

ACONDICIONAMIENTO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN) DE INSTRUMENTOS DENTALES ENDODÓNTICOS DIASWISS REUTILIZABLES.

1. PROPÓSITO

Estas instrucciones son las indicaciones recomendadas para el cuidado, la limpieza, el mantenimiento y la esterilización de los instrumentos endodónticos DIASWISS reutilizables y para el procesado de los dispositivos no estériles antes de usarlos por primera vez. Este documento tiene como objetivo ayudar a los profesionales sanitarios a realizar prácticas de manipulación seguras y un (re)procesado y un mantenimiento efectivos de los instrumentos endodónticos DIASWISS, de conformidad con los requisitos de la norma EN ISO 17664.

2. ALCANCE

Este manual de instrucciones es de aplicación para todos los instrumentos endodónticos fabricados por DIASWISS S.A., como limas manuales e instrumentos rotatorios. Si los instrumentos no muestran desgaste o daños entonces estos pueden ser utilizados varias veces.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No supere los 135 °C.
- Use agentes de limpieza y desinfección autorizados (p. ej. aprobados por VAH/DGHM o FDA o con marcaje CE). En caso de incertidumbres relacionadas a la elección de un cierto tipo de desinfectante químico, deberá hacer una prueba con sus instrumentos previamente o dirigirse al fabricante del agente desinfectante.
- La esterilización del producto antes de su primera utilización y su reutilización es responsabilidad del usuario. De la misma manera, si el usuario utiliza instrumentos sucios o dañados, asumirá toda la responsabilidad derivada de ello.
- Por su propia seguridad, utilice las prendas y equipos de protección personal obligatorios (guantes, protección ocular).
- No utilice peróxido de hidrógeno (H₂O₂), ya que esta sustancia deteriora los instrumentos de níquel-titanio y los instrumentos manuales.
- No sumerja los instrumentos de níquel-titanio durante más de 5 minutos en una solución de NaOCl a una concentración superior al 5 %.

4. LIMPIEZA (TRATAMIENTO PREVIO)

Cepille todos los restos de dentina de los instrumentos. Cantidades mayores de instrumentos no se deben limpiar en el baño ultrasónico. No se deben utilizar productos a base de carbonato de sodio o sales de mercurio como tampoco soluciones ácidas o soluciones alcalinas.

5. CUIDADO EN EL PUNTO DE USO (PREDESINFECCIÓN)

En el plazo máximo de una hora después de su uso, retire el exceso de suciedad con toallitas desechables que no se deshilen o un cepillo suave. Lave el producto exhaustivamente con agua corriente desmineralizada o destilada para evitar oxidación durante el proceso de esterilización o insértelo en una solución de agua y detergente neutral. Seguido a esto secar con aire caliente. Desechar instrumentos dañados (instrumentos rotos, deformados, instrumentos desenroscados o aquellos con signos de uso que pueden conllevar a ruptura).

6. PREPARACIÓN PARA DESCONTAMINACIÓN Y LIMPIEZA

Los dispositivos han de ser reprocesados en cuanto sea razonablemente práctico tras su uso. Todos los agentes de limpieza se deben preparar de conformidad con la dilución de uso recomendada por el fabricante. Se puede usar agua purificada para preparar los agentes de limpieza.

7. LIMPIEZA/DESINFECCIÓN

Únicamente se pueden utilizar aquellos productos que han sido recomendados explícitamente para la desinfección de instrumentos endodónticos. (No utilice productos que contengan fenol, peróxido de hidrógeno, carbonato de sodio o hipoclorito sódico. Soluciones desinfectantes especiales para taladros generalmente son demasiado agresivas).

Siga uno de los dos métodos indicados a continuación (manual o automático):

Limpieza/desinfección manual

Equipo:

Solución de limpieza/desinfección, cepillo, baño de ultrasonidos, agua corriente purificada, toallitas de secado.

Agente de limpieza empleado durante la validación de esta instrucción de procesado: Helvemed Instrument Forte (2% - 15 min.).

1. Desmonte el dispositivo o los dispositivos, (p. ej. es necesario retirar los topes endodónticos, si procede).
2. Antes de insertar los instrumentos en la solución desinfectante clasificar según la composición de material para evitar corrosión y una reacción electrolítica).
3. Inmerse los productos completamente en una solución limpiadora/desinfectante según instrucciones de uso e indicaciones de concentración del fabricante (dilución, tiempo de reacción), (una concentración demasiado alta puede conllevar a daños químicos de los instrumentos). Apéguese a los tiempos de reacción indicados (no mantener en la solución desinfectante durante la noche). Si fuera necesario utilice un cepillo con cerdas de nylon suaves para cepillar los productos cuidadosamente hasta que todas las contaminaciones visibles se hayan removido o utilice un aparato de ultrasonido.
4. Retire los dispositivos de la solución y aclárelos abundantemente con agua corriente purificada durante un mínimo de un minuto.
5. Seque con toallitas de un solo uso o aire comprimido filtrado.

Limpieza/desinfección automática

Equipo:

Lavadora/desinfectadora (que cumpla con la norma EN ISO 15883), solución de limpieza/desinfección, agua purificada.

Agente de limpieza empleado durante la validación de esta instrucción de procesado: Neodisher® Mediclean Forte (lavado - 0,5%) y Neodisher® Mediklar Special (desinfección térmica - 0,03%).

Desmonte los dispositivos, (p.ej. se deben retirar los topes endodónticos, si procede), colóquelos en una cesta de lavadora/desinfectadora adecuada y procéselos con un ciclo de limpieza estándar de lavadora/desinfectadora durante al menos 10 minutos a 93 °C o Valor A0 > 3000 seguido de secado con aire caliente durante al menos 15 min. a 110 °C.

8. INSPECCIÓN

Monte los dispositivos (p. ej. los topes endodónticos, si procede) e inspeccione cuidadosamente cada uno de ellos para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación visible. Si detecta contaminación, repita el proceso de limpieza/desinfección. Descarte los dispositivos que tengan alguna deformación (que estén doblados, retorcidos), daños (rotos, corroídos) o cualquier otro defecto visible.



9. EMBALAJE

Los dispositivos tienen que estar embalados en una bolsa de esterilización de calidad médica (que cumpla con la norma EN ISO 11607-1) o envueltos correctamente para las especificaciones recomendadas para la esterilización con vapor indicadas en la siguiente sección.

10. ESTERILIZACIÓN

Se recomienda la esterilización en autoclave de vapor (calor húmedo) con un ciclo de prevacío (eliminación forzada del aire). Los autoclaves tienen que cumplir con los requisitos de las normas pertinentes (EN 13060 o EN 285) y ser validados, mantenidos y comprobados de conformidad con las mismas. Durante el proceso de esterilización los instrumentos se deben proteger del entorno (por ejemplo por medio de bolsas de lámina).

Tiempo de exposición	El tiempo de exposición es de 18 minutos por para cumplir con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Instituto Robert Koch (RKI) etc. Los instrumentos endodónticos DIASWISS S.A. resisten esos ciclos de esterilización
Temperatura	132-135°C (270-275 °F) / Broaches, Spring Paste Fillers, Gates, Peeso, DIAtaper 134°C (273 °F) / Files, Reamers
Presión	2,2 bar
Tiempo de secado	Recomendado: 20 minutos (mínimo, en cámara)

11. ALMACENAMIENTO

Los dispositivos embalados estériles deberán guardarse en una zona bien ventilada y protegida del polvo, la humedad, los insectos y la temperatura y la humedad extremas. Los envases de los dispositivos estériles deberán examinarse cuidadosamente antes de ser abiertos para asegurarse de que no se ha comprometido la integridad del embalaje.