Procesamiento de productos VDW GmbH

Instrucciones de uso

A brand of Dentsply Sirona

PROCESAMIENTO DE INSTRUMENTOS MANUALES VDW DE CONFORMIDAD CON LA NORMA DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

INSTRUCCIONES DE USO

APLICABLE PARA:
K-REAMER (REF. V010053, V020053, V030053, V040353, V201705)
K-FILE (REF. V040263, V040362, V040363, V010063, V020063, V030063, V201706)
C-PILOT® (REF. V040368)
HEDSTROEM LIMA (REF. V010073, V020073, V030073, V040373, V201707)

1 PRINCIPIOS GENERALES

- Usuario previsto:
  Los instrumentos de endodoncia deben utilizarse exclusivamente en un entorno clínico u hospitalario, respetando las prácticas odontológicas adecuadas, por profesionales cualificados, como odontólogos, médicos de cabecera, especialistas en endodoncia (endodoncistas) y asistentes dentales.
- Antes de usar el producto, inspeccione visualmente que el embalaje (barrera estéril, cuando corresponda) esté en perfectas condiciones. No utilice los instrumentos si el embalaje está dañado.
- La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado
- Todos los instrumentos que van ser reutilizados deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. Esto se aplica tanto a los instrumentos suministrados por primera vez en estado no estéril como a los suministrados en estado estéril destinados a ser reutilizados. La limpieza y la desinfección rigurosas son requisitos indispensables para una esterilización eficaz.
- La esterilidad no se garantiza una vez abierto el envase.
- Como parte de su responsabilidad en la esterilización de instrumentos, cerciórese siempre de que solo se empleen métodos de limpieza, desinfección y esterilización validados, de que los equipos (lavador-desinfectador, desinfectador térmico o esterilizador) reciban un mantenimiento regular y se inspeccionen periódicamente y de que se cumplan en todos los ciclos los parámetros validados. Por su propia seguridad, use siempre guantes de protección, protección ocular y una mascarilla cuando manipule instrumentos contaminados.
- Además, observe siempre toda la normativa nacional aplicable (recomendaciones para el procesamiento KRINKO/RKI/BfArM) y los reglamentos sobre higiene de su clínica u hospital. Esto se aplica en particular a las directrices relativas a la inactivación de priones.

NOTA: Para proteger las vías respiratorias del paciente, trabaje siempre con un dique de goma.

- Descargo de responsabilidad: Las instrucciones aquí indicadas para procesar productos antes de usarlos por primera vez o reutilizarlos han sido validadas por Dentsply Sirona. Los usuarios son los únicos responsables en caso de desviarse de estas instrucciones o de usar métodos de procesamiento alternativos. Dentsply Sirona no se hace responsable de ningún daño, lesión ni responsabilidad jurídica en la que el usuario incurra directa o in-

directamente por desviarse de las instrucciones de uso indicadas a continuación. El usuario observará prácticas seguras y legítimas, entre las que se incluyen, sin limitación, las indicadas en este documento.

2 LIMITACIONES Y RESTRICCIONES DEL TRATAMIENTO Y LA REUTILIZACIÓN

- No reutilice los topes de silicona. Quite y descarte los topes de silicona después de cada uso.
- Durante la fase de preparación debe retirarse el tope VDW (véase [5.2]) y sustituirse por un nuevo tope VDW antes o después de la limpieza/desinfección automatizada (Tope azul: REF. V040160, Blanco: REF. V040165, Amarillo: REF. V040166, Rojo: REF. V040167, Negro: REF. V040168).
- Número máximo de ciclos de procesamiento: 8 veces.
- Los instrumentos que se hayan limpiado y no presenten daños se pueden utilizar hasta ocho veces, dependiendo del grado de desgaste. Los instrumentos que presenten defectos deben desecharse inmediatamente (véase [5.4]). Este número máximo de usos ha sido validado con los métodos estándar (limpieza y desinfección automáticas, método de vacío fraccionado para esterilización con vapor).
- Los instrumentos (solo los reutilizables) se pueden usar varias veces, con el debido cuidado y siempre y que no estén dañados ni contaminados. Cada reutilización o aplicación de métodos no validados es responsabilidad exclusiva del usuario.
- Determinadas aplicaciones pueden provocar que los instrumentos alcancen prematuramente el final de su vida útil. No siempre se alcanzará el número máximo de ciclos de procesamiento.
- Queda excluida cualquier responsabilidad en caso de que no se observen estas instrucciones de uso o se utilicen métodos no validados para la reutilización de instrumentos.
- Asegúrese siempre de que el embalaje o envoltorio estéril no esté dañado. No utilice los instrumentos si el embalaje está dañado.
- Para dar forma a conductos extremadamente curvados es más seguro usar la lima solo para dar forma a un conducto con el fin de reducir el riesgo de rotura. Preste atención a las buenas prácticas siguientes:
  - Use una lima nueva y deséchela una vez tratado el conducto (uso en un solo conducto).
  - Use limas manuales en lugar de rotatorias.
  - Utilice limas de tamaño pequeño, flexibles y/o de NiTi (esto evitará el desplazamiento del conducto).
  - Inspeccione visualmente la pieza de trabajo en busca de todos los defectos mencionados en el párrafo anterior (después de cada movimiento reciprocante).
  - Evite el movimiento rotativo continuo de ensanchado estándar y en lugar de ello haga pequeños movimientos en ángulo (movimiento de limado, movimiento de oscilación de dar cuerda a un reloj o técnica de fuerza equilibrada) para limitar la fatiga de flexión rotativa de los instrumentos y mejorar su previsión de vida útil.

ES

3 INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA RESISTENCIA DEL MATERIAL

- Cuando elija agentes de limpieza y desinfectantes, asegúrese de que no contienen ninguna de las sustancias siguientes:
  - Fenol.
  - Ácidos fuertes (pH < 6) ni álcalis fuertes (pH > 8); se recomiendan agentes de limpieza enzimáticos neutros.
  - Aldehídos.
  - Sustancias anticorrosivas (especialmente di- o trietanolamina).
  - Oxidantes (peróxido de hidrógeno, hipoclorito de sodio de fuerza superior al 5%).
  - Los instrumentos de NiTi solo pueden colocarse en oxidantes (hipoclorito de sodio de fuerza < 5%) durante un máximo de 5 minutos.
  - Disolventes.
  - Aceites.

Advertencias:

- Nunca limpie los instrumentos, las cajas, los módulos o el soporte provisional con cepillos metálicos o lana de acero.
- Nunca exponga los instrumentos, las cajas, los módulos o el soporte provisional a temperaturas superiores a 142°C (288°F). Es especialmente importante asegurarse de que los productos que se van a esterilizar no se guardan demasiado cerca de las paredes o de la base del esterilizador a vapor (riesgo de temperatura excesiva y deformación).
- La esponja azul del soporte provisional es de un solo uso y no debe limpiarse, desinfectarse ni esterilizarse.

4 AGENTES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Tenga en cuenta lo siguiente a la hora de elegir un limpiador o desinfectante:

- Debe ser adecuado para limpiar y desinfectar instrumentos de metal y plástico.
- No puede contener aldehídos (Cidex OPA está permitido debido a su fórmula especial).
- Deben ser compatibles con los instrumentos (véase el apartado [3]).
- Debe utilizarse un desinfectante con eficacia comprobada (aprobación VAH/DGHM, autorización FDA o marcado CE) y este deberá ser compatible con el agente de limpieza empleado.
- Si no se utiliza un proceso de desinfección térmica, deberá utilizarse también un desinfectante con eficacia comprobada (aprobación VAH/DGHM, autorización FDA o marcado CE) y este deberá ser compatible con el agente de limpieza empleado.
- La neutralización no debe ser necesaria (agente de limpieza).
- El agente de limpieza debe ser adecuado para la limpieza por ultrasonidos (no espumante).
- No deben emplearse agentes de limpieza/desinfectantes combinados.

Observe estrictamente las concentraciones, temperaturas y tiempos de contacto especificados por el fabricante del agente de limpieza y del desinfectante, así como las especificaciones mínimas para el aclarado posterior. No deben utilizarse abrillantadores.

Utilice únicamente soluciones recién preparadas y agua con bajo contenido en gérmenes (< 10 UFC/ml); el agua del grifo especialmente dura (≥ 14°dH) no es adecuada para ello (riesgo de residuos calcáreos).

5 PROCEDIMIENTO PASO A PASO

Clasificación recomendada conforme a la directiva RKI/BfArM/KRINKO (solo para Alemania, uso previsto): Crítico B para limas endodónticas y Crítico A para obturadores radiculares.

5.1 Tratamiento previo en el lugar de uso

En cualquier caso, en los instrumentos usados deberá realizarse el proceso de tratamiento previo.

Para los nuevos instrumentos no estériles, consulte directamente el apartado [5.3].

Los contaminantes (especialmente los restos de pulpa y dentina) deberán eliminarse inmediatamente después de usar el instrumento con un paciente (en un plazo máximo de 2 horas). Todos los demás pasos del proceso de preparación deben realizarse el mismo día.

Deberán utilizarse los procedimientos siguientes para evitar que se reseque la contaminación en los instrumentos y para que la preparación posterior sea más eficaz:

Paso 1

Para cada paciente deberá utilizarse un soporte provisional preparado (REF. V040495) con un disco de espuma nuevo. El soporte provisional deberá llenarse con desinfectante al menos dos tercios de su capacidad.

Paso 2

Coloque en el soporte provisional antes de la desinfección previa/limpieza y para el transporte (tiempo de almacenamiento mínimo según las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante: máx. 2 horas).

Tenga en cuenta que el desinfectante empleado para el tratamiento previo es solo para protección personal y no sustituye la fase de desinfección posterior a la limpieza.

Advertencias:

- Los instrumentos que hayan entrado en contacto con el desinfectante bajo ninguna circunstancia pueden utilizarse para volver a tratar a un paciente.

5.2 Preparación previa a la limpieza

Paso 3

Retire el tapón del instrumento y deséchelo.

Paso 4

A continuación, limpie para eliminar la contaminación con agua corriente durante al menos 3 x 1 minuto; para eliminar la contaminación manualmente, utilice un cepillo suave y limpio o un paño suave y limpio que sólo se utilice para este fin; no utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.

ES

Paso 5

Compruebe que no quedan restos ni contaminación visibles y repita el proceso de limpieza previa si es necesario.

5.3 Limpieza y desinfección

Recomendamos utilizar un procedimiento automático para limpiar y desinfectar los instrumentos. Los métodos manuales, incluido el baño de ultrasonido, deberán utilizarse únicamente cuando no sea posible utilizar un método automático, ya que son menos efectivos y demuestran una reproducibilidad menor.

La limpieza y la desinfección manuales son menos eficaces en comparación directa con el método automático. Sin embargo, es eficaz según los requisitos para un instrumento procesado. Todos los métodos están validados y por lo tanto son eficientes y seguros para el procesamiento de instrumentos VDW.

Para el reprocesamiento recomendamos usar la caja LavEndo® (REF. V040403) con módulo escalonado mini (REF. V040403).

Advertencias:

- En caso de desinfección química existe el riesgo de que queden residuos de desinfectante en los instrumentos.

Paso 6: Limpieza/desinfección automatizada (lavador-desinfectador) - Procedimiento recomendado

Tenga en cuenta lo siguiente a la hora de elegir un lavador-desinfectador:

- La efectividad del la lavadora desinfectadora tiene que estar verificada (aprobación DGHM, autorización FDA o marcado CE según EN ISO 15883).
- Cuando sea posible, deberá utilizarse un programa de desinfección térmica comprobado (valor A0 ≥ 3000 o como mínimo cinco minutos a 90°C o, para equipos antiguos, como mínimo 10 minutos a 93°C).
- El programa empleado debe ser adecuado para los instrumentos e incluir los ciclos de aclarado prescritos.
- En el aclarado posterior únicamente se puede utilizar agua esterilizada o con bajo contenido en microorganismos (< 10 UFC/ml) y baja concentración de endotoxinas (< 0,25 UE/ml) (idealmente agua altamente purificada HPW).
- El lavador-desinfectador deberá someterse regularmente a mantenimiento e inspecciones.

1) Si los hay, coloque nuevos tapones VDW en los instrumentos previamente limpiados o mantenga el tapón VDW en el nuevo instrumento no estéril.
2) Clasifique los instrumentos en los módulos escalonados. (REF. V040403).
3) Coloque el módulo endodóntico en el apartado inferior azul de la caja LavEndo® (REF. V040479) y ciérrelo (encaje en su sitio).
   NOTA: No se permite la preparación en el módulo de soporte.
4) Inserte la caja LavEndo® horizontalmente en el lavador-desinfectador.
5) Inicie el programa.
6) Cuando finalice el programa, retire la caja LavEndo® del lavador-desinfectador.
7) Una vez retirados los instrumentos, déjelos secar del todo en un lugar limpio en caso necesario (consulte los apartados [5.4] y [5.5]), y compruebe y embálelos lo antes posible.

Un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido ha demostrado la idoneidad de los instrumentos para una limpieza y desinfección automatizada eficaz utilizando la lavadora-desinfectadora G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el agente de limpieza Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Para demostrar esta eficacia, el laboratorio utilizó el programa D-V-MEDIZYM (basado en el programa DES-VAR-TD (Miele) en las peores condiciones) según el procedimiento descrito anteriormente. En el tratamiento previo se utilizó el desinfectante Cidex OPA y el agente de limpieza Cidezyme (ambos de Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). La validación de la limpieza y la desinfección se realizó en las peores condiciones (baja temperatura, baja concentración de agente, corto tiempo de remojo y sin secado).

Paso 6: O Limpieza y desinfección manual, cuando el procedimiento automatizado no es posible

Si se utiliza el método manual para instrumentos nuevos no estériles, es necesario retirar el tope y procesarlo por separado en la cesta de piezas pequeñas.

Limpieza manual:

1) Clasifique los instrumentos sin los tapones, en los módulos escalonados (REF. V040403).
2) Coloque el módulo endodóntico en el apartado inferior azul de la caja LavEndo® (REF. V040479) y ciérrelo (encaje en su sitio).
   NOTA: No se permite la preparación en el módulo de soporte.
3) Coloque topes VDW nuevos en una cesta para piezas pequeñas cuya malla sea suficientemente pequeña.
4) Coloque la caja LavEndo® horizontalmente y, si la hay, la cesta para piezas pequeñas con los tapones nuevos en la solución desinfectante durante el tiempo de contacto indicado, asegurándose de que los instrumentos quedan totalmente cubiertos.
5) A continuación, retire de la solución de limpieza la caja LavEndo® y la cesta para piezas pequeñas con los topes VDW, si la hay, y aclare con abundante agua al menos 3 veces durante 1 minuto cada vez.

Desinfección manual:

6) Coloque la caja LavEndo® horizontalmente y la cesta para piezas pequeñas con los topes nuevos en la solución desinfectante durante el tiempo de contacto indicado, asegurándose de que los instrumentos quedan totalmente cubiertos.
7) A continuación, retire la caja LavEndo® y la cesta para piezas pequeñas con los tapones y aclare con abundante agua al menos 5 veces durante 1 minuto cada vez.
8) Seque la caja LavEndo® y la cesta para piezas pequeñas con los tapones utilizando aire comprimido filtrado y sin aceite (o aire medicinal comprimido en bote) y déjelas secar del todo a continuación en un lugar limpio.
9) Compruebe (consulte la sección [5.4]), y coloque los topes VDW en los instrumentos (consulte la sección Inspección y mantenimiento), y embale los instrumentos lo antes posible (consulte la sección [5.5]).

Un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido, ha demostrado la adecuación intrínseca de los instrumentos para la limpieza y la desinfección manuales efectivas con el agente de limpieza Cidezyme/Enzol y el desinfectante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Alemania). Para ello, el laboratorio empleó el procedimiento descrito anteriormente. En el tratamiento previo se utilizó el desinfectante Cidex OPA y el agente de limpieza Cidezyme (ambos de Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

5.4 Inspección y mantenimiento

Abra las cajas LavEndo® y extraiga los módulos escalonados. Compruebe todos los instrumentos, módulos y cajas LavEndo® después de la limpieza y desinfección. Los instrumentos, cajas o módulos que presenten defectos deberán ser desechados inmediatamente.

- Los defectos pueden ser:
  - Deformación plástica (p. ej. causada por una temperatura excesivamente alta durante la esterilización).
  - Rotura.
  - Pérdida de los códigos de color o marcado.
  - Instrumentos doblados.
  - Hilos deshilachados.
  - Superficies de corte dañadas.
  - Hojas de corte no afiladas.
  - Ausencia de marca de tamaño.
  - Corrosión.
  - Decoloración.
- El número de restricciones para la reutilización figuran en el apartado [2].
- Los instrumentos que sigan contaminados tienen que volver a ser limpiados y desinfectados.

Advertencias:

- No deben utilizarse lubricantes para instrumentos.

5.5 Embalaje

Coloque el módulo escalonado (REF. V040403) en la parte inferior de la minicaja de esterilización negra (REF. V040471) y ciérrela con la tapa correspondiente. A continuación, embale las bandejas de esterilización en bolsitas para esterilización desechables (embalaje desechable). Se utilizará un envase individual con el embalaje de esterilización habitual utilizado en hospitales (por ejemplo, para la validación se utilizaron envases individuales de papel o film Steriking de Wipak Medical).

Las bolsas de esterilización deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Conformidad con la norma UNE-EN ISO 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Que sea adecuado para esterilización por vapor (que resista temperaturas de hasta 142°C (288°F) o más, con suficiente permeabilidad al vapor).

Advertencias:

- No está permitida la esterilización en las bandejas de esterilización sin un embalaje adicional. El papel para autoclave de las cajas es solamente un refuerzo de seguridad.

5.6 Esterilización

Use únicamente los métodos de esterilización indicados a continuación, no se permiten otros métodos de esterilización.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

Esterilización por vapor

- Método de vacío/prevacío fraccionado (al menos tres ciclos de vacío) o método de gravedad[1] con suficiente secado de producto.
- Esterilizador a vapor en conformidad con EN 13060 o EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Validado de conformidad con la norma EN ISO 17665 (cualificación de instalación y cualificación del funcionamiento válidas (IQ y OQ) y cualificación de rendimiento específica de producto (PQ)).
- No debe superarse la temperatura máxima de esterilización de 138°C (280°F); ésta incluye una tolerancia según DIN EN ISO 17665.
- El tiempo de secado necesario depende directamente de parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (configuración de carga, cuántos elementos se cargan y a qué distancia entre ellos se sitúan, estado del esterilizador, etc.) y por lo tanto debe ser establecido por el usuario. No obstante, el tiempo de secado nunca puede ser inferior a 20 minutos.

Procedimiento de esterilización	Temperatura de esterilización	Tiempo mínimo de esterilización Tiempo de exposición a la temperatura de esterilización
Método de vacío/prevacío fraccionado	134°C (273°F)	3 minutos[2]
	121°C (250°F)	20 minutos
Método por gravedad[1 & 3]	134°C (273°F)	15 minutos
	121°C (250°F)	60 minutos

[1] El método de gravedad, menos efectivo, solo debe utilizarse si el método de vacío fraccionado no está disponible. El método de gravedad es menos eficaz en comparación directa con el método de vacío fraccionado. Sin embargo, es eficaz según los requisitos para un instrumento procesado. Todos los métodos están validados y por lo tanto son eficientes y seguros para el procesamiento de instrumentos VDW.

[2] O bien 18 minutos mín. (inactivación de priones).

[3] El método por gravedad no es aplicable en la Unión Europea.

Los métodos de esterilización y esterilización rápida de instrumentos no embalados no están permitidos.

Tampoco están permitidas la esterilización por calor seco, la esterilización por radiación ni la esterilización con formaldehído, óxido de etileno o plasma.

Un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido ha demostrado la adecuación intrínseca de los instrumentos para la esterilización por vapor eficaz mediante el método de vacío fraccionado y el método de gravedad en el esterilizador a vapor HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund). Para ello, el laboratorio usó condiciones habituales de las clínicas y consultas dentales y el procedimiento descrito anteriormente.

5.7 Almacenamiento y transporte

Una vez esterilizados, los instrumentos deben guardarse secos y sin polvo en el embalaje de esterilización. En caso de deterioro del embalaje durante el almacenamiento o el transporte, se ha de repetir el procesamiento. Compruebe las instrucciones de uso indicadas por el fabricante de la bolsita para determinar la vida útil del embalaje estéril.

6 ELIMINACIÓN

Los instrumentos se han de desechar de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de productos punzantes y contaminados.

7 INFORMACIÓN ADICIONAL

- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.
- Ver la página web dentsplysirona.com/ifu para:
  - Obtenga una copia impresa gratuita de las instrucciones de uso.
  - Obtenga una explicación de los símbolos no armonizados para las instrucciones de uso y etiquetas.