fresas es la preparación del conducto radicular para recibir un poste radicular.

Contraindicaciones
No conocemos ninguna contraindicación para nuestras fresas y postes radiculares, siempre que el tratamiento se realice según las reglas del arte y después del procesamiento de acuerdo con nuestra información del fabricante EN ISO 17664-1.

Tenga en cuenta también el punto «Medidas de precaución y fuentes de error».

Efectos secundarios no deseados
No se conocen efectos secundarios no deseados, siempre que el tratamiento se realice según las reglas del arte y de acuerdo con nuestras instrucciones de uso.

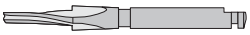
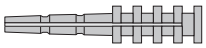
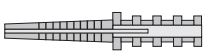
Eliminación
Observe las normativas nacionales y regionales para la eliminación de residuos.

Vástagos
Los vástagos de las fresas están diseñados de acuerdo con la norma EN ISO 1797 Tipo 1 y solo encajan en el contraángulo provisto.

Nuestras fresas calibradoras HAHNENKRATT tienen una forma congruente con el tamaño del poste radicular HAHNENKRATT respectivo. Consulte las siguientes tablas para cada sistema de postes radiculares.

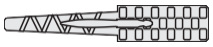
El lecho final del poste solo se puede calibrar con la fresa calibradora del tamaño adecuado.

EXATEC, EXATEC-S TITANIO

Exatec Titanio Sistema modular de postes radiculares		Ø de la cabeza del poste Longitud apical del poste Ø apical del poste ▲ Ø apical del poste ▼ mm	universal	2,6 6,6 1,461 0,98 mm	2,7 8,0 1,559 0,98 mm	2,8 9,7 1,681 0,98 mm	3,0 11,4 1,803 0,98 mm
		Codificación	sin	blanco	amarillo	azul	negro
Instrumentos universales para todos los módulos		**Contenido**	**REF.**				
	Ensanchador de conducto con punta de centrado	1	42010				
	Ensanchador de conducto con punta de corte	1	43000				
	Fresa piloto	1	42100				
	Fresa calibradora	1		42001	42002	42003	42004
	Plantilla de medición	1	42050				
Exatec							
	Poste radicular	10		42311	42312	42313	42314
Caja de sistema y organizador vacío		1	10004 + 10000				
Exatec-S							
	Poste radicular	10		45511	45512	45513	45514
	Herramienta de inserción	1	45522				
Caja de sistema y organizador vacío		1	10005 + 10000				

EXATEC BLANCO, FIBRA DE VIDRIO HT

Exatec Sistema de postes radiculares		Ø de la cabeza del poste Longitud apical del poste Ø apical del poste▲ Ø apical del poste▼ mm	universal	2,6 6,6 1,461 0,98 mm	2,7 8,0 1,559 0,98 mm	2,8 9,7 1,681 0,98 mm	2,2 – – 0,98 mm
		Codificación	sin	blanco	amarillo	azul	verde
		Contenido	**REF.**				
	Ensanchador de conducto con punta de centrado	1	42010				
	Ensanchador de conducto con punta de corte	1	43000				
	Fresa piloto	1	42100				
	Fresa calibradora	1		42001	42002	42003	
	Fresa calibradora	1					42005
	Plantilla de medición	1	42050				

Exatec blanco							
	Poste radicular	10		42611	42612	42613	
	Poste radicular	10					42615
Caja de sistema		1	10003				

CYTEC, FIBRA DE VIDRIO HT, CYTECpro

Cytec Sistema de postes radiculares			universal	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Codificación	sin	rojo	blanco	amarillo	verde	azul	negro
		Contenido	**REF.**						
	Ensanchador de conducto con punta de centrado	1	42010						
	Ensanchador de conducto con punta de corte	1	43000						
	Fresa calibradora	1		4300D10	43001	43002	4300D16	43003	43004
	Plantilla de medición	1	43050						

Cytec Sistema de postes radiculares			universal	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,1 mm
		Codificación	sin	rojo	blanco	amarillo	verde	azul	negro
		Contenido	**REF**						
Cytec									
	Poste radicular	10		4360D10	43601	43602	4360D16	43603	43604
	Poste radicular eco	5		4370D10	43701	43702	4370D16	43703	43704
CYTECpro, translúcido									
	Poste radicular	10		4380D10	43801	43802	4380D16	43803	43804
	Poste radicular eco	5		4390D10	43901	43902	4390D16	43903	43904
Caja de sistema		1	10001						

CONTEC, FIBRA DE VIDRIO HT, CONTECpro

Contec Sistema de postes radiculares			universal	1,1 mm	1,3 mm	1,5 mm	1,75 mm	2,0 mm
		Codificación	sin	rojo	blanco	amarillo	azul	negro
		Contenido	**REF.**					
	Ensanchador de conducto con punta de centrado	1	42010					
	Ensanchador de conducto con punta de corte	1	43000					
	Fresa calibradora	1		4400D11	44001	44002	44003	44004
	Plantilla de medición	1	44050					
Contec								
	Poste radicular	10		4460D11	44601	44602	44603	44604
	Poste radicular eco	5		4470D11	44701	44702	44703	44704
CONTECpro, translúcido								
	Poste radicular	10		4480D11	44801	44802	44803	44804
	Poste radicular eco	5		4490D11	44901	44902	44903	44904
Caja de sistema		1	10002					

MATERIALES

Titanio de grado 5: aleación de Ti 6-Al 4-V conforme a la norma DIN EN ISO 5832-3, norma estadounidense ASTM F 136

Materiales compuestos de fibra: fibra de vidrio HT (composite reforzado con fibra o FRC, por sus siglas en inglés)

PROCESAMIENTO

Información del fabricante EN ISO 17664-1 en el anexo + descarga www.hahnenkratt.com/service

Los instrumentos rotatorios y los postes radiculares se entregan **sin esterilizar**. El embalaje **no** es apto para esterilización.

Los instrumentos rotatorios deben procesarse antes de cada uso y también antes del primer uso, de acuerdo con nuestra información del fabricante EN ISO 17664-1 sobre el procesamiento de productos sanitarios: instrumentos rotatorios.

El final de la vida útil del producto está determinado por el desgaste causado por el uso.
Para obtener un rendimiento de fresado óptimo y evitar posibles peligros por instrumentos romos o dañados, los instrumentos deben comprobarse antes de cada uso de acuerdo con la información del fabricante EN ISO 17664-1 sobre el procesamiento de productos sanitarios: instrumentos rotatorios (véase «Control y prueba funcional»).

Los postes radiculares deben procesarse antes de cada uso, de acuerdo con la información del fabricante EN ISO 17664-1 sobre el procesamiento de productos sanitarios: postes radiculares. Los postes radiculares no están diseñados para ser reprocesados ni reutilizados. La reutilización reiterada no autorizada supone un riesgo de contaminación cruzada. El procesamiento reiterado supone un riesgo de deterioro del material.

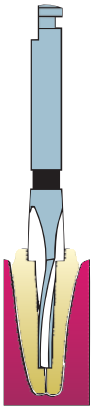
Nuestras cajas de sistema ofrecen al dentista una disposición clara durante el tratamiento y la posibilidad de escoger fácilmente las fresas y los postes radiculares para el tratamiento: Exatec (REF. 10004), Exatec-S (REF. 10005), Exatec Fiber (REF. 10003), Cytec (REF. 10001), Contec (REF. 10002)

La cantidad y el tamaño de los postes radiculares se determina a partir de la radiografía. Los postes radiculares **esterilizados** y las fresas **esterilizadas** requeridas se retiran del sistema de barrera estéril en la estación de tratamiento y se colocan en la caja de sistema **esterilizada**.

VISIÓN GENERAL: DESINFECCIÓN/LIMPIEZA/ESTERILIZACIÓN

X = aplicable	**Postes radiculares Titanio**	**Instrumentos Fresas**	**Postes radiculares Fibra de vidrio HT**
Desinfección:			
Desinfección manual	X	X	X
Desinfección térmica (lavadora desinfectadora)	-	X	-
Limpieza manual:			
Mezcla de etanol al 70 % y agua según DAB (Farmacope Alemana)	X	-	X
Esterilización:			
Autoclave	X	X	X

PREPARACIÓN DEL CONDUCTO RADICULAR



Situación de partida:

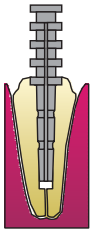
El diente debe haber sido pretratado según las reglas del arte y no debe mostrar alteraciones patológicas. La luz del conducto radicular debe discurrir en línea recta y debe prepararse con la fresa calibradora hasta un máximo de 3 mm del foramen fisiológico para recibir el poste radicular.

- El tamaño del poste se determina utilizando la plantilla de medición. Para ello, esta última se coloca sobre la radiografía. Si la radiografía es digital, se debe tomar una medida digital para determinar el tamaño correcto del poste.
- Colocación del dique de goma
- Apertura y ensanchamiento del conducto radicular con instrumentos manuales hasta aproximadamente ISO 80.
  En la medida de lo posible, la preparación con instrumentos manuales reduce el uso de fresas mecánicas, que pueden generar calor perjudicial para la dentina.
- Ensanchamiento mecánico de la luz del conducto radicular con el ensanchador de conducto (REF. 43000 o REF. 42010) y, para Exatec, también posteriormente con la fresa piloto (REF. 42100). Considere la longitud del poste seleccionado y, si es necesario, márquela con un anillo de goma en la fresa.
- Utilice la fresa calibradora para calibrar el lecho del poste, de modo que, en el caso de Exatec, el soporte de la cabeza del poste tenga una profundidad de al menos 2 mm en la dentina.
  - *La fresa frontal integrada garantiza que el soporte discurra centrado y en ángulo recto con respecto al eje del conducto.*
  - *Para evitar daños en la dentina radicular causados por la generación de calor, las fresas para conductos radiculares generalmente solo deben usarse*

    - ***con enfriamiento con agua o gel***
    - ***a una velocidad de 500-1000 min^{-1}***
    - ***y a la presión más baja posible***

    mediante «toques ligeros».
  - *Compruebe los instrumentos periódicamente.* ***Retire las virutas de fresado y limpie los restos de abrasión. Lave el canal de fresado.***
- Limpie y seque el conducto radicular.

INSERCIÓN: EXATEC, TITANIO



- Intente insertar el poste radicular de titanio Exatec y compruebe la mordida.
- Si es necesario, marque la altura requerida del poste y acorte la cabeza del poste extraoralmente con una amoladora de carburo de silicio de grano fino, una fresa fina de carburo o un disco de corte en la pieza de mano.
- Limpie el conducto radicular:
    - Lávelo con, por ejemplo, ácido fosfórico al 37 %, NaOCl, H_2O_2
    - Si es necesario, realice y acondicione un frotis.
    - Seque con puntas de papel y, finalmente, con aire caliente.

      ¡Atención!: Evite o elimine **por completo** los cementos temporales que contengan eugenol. El NaOCl o el H_2O_2 no están indicados cuando se utilizan composites, ya que el oxígeno naciente puede inhibir el curado del composite.

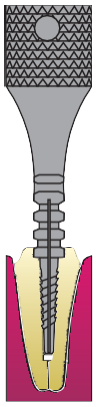
- Limpie el poste radicular Exatec acortado con una mezcla de etanol al 70 % y agua según DAB (Farmacopea Alemana).
- Rellene el conducto radicular con cemento **muy fluido** en porciones usando el léntulo, de manera que no quede aire atrapado. Solo el cemento muy fluido puede fluir suficientemente a través de las ranuras de drenaje del poste.

  Como medio de fijación son adecuados los cementos de fosfato, los cementos de ionómero de vidrio y los composites. Son preferibles los materiales con un tamaño de grano de relleno pequeño (0,1-1,2 µm) (Ketac™ Cem radiopaco, 3M™).

- Enrosque lentamente el poste radicular Exatec en el soporte del poste con un ligero movimiento giratorio hasta que la cabeza del poste esté completamente asentada en el soporte de la cabeza del poste.
- Deje que el medio de fijación se cure.
- Elimine el exceso de medio de fijación.
- Si es necesario, adapte la cabeza del poste según las condiciones de oclusión con diamantes cilíndricos y enfriamiento con agua.

Realice la reconstrucción y la restauración final de acuerdo con las instrucciones de uso de los productos y procedimientos que se van a utilizar.

INSERCIÓN: EXATEC-S, TITANIO



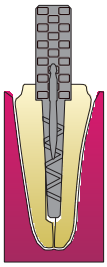
- Monte el poste radicular Exatec-S en la herramienta de inserción:
  - Precaución: Asegure la herramienta de inserción con una cadena de seguridad (a través del orificio)
  - Coloque la herramienta de inserción sobre el poste.
  - Gire la herramienta de inserción hasta que las ranuras encajen en su lugar.
  - Inserte el poste.
  - **Compruebe que el poste quede bien asentado en la herramienta de inserción.**
- Enrosque el poste radicular Exatec-S a modo de prueba.
  - *Las «garras» autorroscantes se clavan en la dentina. Gracias al cono, todas las roscas encajan simultáneamente y es posible enroscarlas con un par relativamente mínimo de 7,9 ± 1,7 Ncm en un máximo de 3 vueltas. *) El soporte de ajuste preciso detiene con exactitud el movimiento apical del poste.*
- Limpie el conducto radicular:
  - Lávelo con, por ejemplo, ácido fosfórico al 37 %, NaOCl, H_2O_2
  - Si es necesario, realice y acondicione un frotis.
  - Seque con puntas de papel y, finalmente, con aire caliente.

  ¡Atención!: Evite o elimine **por completo** los cementos temporales que contengan eugenol. El NaOCl o el H_2O_2 no están indicados cuando se utilizan composites, ya que el oxígeno naciente puede inhibir el curado del composite.
- Limpie el poste radicular Exatec-S, eliminando las virutas de dentina con una mezcla de etanol al 70 % y agua según DAB (Farmacopea Alemana).
- Rellene el conducto radicular con cemento **muy fluido** en porciones usando el léntulo, de manera que no quede aire atrapado. Solo el cemento muy fluido puede fluir suficientemente a través de las ranuras de drenaje del poste.
  - *Como medio de fijación son adecuados los cementos de fosfato, los cementos de ionómero de vidrio y los composites. Es preferible utilizar materiales con un tamaño de grano de relleno pequeño (0,1-1,2 µm) (Ketac™ Cem radiopaco, 3M™).*
- Enrosque el poste radicular Exatec-S:
  comience con un pequeño giro hacia la izquierda para que el poste encaje en las roscas precortadas; después, enrosque el poste radicular girándolo hacia la derecha (máx. 3 vueltas).
- Extraiga la herramienta de inserción axialmente con respecto al poste para evitar la deformación de las «garras».
- Deje que el medio de fijación se cure y elimine el exceso de medio de fijación.
- Adapte la cabeza del poste según las condiciones de oclusión con diamantes cilíndricos y enfriamiento con agua.

Realice la reconstrucción y la restauración final de acuerdo con las instrucciones de uso de los productos y procedimientos que se van a utilizar.

*) Determinado en una tesis comparativa de 1994
«Mediciones de par en sistemas de postes de canal radicular atornillables», presentada por Klaus Gabert.

INSERCIÓN: EXATEC, CYTEC, CONTEC DE FIBRA DE VIDRIO HT



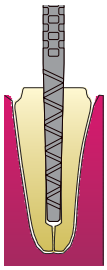
Exatec

- Inserte el poste radicular a modo de prueba y compruebe la mordida.
- Marque la altura requerida del poste (altura oclusal) y acórtelo extraoralmente con un disco de diamante fino. Al hacerlo, evite la formación de polvo (utilice instrumentos cortantes afilados).

  !Atención!: **No** utilice nunca alicates para acortar. Esto dañaría la estructura del material.

- Limpie el poste radicular con una mezcla de etanol al 70 % y agua según DAB (Farmacopea Alemana).
- Preparación del conducto radicular: acondicionamiento de la dentina con la técnica adhesiva

  ¡Atención!: Evite o elimine por completo los cementos temporales que contengan eugenol.
  El H_2O_2 o el NaOCl no están indicados, ya que el oxígeno naciente puede inhibir el curado del composite.

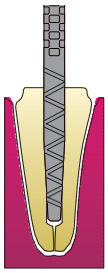


Cytec

Técnica adhesiva, por ejemplo:

- Acondicionamiento del conducto y de la superficie del diente (p. ej., ácido fosfórico al 37 %)
- Eliminación del ácido con agua pulverizada
- Riego del conducto con alcohol (p. ej., al 70 %)
- Secado del conducto con puntas de papel
- Aplicación de la imprimación y absorción del exceso con puntas de papel
- Aplicación del adhesivo y absorción del exceso con puntas de papel
  !Atención!: **No** polimerice el adhesivo con luz.

- Opcional: aplique una capa **fina** de adhesivo de polimerización dual al poste; **no** lo polimerice con luz.
  Alternativa: *aplique una capa **fina** de adhesivo de polimerización dual al poste; aplique aire a presión hasta que quede **extremadamente fina** y polimerícela con luz (p. ej., CLEARFILTM Universal Bond Quick, Kuraray).*



Contec

- Rellene el conducto radicular con un **composite radiopaco de polimerización dual muy fluido** y un léntulo. Siga las instrucciones de uso del fabricante del composite (p. ej., PANAVIA™ F 2.0, Kuraray)
- Aplique rápidamente el composite al poste radicular e insértelo de inmediato pero **con lentitud** en el soporte del poste con un ligero movimiento giratorio. Manténgalo en posición hasta que el composite se haya curado de manera que el poste quede firmemente colocado.
- Distribuya el exceso de material uniformemente sobre el saliente del poste y la cavidad y elimine el composite superfluo restante.
- Cúrelo con una lámpara de polimerización durante unos 40 segundos (observe las instrucciones de uso del composite).
- A continuación, construya rápidamente el muñón con un composite viscoso. Si es necesario, utilice una funda transparente (frasaco) o una banda de matriz

(HAHNENKRATT) para dar forma al pilar.
Por ejemplo, CLEARFIL™ DC CORE PLUS, Kuraray

- Realice las correcciones finas finales con una turbina y una amoladora con revestimiento de diamante bajo enfriamiento con agua.

Observe las instrucciones de uso de los productos y procesos utilizados.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y FUENTES DE ERROR

Teniendo en cuenta la situación clínica y las indicaciones, hay que recordar que la resistencia a la rotura y la resistencia a la flexión de un poste radicular confeccionado están limitadas por el material y el diámetro del poste seleccionado.

No obstante, con otros componentes también hay que tener en cuenta que la sustancia dental dura restante o el pilar y la corona pueden ser la causa del fallo de la restauración.

En la información sobre preparación e inserción ya se han enumerado puntos que tienen un efecto positivo en la estabilidad de la restauración. El pulido cuidadoso de una oclusión equilibrada es esencial para la estabilidad y la duración de la restauración. La carga dinámica de los antagonistas debe ser lo más baja posible. Los esfuerzos incorrectos o excesivos pueden hacer que las restauraciones se aflojen, se desplacen ortodónticamente o incluso se rompan.

La preparación en la zona del borde de la corona debe llevarse a cabo de tal manera que el denominado «efecto férula» contribuya a la estabilidad de la restauración.

FUENTES DE ERROR

El fallo de una restauración se evidencia por los siguientes signos:	**Posibles causas**:
A) Aflojamiento o desprendimiento del poste radicular	• Unión defectuosa entre el material de cementación y la dentina (preparación inadecuada del conducto radicular)
B) Rotura del poste radicular	• Véase A) • Carga dinámica excesiva de los antagonistas (véase más arriba) • Esfuerzo excesivo y repentino • Selección de un poste de tamaño insuficiente
C) Fisura o fractura de la raíz	• Véase B) en la lista • Dentina radicular esclerosada

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

El poste radicular no es reutilizable.
En caso de reutilización no autorizada, se correría un riesgo de contaminación cruzada.

También tenga en cuenta las indicaciones contenidas en las dos hojas de información del fabricante EN ISO 17664-1 sobre el procesamiento que se adjuntan.

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.

El Informe resumido sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP) de los postes radiculares estará disponible a través de EUDAMED. Hasta que el módulo EUDAMED correspondiente sea funcional, el SSCP se puede obtener del fabricante en un plazo de 7 días naturales previa solicitud.

www.hahnenkratt.com/service

Puede obtener la «IFU + Información del fabricante EN ISO 17664-1 sobre el procesamiento» gratuitamente en un plazo de 7 días naturales previa solicitud a:

FABRICANTE

E. Hahnenkratt GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
DE-75203 Königsbach-Stein
Tel.: +49 72323029–0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com

SÍMBOLOS

No reutilizar

Número de artículo

Observar las instrucciones de uso

Designaciones de lotes

Observe las instrucciones de uso electrónicas
Descarga:
www.hahnenkratt.com/service

Fecha de fabricación

Atención

Fabricante

Unidad de embalaje

Giro a la derecha

Producto sanitario

Almacenar seco

Identificador único de un producto sanitario

No estéril

No usar si el embalaje está dañado y observar las instrucciones de uso

⚠ 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 procesamiento

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 procesar los instrumentos a más tardar una hora después de su uso. El transporte al lugar de procesamiento 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 procesamiento se realiza preferiblemente de forma mecánica.

A) Limpieza mecánica validada y desinfección

Procesamiento 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. Inserto de cesta para lavadora desinfectadora apto para fresas (p. ej., para el uso del artículo E491 de Miele)

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

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 °C)
    - Vaciado
    - 3 minuto de enjuague previo con agua fría (calidad de agua potable a < 40 °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 °C) y neutralizador Neodisher® Z Dental 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 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 y secado

Procesamiento 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 al menos 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.

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 al menos 1 minuto para la desinfección (< 45 °C).

Enjuague bien el instrumento con agua desionizada durante al menos 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 y 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 producto sanitario 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 procesamiento, 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 EN ISO 11607-1. El embalaje 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 validada en autoclave (calor húmedo)

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

Procedimiento validado:

Esterilización por vapor en el proceso de vacío fraccionado a 134 °C, como alternativa a 132 °C, en un dispositivo acorde con la norma EN 13060:

134°C

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

132°C

- Prevacío fraccionado (al menos 3 veces)
- Temperatura de esterilización: 132 °C (-0/+3 °C)
- Tiempo de espera: mín. 4 minutos (ciclo completo)
- Tiempo de secado: mín. 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 embalados 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 embalado final (sistema de barrera estéril o sistema de embalado) 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.

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

Clasificación según la directriz del Instituto Robert Koch:	Productos de HAHNENKRATT:
Crítico A	Sistemas de postes radiculares EXATEC, CYTEC y CYTECpro, CONTEC y CONTECpro de titanio y fibra de vidrio HT

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 procesamiento reiterado, se correría un riesgo de deterioro del material.

Compruebe la integridad del producto antes de usarlo.

Limitaciones de procesamiento

Los postes radiculares están destinados a un solo procesamiento.

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

Instrucciones

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

Lugar de uso

Realice el procesamiento 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

Procesamiento mecánico

N. a.

Limpieza, desinfección y secado

Procesamiento 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 al menos 10 minutos; asegúrese de que todas las áreas queden cubiertas.
4. Deje que el etanol se evapore hasta que no quede humedad residual.

Mantenimiento

El producto sanitario no requiere mantenimiento.

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 EN ISO 11607-1. El embalaje 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 validada en autoclave (calor húmedo)

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

Procedimiento validado:

Esterilización por vapor en el proceso de vacío fraccionado a 134 °C, como alternativa a 132 °C, en un dispositivo acorde con la norma EN 13060:

134°C

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

132°C

- Prevacío fraccionado (al menos 3 veces)
- Temperatura de esterilización: 132 °C (-0/+3 °C)
- Tiempo de espera: mín. 4 minutos (ciclo completo)
- Tiempo de secado: mín. 10 minutos

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

Almacenamiento

El transporte y almacenamiento de los productos estériles embalados 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 embalado final (sistema de barrera estéril o sistema de embalado) 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.

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.

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 procesamiento. 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

⚠ 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».

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.

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 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

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 productos sanitarios (eliminación en seco) después del tratamiento previo adecuado o después del tratamiento del paciente

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 procesamiento 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.

Limpieza y desinfección

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

A) Limpieza mecánica validada y desinfección

Procesamiento en la lavadora desinfectadora (termodesinfectadora)

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.

Procedimiento validado:

1. Saque los instrumentos de la bandeja de instrumentos inmediatamente antes del procesamiento 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.
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 minuto 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 procesamiento mecánico, repita la limpieza y desinfección hasta que sea vea ninguna contaminación.

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 y secado

Desinfecte el instrumento antes de la limpieza manual.

Procesamiento en cada caso en un baño de ultrasonidos

Equipamiento

1. Medios de limpieza:	1) Baño de ultrasonidos 2) Cepillo de nailon
2. Productos químicos de tratamiento:	ID 212 Forte de DÜRR, concentrado limpiador y desinfectante alcalino con un valor de pH de 10

Limpieza manual con ultrasonidos y cepillo

Limpie el instrumento en un recipiente de tamiz adecuado durante al menos 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. Tenga en cuenta que las dos cavidades tienen una abertura en ambos lados para lavarlas.

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

Asegúrese de que se alcancen y se limpien todas las áreas del instrumento, especialmente las de difícil acceso y las ranuras.

Desinfección manual con ultrasonidos

Coloque el instrumento dentro de un recipiente de tamiz adecuado, en un baño de ultrasonidos nuevo, lleno con ID 212 al 100 % durante al menos 1 minuto para la desinfección (< 45 °C).

Enjuague bien el instrumento con agua desionizada durante al menos 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 y 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 producto sanitario no requiere mantenimiento.

Control y prueba funcional

Realice una inspección visual para verificar la integridad y la limpieza. Por lo general, un aumento de 8 veces permite una buena inspección visual. Si aún puede verse contaminación residual en el instrumento después del procesamiento, repita la limpieza y desinfección hasta que no sea vea ninguna contaminación.

Los instrumentos con defectos, como las garras dobladas o rotas, deben desecharse.

Embalaje

Embalaje individual adecuado en film esterilizable conforme a la norma EN ISO 11607-1. El embalaje 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 validada en autoclave (calor húmedo)

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

Semicrítico B: esterilización (X) = paso opcional

Equipamiento: Esterilizador de vapor, según la norma 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:

Esterilización por vapor en el proceso de vacío fraccionado a 134 °C, como alternativa a 132 °C, en un dispositivo acorde con la norma EN 13060:

134°C

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

132°C

- Prevacío fraccionado (al menos 3 veces)
- Temperatura de esterilización: 132 °C (-0/+3 °C)
- Tiempo de espera: mín. 4 minutos (ciclo completo)
- Tiempo de secado: mín. 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 embalados 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 embalado final (sistema de barrera estéril o sistema de embalado) 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.
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

Información del fabricante EN ISO 17664-1
sobre el procesamiento de productos sanitarios

Clasificación según la directriz del Instituto Robert Koch:	Productos de HAHNENKRATT:
Crítico A	Caja de sistema de acero inoxidable para sistemas de postes radiculares EXATEC, CYTEC y CYTECpro, CONTEC y CONTECpro (fresas y postes radiculares)

CE

⚠ 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 procesamiento

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

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 productos sanitarios (eliminación en seco) después del tratamiento previo adecuado o después del tratamiento del paciente

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 procesamiento 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 la caja de sistema que sean habituales en su clínica.

Nuestra caja de sistema debe procesarse con la tapa **abierta**.

No existen otros requisitos especiales para nuestra caja de sistema HAHNENKRATT.

Limpieza y desinfección

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

Limpieza mecánica estandarizada y desinfección

Procesamiento 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. Inserto de lavadora desinfectadora adecuado para cajas de sistema

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

Procedimiento en la lavadora desinfectadora:

1. Coloque la caja de sistema **abierta** en un inserto adecuado.
2. Llene el inserto y colóquelo 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 °C)
   - Vaciado
   - 3 minuto de enjuague previo con agua fría (calidad de agua potable a < 40 °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 °C) y neutralizador Neodisher® Z Dental 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 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 áreas de difícil acceso y las cavidades (orificios).

Mantenimiento

El producto sanitario 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 procesamiento, repita la limpieza y desinfección hasta que sea vea ninguna contaminación.

Los instrumentos con defectos/daños deben separarse y desecharse de inmediato.

Embalaje

Embalaje individual adecuado en film esterilizable conforme a la norma EN ISO 11607-1. El embalaje 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 validada en autoclave (calor húmedo)

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

Procedimiento validado:

Esterilización por vapor en el proceso de vacío fraccionado a 134 °C, como alternativa a 132 °C, en un dispositivo acorde con la norma EN 13060:

134°C

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

132°C

- Prevacío fraccionado (al menos 3 veces)
- Temperatura de esterilización: 132 °C (-0/+3 °C)
- Tiempo de espera: mín. 4 minutos (ciclo completo)
- Tiempo de secado: mín. 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 embalados 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 embalado final (sistema de barrera estéril o sistema de embalado) 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.

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.

Información del fabricante EN ISO 17664-1
sobre el procesamiento de productos sanitarios

Clasificación según la directriz del Instituto Robert Koch:	Productos de HAHNENKRATT:
Crítico A	Caja de sistema de acero inoxidable para sistemas de postes radiculares EXATEC, CYTEC y CYTECpro, CONTEC y CONTECpro (fresas y postes radiculares)

CE

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