

Cánula universal,
cánula universal Protect,
cánula universal Petito,
cánula de profilaxia

ES

Información sobre el tratamiento



A700100006L41



1910V004



Uso

1 Preparación	2
1.1 Evaluación de riesgos y clasificación	2
1.2 Proceso de preparación según EN ISO 17664	2
1.3 Preparativos en el lugar de uso .	3
1.4 Limpieza manual, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado	4
1.5 Limpieza automática, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado	4
1.6 Controlar la posición y el funcionamiento	5
1.7 Esterilización al vapor	5
1.8 Habilitar el producto estéril	6
1.9 Almacenar el producto estéril . .	6

1 Preparación

1.1 Evaluación de riesgos y clasificación

Previo a la preparación, el usuario debe realizar una evaluación de riesgos y una clasificación de los productos medicinales usados en la odontología. Tener en cuenta las directivas,

normas e indicaciones locales, como p. ej. las "Recomendaciones de la Comisión para higiene de hospitales y prevención de infecciones".

Los accesorios del producto medicinal también están sujetos a la preparación.

Recomendaciones de clasificación en el uso adecuado del producto: **Semicrítico B hasta crítico B**

Producto medicinal semicrítico:

Un producto medicinal que tiene contacto con la mucosa o con piel cambiada por enfermedad.

Producto medicinal crítico:

Un producto medicinal que adicionalmente tiene contacto con piel lesionada y con sangre.

La evaluación correcta de los productos medicinales, la determinación de los pasos de preparación y la realización de la preparación es responsabilidad del operador.

1.2 Proceso de preparación según EN ISO 17664

Realizar el proceso para la preparación después de cada tratamiento, según el proceso de preparación según EN ISO 17664.



¡Información importante!

Las indicaciones de preparación según EN ISO 17664 han sido controladas por Dürer Dental para la preparación del aparato con sus componentes para su reutilización.

El encargado de realizar la preparación es responsable de que la preparación sea realizada empleando el equipamiento, material y personal necesario para la obtención de los resultados deseados.

Para ello es absolutamente imprescindible validar y controlar regularmente el procedimiento y los trabajos de preparación. El encargado de la preparación se responsabilizará de toda negligencia en cuanto a lo arriba indicado en el caso de deficiencias y consecuencias desfavorables.

Una frecuente repetición de la preparación no afecta notablemente la vida útil de los componentes del aparato. El fin de la vida útil de producto es determinado especialmente por los efectos por desgaste y de daños producidos durante el uso.

El uso de componentes sucios, contaminados y averiados está en la responsabilidad del usuario.

El proceso de preparación ha sido validado de la siguiente manera:

- **Limpieza previa**
 - Toallitas desinfectantes Dürr Dental FD 350 (Dürr Dental)
- **Limpieza manual**
 - Limpiador de instrumental enzimático ID 215 (Dürr Dental)
 - Cepillo de limpieza
- **Desinfección manual**
 - ID 213 Desinfección de instrumentos (Dürr Dental)
- **Limpieza y desinfección automática** ha sido realizada según la norma EN ISO 15883 con efectividad comprobada.
 - Productos de limpieza: Neodisher Mediclean Forte
 - RDG: PG 8535 (Miele)
 - Programas: "Limpieza sin neutralización" y "DES TÉRMICA"
- **Esterilización a vapor** ha sido realizada según la norma EN ISO 17665 con el proceso fraccionado al vacío.
 - Prevación: 3 x
 - Temperatura de esterilización: 132 °C
 - Tiempo de esterilización: 4 minutos
 - Tiempo de secado: mín. 20 minutos
- **Cepillo de limpieza**

Cepillo de limpieza con cerdas de nylon, de dos lados

 - Cantidad de cabezales de cepillos: 2
 - Material de cerdas: nylon
 - Longitud de cabezal de cepillo: 25 y 35 mm
 - Longitud de cerdas: 5 y 10 mm

Ejemplo: cepillo de limpieza Interlock, de dos lados, verde REF 09098, cepillo de limpieza Interlock redondo REF 09318

Informaciones generales

- › Directivas, normas e indicaciones locales para la limpieza, la desinfección y la esterilización de productos medicinales como también indicaciones específicas en el consultorio o en la clínica dental.
- › Para la selección de los agentes desinfectantes y de limpieza deben tenerse en cuenta las indicaciones (véase "1.4 Limpieza manual, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado" y "1.5 Limpieza automática, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado").

- › Cumplir con las concentraciones, temperaturas y tiempos de activación así como las indicaciones para la purga presentadas por el fabricante del agente desinfectante y de limpieza.
- › Utilizar únicamente medios de limpieza que sean fijantes, libres de aldehídos y resistentes en relación al producto.
- › Utilizar únicamente desinfectantes que sean libres de aldehídos y resistentes en relación al producto.
- › No utilizar abrillantadores (peligro de restos tóxicos en los componentes).
- › Utilizar únicamente soluciones recién hechas.
- › Utilizar únicamente agua destilada o desionizada con bajo número de gérmenes (por lo menos calidad de agua potable) y libre de microorganismos patógenos facultativos (p.ej. legionelas).
- › Usar aire comprimido limpio, seco, libre de aceites y de partículas.
- › No sobrepasar temperaturas de 138 °C.
- › Realizar el mantenimiento correcto de todos los aparatos usados (p.ej. baño ultrasónico, aparato de limpieza y de desinfección (RDG), aparato de sellado, esterilizador a vapor) y controlarlo.

ES

1.3 Preparativos en el lugar de uso



Usar guantes de protección.



Usar la protección ocular.



Usar máscara.



Usar Vestuario protector.



ADVERTENCIA

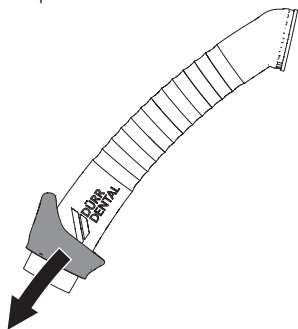
Peligro de infección debido a productos contaminados

- Peligro de una contaminación cruzada
- › Previo al primer uso y después de cada aplicación preparar el producto correctamente y a tiempo.

- › Inmediatamente después del tratamiento, aspirar por lo menos 200 ml de agua fría.



- › Retirar hacia atrás la cabeza giratoria de la cánula de profilaxia.



- › Limpiar las superficies exteriores de todos los componentes completamente con dos paños de limpieza para retirar la suciedad orgánica e inorgánica gruesa.
- › Respetar los tiempos de acción del medio de limpieza.
- › Transportar el aparato protegido contra una posible contaminación desde el lugar de tratamiento al lugar de la preparación.

1.4 Limpieza manual, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado

Para la desinfección manual es necesario usar desinfectantes o un agente desinfectante y de limpieza combinado con las siguientes características:

- Efectividad virucida comprobada (DVV/RKI, VAH o normas europeas)

Para obtener más información véase "Informaciones generales".

Limpiar

- › Colocar los componentes en un baño de desinfectante y detergente (no fijante/libre de aldehídos, véase "Informaciones generales") de modo que todas las piezas queden cubiertas.

- › Tener en cuenta los tiempos de efecto de los agentes desinfectantes y de limpieza, véase "Informaciones generales")
- › Cepillar todas las superficies exteriores e interiores completamente con un cepillo suave e higiénico debajo de la superficie de la solución de trabajo.

Lavado intermedio

Una vez finalizado el tiempo de acción prescrito:

- › Lavar todos los componentes bajo agua durante por lo menos 1 minuto (temperatura < 35 °C).

Desinfectar

- › Colocar los componentes en un baño de desinfectante de modo que todas las piezas queden cubiertas.
- › Respetar los tiempos de acción del desinfectante.

Lavado final

Una vez finalizado el tiempo de acción prescrito:

- › Lavar todos los componentes bajo agua durante por lo menos 1 minuto (temperatura < 35 °C).

Secar

- › En caso de ser necesario, secar con un paño higiénico, libre de pelusas, en un lugar limpio.
- › Secar los componentes con aire comprimido en un lugar limpio.

1.5 Limpieza automática, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado

Selección del aparato de desinfección y de limpieza (RDG)

Para la limpieza y desinfección automática es necesario usar un RDG (aparato de desinfección y de limpieza) con las siguientes características y procesos validados:

- corresponde a la norma EN ISO 15883 con efectividad comprobada
- Programa comprobado para la desinfección térmica (valor $A_0 \geq 3000$ o mín. 5 minutos a 93 °C)
- Programa adecuado para los componentes y con suficientes ciclos de lavado. Más información "Informaciones generales".

Selección automática de los productos de limpieza y de desinfección

Las siguientes características son necesarias:

- compatible con el producto
- corresponde a las indicaciones del fabricante del RDG

Para obtener más información (véase "Informaciones generales").

Limpieza y desinfección automática



Al ubicar las piezas en el RDG tener en cuenta que no haya una sombra de lavado.

- › Encajar la cánula en el alojamiento adecuado en el RDG.
- › Fijar la cabeza giratoria extraíble de la cánula de profilaxia con un soporte adecuado del RDG.

1.6 Controlar la posición y el funcionamiento

- › Después de finalizar el ciclo de limpieza y de desinfección, controlar los componentes en cuanto a suciedad y humedad residual. En caso de ser necesario, repetir el ciclo.
- › En caso de ser necesario, sustituir los componentes averiados.
- › Empaquetar los componentes lo más pronto posible después del secado y del control.

1.7 Esterilización al vapor

Empaquetado

Para empaquetar los componentes, usar únicamente un sistema de barrera estéril de lámina de papel, adecuada según las indicaciones del fabricante para la esterilización a vapor. Esto abarca:

- La resistencia a la temperatura hasta 138 °C
- Las normas EN ISO 11607-1/2
- Las piezas aplicables de la serie de normas EN 868

El sistema de barrera estéril debe ser lo suficientemente grande. El sistema de barrera estéril equipado no debe estar bajo tensión.

Esterilización al vapor



WARNING

Peligro a la salud por una esterilización incorrecta

un procedimiento incorrecto puede evitar el efecto de la esterilización. El uso de instrumentos insuficientemente esterilizados puede ser peligroso para el paciente.

- › Sólo está permitido usar una esterilización a vapor.
- › Cumplir con todos los parámetros de proceso.
- › Tener en cuenta las indicaciones del fabricante en cuanto al uso del esterilizador a vapor.
- › No utilizar ningún otro proceso.



ACHTUNG

Daños materiales por una esterilización incorrecta

Por un proceder incorrecto durante la esterilización se pueden producir daños en el producto.

- › Tener en cuenta las indicaciones del fabricante en cuanto al uso del esterilizador a vapor.
- › Cumplir con todos los parámetros de proceso.

Requerimientos al esterilizador de vapor:

- corresponde a EN 13060 o EN 285 o ANSI AAMI ST79
- Programas adecuados para los productos presentados (p. ej. en cuerpos vacíos: procedimiento fraccionado al vacío con tres pasos al vacío)
- Suficiente secado del producto
- Procesos validados según ISO 17665 (IQ/OQ válido y evaluación de potencia según el producto (PQ))

Realizar los siguientes pasos:

- › Esterilizar el bien esterilizable (mín. 20 minutos a 121 °C, mín. 4 minutos a 132 °C o mín. 5 minutos a 134 °C).



No exceder los 138 °C.

Identificación

- › Identificar el producto medicinal empaquetado y preparado de tal manera que se lo pueda usar de manera segura.

1.8 Habilitar el producto estéril

La preparación del producto medicinal finaliza con la habilitación documentada para el almacenamiento o para el nuevo uso.

- › Documentar la habilitación del producto medicinal después de la preparación.

ES 1.9 Almacenar el producto estéril

- › Tener en cuenta las condiciones presentadas de almacenamiento:
 - Almacenar el producto protegido de la contaminación
 - Proteger contra el polvo, por ejemplo, en un armario cerrado
 - Protegido contra la humedad
 - Protegido contra grandes oscilaciones de la temperatura
 - Protegido contra daños

La pérdida de integridad del embalaje de un producto medicinal estéril se suele considerar en función del suceso y no del tiempo.

A la hora de determinar las condiciones del almacenamiento, se debe tener en cuenta la posible contaminación externa del sistema de barrera estéril desde la perspectiva de la asepsia.



Hersteller/Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

