

ELEMENT

- Instrucciones de reprocesamiento - IFU de acuerdo con el DIN EN ISO 17664 Productos dentales reutilizables

Las siguientes instrucciones de reprocesamiento se aplican a todos los productos dentales reutilizables de MEDICURE INSTRUMENTS. Las instrucciones se refieren a la norma actual **DIN EN ISO 17664**. Los instrumentos deben manipularse con cuidado y protegerse de daños para garantizar la seguridad del paciente. No uses instrumentos que hayan sufrido daños de ninguna manera. No realicéis alteraciones ni reparaciones. No se asume responsabilidad por alteraciones o reparaciones que no hayan sido realizadas por MEDICURE INSTRUMENTS.

Todos los productos reutilizables de MEDICURE se entregan en estado no estéril. Los instrumentos deben procesarse **antes del primer uso y antes de cada uso adicional** conforme a estas instrucciones. Una limpieza y desinfección eficientes son requisitos esenciales para una esterilización eficaz del producto. **¡No está permitido esterilizar los productos del paquete de entrega!**

Las impurezas pesadas deben enjuagarse de los instrumentos y de todos sus recovecos inmediatamente después de cada uso. ¡No uses agentes fijantes ni agua caliente (>40°C)! Ambos pueden hacer que los residuos se fijen de forma permanente y pueden afectar al resultado del reprocesamiento.

La **vida útil** de los productos reutilizables de MEDICURE no está limitada por diseño, pero puede reducirse considerablemente por influencias externas, como **las fluctuaciones de temperatura**.

Cualquier desviación de estas instrucciones (por ejemplo, el uso de otras técnicas de esterilización, o desviaciones respecto a los métodos manuales/automáticos de limpieza y desinfección) **es responsabilidad exclusiva del usuario. Solo se deben utilizar métodos** validados para limpieza/desinfección y esterilización (específicos de equipo y de producto), **y los parámetros validados deben observarse en cada ciclo de aplicación.**




ELEMENT

Además, se aplican las normativas legales específicas de cada país y las normativas de higiene del hospital o clínica correspondiente. Esto se aplica en particular a diferentes normativas relativas a la desactivación efectiva de priones.

MEDICURE INSTRUMENTS no asume responsabilidad por daños a productos como resultado de desviaciones de estas instrucciones. Se aplican nuestros términos y condiciones generales.

MEDICURE se reserva el derecho de modificar estas instrucciones según corresponda al estado actual de conocimiento

 **ADVERTENCIAS GENERALES :** Los productos reutilizables de MEDICURE se entregan en estado no estéril y deben procesarse antes de CADA uso según las siguientes instrucciones.

El material de embalaje no puede ser autoclaveado.

Una limpieza inadecuada o inapropiada puede hacer que las partículas se depositen en los instrumentos y sean expulsadas hacia la zona de intervención. También pueden verse afectadas la función y la vida útil del instrumento. Existe un alto riesgo potencial de transmisión postoperatoria cuando se utilizan instrumentos en pacientes con sospecha de enfermedad priónica. La decisión queda únicamente a discreción del usuario sobre si el instrumento debe ser destruido o puede reciclarse.

Para minimizar el riesgo de TASS (Síndrome del Segmento Anterior Tóxico), se desaconseja encarecidamente el uso de soluciones enzimáticas alcalinas de limpieza y detergentes.

PROCEDIMIENTOS DE DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Como en cualquier procedimiento de descontaminación, el personal debe seguir las directrices aceptadas para el lavado de manos, el uso de ropa protectora, etc., según lo recomendado por las Normas y Prácticas Recomendadas de la A.A.M.I., "Manipulación segura y descontaminación biológica de dispositivos médicos en instalaciones sanitarias y en entornos no clínicos", ANSI/AAMI ST35:2003.



ELEMENT

La descontaminación es un proceso de dos pasos:

1) Limpieza y enjuague a fondo.

2) Esterilización o desinfección.

A. DESCONTAMINACIÓN MANUAL

PRELIMPIEZA: Retira rutinariamente los restos gruesos de los instrumentos quirúrgicos o dentales con una esponja de regazo y agua estéril durante el procedimiento para evitar que la sangre y los fluidos corporales se sequen, etc. Es importante enjuagar los instrumentos que han estado expuestos a sangre y solución salina antes de que estas sustancias se sequen. La sangre y los fluidos corporales, así como las soluciones salinas, son altamente corrosivos. Además, la sangre puede producir una mancha difícil de eliminar.

LIMPIEZA: La limpieza debe realizarse lo antes posible después de usar la instrumentación. El biofilm es una acumulación de biomasa de bacterias y material extracelular que se adhiere firmemente a la superficie de los instrumentos. No puede eliminarse fácilmente y protege a los microorganismos de ser eliminados fácilmente mediante métodos ordinarios de limpieza o descontaminación utilizados en hospitales. Es especialmente problemático en dispositivos médicos con luminología.

Paso 1. Mantener la humedad: Inmediatamente después de la cirugía o el procedimiento dental, coloque los instrumentos en una bandeja o recipiente para instrumentos y cúbrelos con una toalla humedecida con agua destilada estéril. Hay productos de espuma, spray o gel, específicamente destinados a usar con instrumentos quirúrgicos o dentales, para mantener el suelo húmedo. Transporta una bandeja con los instrumentos sucios en una bolsa o recipiente de plástico impermeable con tapa hermética hacia el ambiente de descontaminación (mantén limpio el exterior del contenedor).

Paso 2. Remojo enzimático: Sumergir instrumentos completamente abiertos y/o desmontados en una solución enzimática, específica para su uso con instrumentos quirúrgicos o dentales. Prepara la solución y úsala según las recomendaciones del fabricante de la enzima, prestando especial atención a las instrucciones para la correcta dilución, temperatura y tiempo de remojo. Limpia el aire de los lúmenes y llénalos con una solución enzimática para un contacto total con esta superficie interna durante el tiempo de remojo.



ELEMENT

Paso 3. Enjuagar: Retira del baño enzimático tras el tiempo recomendado por el fabricante enzimático y enjuágalo bien con agua del grifo. Enjuague los lúmenes hasta que el agua del enjuague sea clara

Paso 4. Instrumentos de limpieza: Elige una solución de limpieza adecuada para instrumentos quirúrgicos o dentales y sigue las instrucciones del fabricante para su uso. El uso de detergentes de pH neutro es vital para el mantenimiento de los instrumentos quirúrgicos o dentales. El contacto con una solución ácida o alcalina elimina la barrera protectora de los instrumentos contra el óxido de cromo, lo que a menudo provoca corrosión, picaduras y roturas. Puede que descubras que, dependiendo del tipo de suciedad, un detergente con un poco más o menos ácido o alcalino puede ser más adecuado. El agente de limpieza ideal es no abrasivo, con poca espuma y de enjuague libre. Usando un cepillo pequeño y limpio de mano, retira la suciedad de todas las superficies del instrumento mientras estás completamente sumergido en la solución. Durante la limpieza manual, nunca uses lana de acero, cepillos de alambre, bisturí ni detergentes o limpiadores muy abrasivos para eliminar la suciedad de los instrumentos quirúrgicos o dentales.

Estos dañarán la superficie protectora de los instrumentos y provocarán corrosión. Utiliza un cepillo limpio y de cerdas blandas para limpiar los instrumentos con un canal accesible. Retira la tierra de las trinquetas, mordazas, puntas, candados de caja y/o mecanismo de bisagras. La cerradura de la caja y la parte de bisagra de un instrumento deben limpiarse a fondo después de cada uso. La acumulación de tierra, escombros, lubricantes, etc. en estas zonas dificultará el uso del instrumento y, eventualmente, lo dañará de forma irreparable. Enjuaga con fuerza los canales con la solución limpiadora. Se recomienda y prefiere agua desionizada porque está libre de los muchos compuestos que existen en el agua del grifo ordinaria. Estas sustancias, por sí solas, causan manchas y cuando el agua del grifo se combina con algunos detergentes, se forman depósitos insolubles en los instrumentos. La limpieza manual debería eliminar todos los residuos visibles. Es fundamental mantener abiertas las cerraduras y bisagras durante cualquier proceso de limpieza manual o automatizada.



ELEMENT

Paso 5. Enjuagar: Enjuaga bien los instrumentos sumergiéndolos en agua del grifo y limpiando con un paño limpio y suave. Enjuaga los lúmenes hasta que el agua salga clara.

Paso 6. Limpieza y enjuague por ultrasonidos: Sigue las recomendaciones del fabricante del ultrasonido respecto a tiempos de ciclo, detergentes, colocación correcta de la bandeja de instrumentos y acondicionamiento ("desgasificación") de la solución limpiadora, etc. Utiliza un limpiador ultrasónico para eliminar la suciedad de superficies difíciles de alcanzar como ranuras, grietas, lúmenes, instrumentos con partes móviles, etc., después de haber retirado la tierra gruesa. Abrir o desmontar los instrumentos según corresponda. Coloca los instrumentos en una bandeja de malla inferior de acero inoxidable. Coloca la bandeja en el limpiador ultrasónico. Expulsa el aire de los lúmenes y llénalos con la solución de limpieza ultrasónica (por debajo del nivel de solución en la cámara) para eliminar eficazmente la tierra de esa superficie interna mediante la actividad ultrasónica.

Paso 7. EL RINCIMIENTO FINAL DEBE SER CON "AGUA TRATADA". Se debe usar agua ablandada o desionizada para el enjuague final para eliminar mejor los detergentes, etc. El ablandamiento del agua elimina iones de calcio y magnesio que hacen que el agua se endurezca. Los iones de hierro también pueden ser eliminados mediante este tratamiento. La deionización elimina sales ionizadas y partículas del agua. El agua demasiado dura puede manchar o manchar los instrumentos y un exceso de cloro en el agua puede causar picaduras en el instrumento. Se prefiere agua desionizada para el enjuague final.

Paso 8. Descontaminar Limpiar Instrumentos: Una vez limpiados los instrumentos, deben ser seguros para su manipulación, inspección y montaje. Pueden esterilizarse con vapor sin envoltorio o desinfectarse siguiendo las instrucciones del fabricante, del esterilizador y del desinfectante.

Paso 9. Inspección visual y montaje del conjunto de instrumentos: Inspecciona visualmente el instrumento para comprobar su limpieza y asegurarte de que todas las piezas están en buen estado de funcionamiento mientras se monta el conjunto. La inspección es una parte vital del cuidado y mantenimiento adecuados. Los instrumentos que necesitan reparación no funcionarán correctamente en cirugía y es probable que se produzcan roturas. NO USES instrumentos dañados. Trinquetes desgastados, cerraduras de caja sueltas y mordaces desalineadas pueden repararse a una fracción del coste de los instrumentos nuevos. Contacta con tu representante local para obtener información sobre un programa de reparación de instrumentos rentable.



ELEMENT

Paso 10. Lubricar: Se recomienda el uso de un lubricante para instrumentos, compatible con el método de esterilización que se va a emplear, antes de esterilizar los instrumentos. Asegúrate de que el lubricante del instrumento esté diluido y bien mantenido, según las instrucciones del fabricante. Este tipo de lubricante se denomina "leche para instrumentos" y normalmente se aplica rociando en las cerraduras de las cajas y piezas móviles, o sumergiendo los instrumentos abiertos en una solución. Los lubricantes demasiado concentrados o aplicados en exceso resultarán en instrumentos resbaladizos que también se confundirán con húmedos tras la esterilización. Tras una limpieza exhaustiva de los instrumentos, la aplicación adecuada de lubricantes a las juntas mantendrá su movimiento libre y ayudará a proteger la superficie de depósitos minerales.

Ten en cuenta que los limpiadores ultrasónicos eliminan toda la lubricación; Por lo tanto, este procedimiento de mantenimiento debe realizarse de forma rutinaria tras la limpieza ultrasónica y antes de la esterilización. Una lubricación adecuada es un paso fundamental para mantener la longevidad del instrumento quirúrgico o dental. La lubricación evitará la fricción de metal contra metal y preservará la suavidad del instrumento, evitando así la corrosión por fricción. Además, el uso rutinario de agentes lubricantes, en instrumentos completamente limpios, evitará que las piezas articuladas y otras partes móviles se peguen. La lubricación ayudará a proteger toda la superficie del instrumento de depósitos minerales.

Paso 11. Secado: Antes de envolver los instrumentos para esterilización o almacenamiento, deben estar completamente secos. Si un conjunto de instrumentos está mojado al envolverlo para la esterilización, es probable que salga del esterilizador húmedo. Los "packs húmedos" no son adecuados para su uso tras la esterilización porque pueden contaminarse fácilmente al manipularse. Además, la humedad restante, especialmente en cerraduras y bisagras, puede provocar corrosión que debilita el instrumento y provoque roturas durante su uso. Prepara los juegos de instrumentos para la esterilización usando un envoltorio, bolsa o recipiente rígido que sea adecuado para el método de esterilización que se va a utilizar.



ELEMENT

B. DESCONTAMINACIÓN MECÁNICA

El instrumental quirúrgico y odontológico general puede procesarse en una lavadora-esterilizadora o en una lavadora-descontaminadora/desinfectadora. Algunos de estos procesos incluyen una fase de aplicación enzimática y una fase de lubricación que se incorpora al ciclo. Sigue las especificaciones del fabricante al utilizar lavadoras-esterilizadoras automáticas o descontaminadores/desinfectadores de lavadoras. Normalmente requieren el uso de un detergente de baja espuma, libre para enjuagar, con pH neutro (7,0). Un detergente muy espumoso puede limpiar eficazmente, pero a menudo deja residuos en los instrumentos y puede dañar las lavadoras mecánicas. Las lavadoras-esterilizadoras automáticas y las lavadoras-descontaminadoras/desinfectadoras suelen tener tiempos de lavado y aclarado ajustables. Algunas lavadoras permiten al usuario configurar ciclos adicionales para tratar con mayor eficacia los instrumentos quirúrgicos o dentales muy sucios.

C. ESTERILIZACIÓN TERMINAL

Tras seguir las recomendaciones de descontaminación, los instrumentos reutilizables están listos para la esterilización. Normas y Prácticas Recomendadas de AAMI, "Esterilización con vapor y aseguramiento de esterilidad en centros sanitarios", ANSI/AAMI ST46:2002; "Esterilización rápida Esterilización a vapor de artículos de atención al paciente para uso inmediato, ANSI/AAMI ST37:3ed. Las normas AAMI recomiendan que también se sigan las instrucciones escritas del fabricante del esterilizador sobre los parámetros del ciclo. La esterilización con vapor de los instrumentos con luz requiere que se enjuaguen con agua estéril justo antes de envolverlos y esterilizar. El agua genera vapor dentro de la luz para expulsar el aire.

El aire es el mayor enemigo de la esterilización por vapor, evitando el contacto con el vapor si no es eliminado. Los tiempos de exposición del fabricante del dispositivo médico a la temperatura de esterilización pueden necesitar ser más largos que el mínimo indicado por el fabricante del esterilizador, pero nunca deben ser más cortos.



ELEMENT

Embalaje: Antes de la esterilización, los instrumentos deben colocarse en paquetes adecuados desechables de un solo uso. El embalaje debe cumplir los siguientes criterios: Cumplir con las normas DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607. Adecuado para la esterilización con vapor (resistente al calor hasta 142°C, permeabilidad al vapor suficiente).

ESTERILIZACIÓN:

Un método ampliamente utilizado para la esterilización con vapor es el autoclave, a veces llamado convertidor. Los autoclaves suelen usar vapor calentado a 121–134 °C (250–273 °F). Para lograr la esterilidad, se requiere un tiempo de retención de al menos 15 minutos a 121 °C (250 °F) a 100 kPa (15 psi), o 3 minutos a 134 °C (273 °F) a 100 kPa (15 psi).

ALMACENAMIENTO: Los productos esterilizados deben almacenarse **en un entorno seco y limpio**. El periodo de almacenamiento depende del tipo de embalaje.

GARANTÍA:

Nuestro producto puede usarse y reprocesarse un máximo de 20 veces en funcionamiento. En caso de defecto en el producto, la sustitución se realizará en un plazo de 1 año.



MEDICURE INSTRUMENTS (SRN#: PK-MF-000027959)

Sardar Pura, Muzaffar Pur 51310,

Sialkot – PK

Tel: +92 (52) 3552015 Teléfono: +92 (245) 26212000

Correo electrónico: info@medicure.pk URL: www.medicure.pk



REPRESENTANTE AUTORIZADO

Yellow's Medical Instruments GmbH

Max-Planck St., 3 12489 Berlín, Alemania



Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.

Riera de Montealegre, 50 08915 Badalona (Spain)