

Instrucciones de aplicación, seguridad y reprocesamiento

Ámbito de aplicación

Estas instrucciones generales de uso, seguridad y reprocesamiento contienen instrucciones generales para los instrumentos de tallado de diamante rotativo de Heico-Switzerland AG e instrucciones específicas de reprocesamiento que se aplican a la limpieza y esterilización por vapor de las fresas dentales reutilizables de diamante/sinterizado antes del primer uso y después de cada uso posterior. Las fresas dentales reutilizables de diamante sinterizado se suministran mecánicamente limpias, pero NO estériles. Los instrumentos rotativos se suministran sin esterilizar para usos múltiples. Los instrumentos rotativos diamantados de HEICO-SWITZERLAND AG están fabricados en acero inoxidable recubierto de diamante o sinterizado.

Instrucciones generales de aplicación y seguridad

⇒ Los productos de Heico-Switzerland AG (odontología, cirugía maxilofacial y cirugía general) solo pueden utilizarlos los dentistas, médicos y/o los respectivos especialistas que, debido a su formación y experiencia, estén familiarizados de forma intensiva con el uso de estos productos y cuenten con los conocimientos adecuados en las respectivas áreas de especialización. El uso de productos quirúrgicos requiere conocimientos y experiencia pertinentes en implantología, cirugía oral y/u otras especialidades quirúrgicas, incluidos el diagnóstico, la planificación preoperatoria y las técnicas quirúrgicas.

⇒ Es competencia exclusiva del médico responsable decidir sobre el uso específico de los productos de Heico-Switzerland AG en cada caso individual, dependiendo de la situación (indicación).

⇒ Todos los productos de Heico-Switzerland AG se han desarrollado para aplicaciones específicas. Por lo tanto, un uso inadecuado puede provocar un desgaste prematuro de los productos y poner en peligro a pacientes y usuarios.

Aplicación

⇒ Para evitar dañar los instrumentos, estos deben extraerse con cuidado del cubo o envase plano.

⇒ Solo pueden utilizarse turbinas y piezas de mano rectas y contra-ángulos. Utilice piezas de mano rectas y contra-ángulos técnica e higiénicamente correctas y limpias.

⇒ Los instrumentos deben girar al colocarlos sobre el material. No deben colocarse primero sobre el material y luego girarse.

⇒ Los instrumentos giratorios deben sujetarse a la altura más baja posible con una velocidad correctamente ajustada antes de colocarlos sobre el objeto.

⇒ Debe evitarse el uso de los instrumentos para inclinarlos o hacer palanca, ya que de este modo el riesgo de rotura aumenta.

⇒ Según la aplicación, se recomienda llevar gafas de seguridad al utilizar los instrumentos. Los usuarios de discos de diamante deben utilizar un protector de disco.

⇒ El uso inadecuado de los productos da lugar a trabajos mal ejecutados y a un mayor riesgo.

⇒ Cuando trabaje con materiales secos, se recomienda utilizar un dispositivo de aspiración.

⇒ Cuando utilice las herramientas manuales, asegúrese de manipularlas con cuidado y atención.

⇒ El usuario debe evitar en todo momento tocar los instrumentos y las piezas sin protección (debe llevar guantes de protección). Debe hacerse todo lo posible (formación del usuario, trabajo a baja velocidad y refrigeración suficiente) para evitar los daños óseos térmicos causados por herramientas giratorias y oscilantes (p. ej., fresas piloto, fresas cónicas y fresas de expansión).

⇒ Para uso intraoral, se debe garantizar que

los productos estén protegidos contra la aspiración o caídas al suelo.

Velocidad recomendada

⇒ El cumplimiento de las recomendaciones de velocidad específicas del dispositivo se traduce en unos resultados óptimos.

⇒ Superar la velocidad máxima permitida (rpm) al utilizar instrumentos largos y puntiagudos provoca vibraciones que pueden destruir o dañar el instrumento.

⇒ Al utilizar piezas de trabajo con un diámetro superior al grosor del eje, una velocidad de giro demasiado elevada puede liberar grandes fuerzas centrífugas que pueden provocar la flexión del eje y/o la rotura del instrumento.

Por lo tanto, no debe superarse la velocidad máxima permitida.

Consulte la información del fabricante para conocer las velocidades recomendadas y permitidas (véase el catálogo o visite www.heico-switzerland.com) para conocer los rangos de velocidad recomendados y máximos permitidos. El incumplimiento de la velocidad máxima permitida supone un riesgo para la seguridad.

⇒ En general, se aplican las siguientes normas:

Cuanto mayor sea el rango de trabajo de un aparato, menor será la velocidad.

Aplicación de presión

⇒ Los usuarios de los instrumentos deben evitar siempre aplicar una presión excesiva. Esto puede dañar el instrumento y provocar la rotura o el doblado de la pieza de trabajo. También genera un calor excesivo.

⇒ La aplicación de una presión excesiva al utilizar herramientas abrasivas puede hacer que las partículas abrasivas se desprendan o atasquen el instrumento, lo que a su vez puede provocar la generación de calor.

⇒ Una presión excesiva durante el pulido puede generar calor.

⇒ Una presión excesiva puede dañar la pulpa dental por sobrecalentamiento o provocar superficies rugosas no deseadas debido a la rotura de los filos de corte. En estos casos, no se puede descartar la rotura del instrumento.

Refrigeración

⇒ Para evitar una generación excesiva de calor durante las preparaciones, se suministra una solución estéril de agua/cloruro sódico a través de un dispositivo de suministro externo permanente. Para garantizar una refrigeración suficiente durante la aplicación de los instrumentos.

Cuando se utilicen instrumentos FG de más de 20 mm de longitud o cuyo diámetro de cabezal supere los 2 mm, será necesaria una refrigeración externa adicional.

⇒ Un enfriamiento insuficiente provoca daños irreversibles en el hueso o en los tejidos circundantes.

⇒ Una adecuada refrigeración por agua significa garantizar al menos 50 ml/min en la parte de trabajo a todas las velocidades superiores a 1500 rpm.

⇒ Una adecuada refrigeración por agua garantiza una vida útil y un resultado final óptimos de las preparaciones, etc.

Uso previsto

En el ámbito médico (odontología), nuestros instrumentos de tallado de diamante rotativos se utilizan para procesar sustancias dentales artificiales (cerámica/aleaciones CEM/óxido de circonio; esta lista no exhaustiva), reales (esmalte) o empastes dentales (amalgama/composite). Se utilizan durante procedimientos dentales invasivos en la cavidad bucal, donde penetran temporalmente en el tejido.

Indicaciones de uso

Los instrumentos rotativos de tallado de diamante (MD) están diseñados para una gran variedad de procedimientos de restauración que incluyen, entre otros, la preparación de cavidades, la reducción, la separación de coronas, el marcado en profundidad, los tratamientos de endodoncia, el alisado radicular, la periimplantitis, los procedimientos de ortodoncia, la eliminación de caries o restauraciones antiguas, el acabado de restauraciones, el perfilado y el acabado, y otros procedimientos dentales. Los productos pueden utilizarse para cortar, esmerilar o pulir diversos materiales dentales. Incluye estructuras dentales como el esmalte, la dentina y materiales dentales como amalgama, composite, dióxido de circonio, cementos vítreos, disilicato de litio, carillas de plástico o cerámica y diversas aleaciones.

Usuarios previstos

En relación con el tratamiento médico en humanos, el usuario debe haber completado una formación como dentista. La formación como dentista puede variar de un país a otro. Por lo tanto, el usuario debe estar autorizado como dentista en el país en el que ejerce la actividad.

Grupo de pacientes previsto

Todos los pacientes que requieran atención odontológica.

Productos en combinación con las fresas dentales de

Heico-Switzerland AG

Las fresas dentales diamantadas/sinterizadas son compatibles con todas las piezas de mano homologadas para productos sanitarios que puedan funcionar con vástagos FG o WS.

Mantenga las piezas de mano en buen estado para garantizar la máxima eficacia del instrumento. Si no se realiza un mantenimiento adecuado de las piezas de mano, pueden producirse retrasos en el tratamiento o lesiones al paciente o al usuario, aspiración o ingestión del instrumento o daños en el lugar de la preparación debido a la vibración de una pinza o turbina desgastadas.

Instrucciones para el reprocesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de instrumentos de Heico-Switzerland AG

⇒ Los productos sanitarios fabricados y distribuidos por Heico-Switzerland AG son reutilizables. No obstante, es responsabilidad exclusiva del médico/especialista que utilice los productos decidir si pueden reutilizarse en función del caso y del desgaste (parte operativa doblada, puntos desnudos sin recubrimiento de diamante visible, punta sin recubrimiento, corrosión y concentricidad deficiente) de los productos y con qué frecuencia pueden reutilizarse hasta el fin de vida útil especificado. En caso de duda, siempre es aconsejable desechar y sustituir los productos en una fase temprana. Heico-Switzerland AG no puede garantizar el correcto funcionamiento y rendimiento de los productos si se utilizan en exceso. Estas instrucciones de reprocesamiento se aplican a todos los productos sanitarios del programa de suministro de Heico-Switzerland AG.

Aspectos fundamentales

⇒ Los productos son productos sanitarios de clase IIa y estos instrumentos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. Esto también se aplica al primer uso tras la entrega de todos los instrumentos (limpieza y desinfección tras retirar el envase protector). La limpieza y desinfección efectivas son un requisito previo esencial para la esterilización eficaz de los instrumentos. Solo el usuario de los productos de Heico-Switzerland AG es responsable de la esterilidad de los instrumentos. Por lo tanto, asegúrese de que para la limpieza, desinfección y esterilización solo se utilicen procedimientos y dispositivos validados adecuados y específicos para cada producto, y de que los dispositivos utilizados (dispositivos de desinfección/lavado) se mantengan y comprueben periódicamente, y se apliquen los parámetros validados para cada ciclo. Respete también la normativa legal aplicable en su país y las normas de higiene de la consulta del médico o del hospital.

⇒ Para los juegos de Heico-Switzerland AG, se debe tener cuidado para evitar la contaminación de todo el juego durante su uso. De lo contrario, es necesario limpiar y desinfectar el bloque de fresas y todos los instrumentos que contiene después de retirarlos.

Aislar el material contaminado con un envasado y etiquetado adecuados.

Debe utilizarse equipo de protección individual (EPI) al manipular o trabajar con materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados. El equipo de protección individual debe cumplir la normativa del país correspondiente e incluir, como mínimo, lo siguiente:

- Ropa de protección (impermeable a los líquidos),
- máscaras,
- protección ocular y facial,
- guantes y
- sobrecalzado.

Hay que tener cuidado con los instrumentos con puntas o filos cortantes.

En función del uso previsto y de las propiedades de la geometría/superficie, recomendamos la categorización como semicrítico A o crítico A (según el tipo y la ubicación de la aplicación real).

Si se utilizan productos de limpieza o desinfectantes inadecuados o se aplican procedimientos inadecuados, puede perderse el derecho de garantía y tener consecuencias negativas para los instrumentos:

- Daños
- Corrosión
- Decoloración del producto
- No se garantiza la higiene necesaria

Limitaciones durante el reprocesamiento

Utilice únicamente productos de limpieza y desinfección autorizados para el reprocesamiento de instrumentos dentales y siga las instrucciones del fabricante. No utilice productos de limpieza ni desinfectantes fijadores, ya que podrían fijarse las manchas de sangre.

Al seleccionar los productos de limpieza y desinfección, asegúrese de que no contengan los siguientes componentes:

- Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes

No se permiten soluciones alcalinas fuertes (pH >10,8); solo se recomiendan productos de limpieza neutros o ligeramente alcalinos.

- Alcoholes, éteres y cetonas, o petróleo
- Productos oxidantes fuertes

No limpie los instrumentos con cepillos metálicos o estropajos de acero.

Todos los instrumentos pueden exponerse a temperaturas máximas de 138 °C.

⇒ El número máximo de ciclos admisibles (confirmado por validación) es de 10 ciclos.

Tras reprocesar los instrumentos con el número máximo de ciclos de reprocesamiento, no se pudo determinar ninguna influencia negativa en la calidad de los instrumentos. El final de la vida útil viene definido por el uso de los instrumentos. El usuario debe desechar y no utilizar los instrumentos defectuosos, p. ej., con piezas de trabajo fracturadas, con superficies corroídas y/o con marcas de color desprendidas, así como los instrumentos doblados.

Reutilización

⇒ Los instrumentos pueden reutilizarse siempre que se cuiden de forma adecuada, estén limpios y no presenten daños. El usuario es responsable de cualquier uso posterior, así como de los instrumentos dañados y contaminados (sin responsabilidad en caso de incumplimiento).

Cualquier reprocesamiento y reutilización posteriores, así como el uso de instrumentos dañados o sucios, son responsabilidad del usuario. Queda excluida toda responsabilidad en caso de incumplimiento.

Tratamiento inicial en el punto de consumo

Equipamiento:

Paños desechables sin pelusa, cepillo de nailon suave (p. ej., cepillo de dientes) y agua del grifo <30 °C (potable).

⇒ Limpie la suciedad visible inmediatamente después del uso (a más tardar después de una hora) directamente con un cepillo suave de nailon (p. ej., un cepillo de dientes) bajo el grifo de agua fría (agua potable) hasta que desaparezca. Debe evitarse que los líquidos corporales, los restos de tejidos y otros residuos se sequen en los instrumentos.

⇒ Drene los líquidos corporales de los instrumentos y llévelos al centro de reprocesamiento.

Transporte

Lleve los instrumentos lo más rápidamente posible al lugar donde se vaya a realizar la limpieza. Los productos contaminados deben almacenarse en un contenedor cerrado y llevarse al lugar de descontaminación (el exterior del contenedor debe estar limpio). Se recomienda cubrir los instrumentos con un paño húmedo para evitar que la suciedad se seque.

Limpieza y desinfección

⇒ **Fundamental:**

Si es posible, debe utilizarse un proceso automatizado (lavadora y desinfectadora) para limpiar y desinfectar los instrumentos. El proceso manual, aunque se utilice un baño de ultrasonidos, solo debe emplearse si no se dispone de un proceso automatizado. En este caso, hay que tener en cuenta que la eficacia y la reproducibilidad de un proceso manual son menores. La fase de pretratamiento debe realizarse en ambos casos.

Pretratamiento

Equipamiento:

- Agua del grifo <30 °C (potable)
- Cepillo de nailon suave (p. ej., cepillo de dientes) para la superficie exterior
- Producto de limpieza

Procedimiento:

1. Enjuague los instrumentos con agua corriente durante al menos 1 minuto (temperatura <30 °C).
2. Remoje los instrumentos utilizados durante al menos el tiempo especificado por el fabricante del desinfectante y la solución de limpieza (según el fabricante). Los instrumentos deben cubrirse por completo con la solución de prelimpieza. Evite tocar los instrumentos durante el proceso. Cepille los instrumentos que deben limpiarse al menos 3 veces con un cepillo suave durante el proceso.

Nota:

Dejar los instrumentos en el baño de limpieza durante demasiado tiempo puede provocar corrosión y decoloración de los instrumentos.

3. Deje que los líquidos corporales se desprendan de los instrumentos. A continuación, realice el reprocesado automático (preferido) o manual.

Procedimiento de limpieza y desinfección automáticas

Equipamiento:

- Dispositivo de limpieza y desinfección con portacargas adecuado
- Agua del grifo <30 °C (potable)
- Detergente
- Agua desmineralizada

Al seleccionar la lavadora desinfectadora, asegúrese de que:

- Tiene una eficacia probada (p. ej., aprobación de la DGHM o la FDA o etiquetado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).
- Puede realizar un programa probado de desinfección térmica (valor A0 >3000 o, en el caso de aparatos más antiguos, al menos 5 min a 90 °C).

Se recomienda el uso de una lavadora desinfectadora que cumpla las normas EN ISO 15883 1 y 2 en combinación con un soporte de carga adecuado (p. ej., bandejas de instrumentos o de piezas pequeñas asociadas). Siga las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante de la lavadora desinfectadora.

NOTAS:

Cargue la lavadora desinfectadora según las instrucciones del fabricante.

A la hora de seleccionar el producto de limpieza, deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

⇒ El producto de limpieza debe ser adecuado para limpiar instrumentos metálicos. Deben respetarse las concentraciones, temperaturas y tiempos de exposición especificados por el fabricante del producto de limpieza, así como las especificaciones para el aclarado.

Procedimiento:

Los instrumentos deben limpiarse previamente (véase el apartado "Tratamiento previo"). Los instrumentos no deben tener suciedad visible antes del reprocesamiento automatizado.

1. Coloque los instrumentos previamente limpiados en la lavadora desinfectadora con una cesta de tamiz adecuada. Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí.
2. Inicie el programa.
3. Retire el instrumental de la lavadora desinfectadora inmediatamente después de finalizar el programa.
4. Compruebe si es necesario un secado posterior y, en su caso, realícelo de acuerdo con el apartado "Secado".
5. Compruebe y envase los instrumentos lo antes posible después de retirarlos (véanse los apartados "Comprobación", "Mantenimiento" y "Envasado").

La validación del reprocesamiento se realizó en las siguientes condiciones en una lavadora desinfectadora Miele Professional PG8581 con el **neodisher® Mediclean Forte** (0,5 %, Dr. Weigert) en el programa Vario TD:

- Paso 1 Limpieza previa con agua fría del grifo <40 °C durante 1 minuto
- Paso 2 Limpieza con detergente al 0,5 % a 55 °C durante 5 minutos con agua desmineralizada
- Paso 3 Aclarado con agua desmineralizada durante 1 minuto
- Paso 4 Desinfección térmica con agua desmineralizada (máx. 10 gérmenes/ml y máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml), temperatura >90°C durante un tiempo de espera de 5 minutos.

¡ATENCIÓN!

Nunca guarde los instrumentos húmedos después del reprocesamiento. Esto puede provocar corrosión y proliferación de bacterias. Si los instrumentos no están completamente secos tras el reprocesamiento a máquina, séquelos manualmente (véase el apartado "Secado") y, a continuación, guárdelos como corresponda.

NOTAS:

Después de la desinfección térmica, se puede incluir un paso de secado en el programa de la lavadora desinfectadora. Si no es el caso, pero si también hay humedad residual en los instrumentos después del paso de secado a máquina, séquelos manualmente (véase el apartado "Secado").

Recuerde que todo proceso de limpieza y desinfección debe validarse.

Los parámetros validados corresponden a un proceso con un valor A0 de >3000. Se recomienda utilizar únicamente procesos que cumplan o superen este valor.

⇒ Compruebe y envase los instrumentos inmediatamente después de sacarlos de la cesta. El procedimiento se describe en "Comprobación", "Envasado" y "Mantenimiento".

⇒ La idoneidad básica de los instrumentos para una limpieza y desinfección automáticas eficaces ha sido verificada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado (HygCen Germany GmbH).

Limpieza y desinfección manuales

HEICO recomienda dar preferencia al reprocesado automático cuando esté disponible.

Equipamiento:

- Agua desmineralizada
- Agua fría (<30 °C) potable
- Solución limpiadora destinada a la limpieza manual y apta para el tratamiento por ultrasonidos (p. ej., limpiador alcalino neodisher LM2)
- Solución desinfectante destinada a la desinfección manual
- Baño de ultrasonidos (p. ej., Bandelin Sonorex RK 514), se recomienda una frecuencia de 35 kHz
- Cepillo de nailon suave (p. ej., cepillo de dientes) para las superficies exteriores

A la hora de seleccionar los productos de limpieza y desinfección, deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

⇒ Los productos de limpieza y desinfección deben ser adecuados para la limpieza y desinfección de instrumentos metálicos.

⇒ El producto de limpieza no debe hacer espuma, por lo que debe ser apto para la limpieza por ultrasonidos.

⇒ Utilizar un desinfectante adecuado de eficacia probada (p. ej., marcado CE, **VAH, RKI**) que sea compatible con la aplicación de los productos de limpieza utilizados.

⇒ No deben utilizarse productos de limpieza y desinfectantes combinados. Siga las instrucciones del fabricante del producto de limpieza sobre el tiempo de remojo, el tiempo de aclarado, la temperatura y la concentración del producto de limpieza. Se recomienda utilizar agua completamente desionizada, desmineralizada, estéril o al menos con bajo contenido en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y agua con baja contaminación por endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml). Utilice aire filtrado o un paño suave, limpio y sin pelusas para el secado.

Proceso manual tras el pretratamiento:

Limpieza manual

1. Prepare la solución de limpieza a la concentración y temperatura especificadas por el fabricante del producto de limpieza*.
2. Remoje los productos en un limpiador alcalino (p. ej., neodisher LM2) en un baño de ultrasonidos con un tiempo de ultrasonidos de 10 min y una frecuencia de 35 kHz.
3. Los instrumentos deben estar cubiertos por completo con el limpiador. Los instrumentos no deben tocarse entre sí. Cepille los instrumentos a limpiar al menos 3 veces con un cepillo suave **antes de iniciar el proceso ultrasónico**. Siga también las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. **Precaución:** Limpie el baño ultrasónico a un máx. de 45 °C (riesgo de coagulación de proteínas).
4. Active el tratamiento ultrasónico durante el tiempo de tratamiento previsto según la recomendación del fabricante del detergente. * El tratamiento ultrasónico no debe ser inferior a 5 minutos.
5. Enjuague por completo los instrumentos con agua fría (<30 °C) potable después del tiempo de ultrasonidos (al menos 1 minuto). Si corresponde, enjuague con intensidad las cavidades y los lúmenes (>30 s) con una pistola de agua a presión (o similar).
6. Compruebe los instrumentos según lo indicado en "Control" y "Mantenimiento".
7. Compruebe que no quedan restos de contaminación en los instrumentos. Asegúrese de que el lumen de los instrumentos no esté bloqueado. Si la contaminación sigue siendo visible o el lumen está obstruido, repita los pasos anteriores (incluida la limpieza previa). Si no es posible eliminar la contaminación existente, deseche el instrumento.

* HEICO ha validado el proceso con Dr Weigert neodisher® LM2 con 10 ml/l a 20 °C durante 10 minutos.

Desinfección manual

1. Sumerja los productos en un desinfectante de la lista RKI o VAH durante el tiempo especificado. Asegúrese de que los instrumentos estén cubiertos por completo con el desinfectante (proceso validado con Korsolux Plus al 3 % y 15 min de tiempo de espera).
2. Respete el tiempo de contacto necesario especificado por el fabricante del desinfectante.
3. A continuación, retire los instrumentos de la solución desinfectante y enjuáguelos a fondo al menos 3 veces con agua desmineralizada (al menos 1 minuto).
4. Inmediatamente después de retirar los instrumentos, séquelos con un paño que no suelte pelusa o utilice aire comprimido estéril y sin aceite. A continuación, compruébelos y enváselos de inmediato. Véase "Comprobación" y "Envasado".

⇒ La idoneidad básica de los instrumentos para una limpieza y desinfección manual eficaz ha sido verificada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado (HygCen Germany GmbH).

Secado

Equipo: paño desechable sin pelusa y aire comprimido médico

La etapa de secado por separado puede ser uno de los programas de la lavadora desinfectadora. Si no hay ningún paso de secado en el programa o los instrumentos aún contienen humedad residual después de retirarlos del proceso, séquelos manualmente.

Limpie los instrumentos con un paño desechable sin pelusa estéril y séquelos con aire comprimido médico (sin aceite y bajo en gérmenes y partículas). Preste especial atención a las zonas de difícil acceso.

Control

⇒ Tras la limpieza o la limpieza y desinfección, debe comprobarse que todos los instrumentos no presentan manchas de óxido, daños ni contaminación. No vuelva a utilizar los instrumentos dañados. Si hay más contaminación visible en los instrumentos, realice una nueva limpieza y desinfección (incluido el tratamiento previo).

Mantenimiento

⇒ No deben utilizarse aceites ni grasas para instrumentos.

Envasado

Equipamiento: Envase de esterilización conforme a la norma EN ISO 11607, adecuado para la esterilización por vapor.

Antes de la esterilización, los instrumentos deben introducirse en envases de esterilización adecuados.

Envasar los instrumentos en envases de esterilización desechables (envase simple o doble) que cumplan los siguientes requisitos:

- Envases aptos para la esterilización por vapor conforme a la norma EN ISO 11607 (resistencia a temperaturas de hasta 138 °C como mínimo y suficiente permeabilidad al vapor).
- Protección suficiente de los instrumentos contra daños mecánicos.
- Elija un envase lo suficientemente grande para que el precinto no esté sometido a tensión. No utilice envases demasiado grandes para evitar que los instrumentos puedan desplazarse.

Esterilización

Equipamiento:

Esterilizador de vapor (autoclave) según la norma EN 285 o esterilizador de vapor pequeño según la norma EN 13060, proceso tipo B, validado y mantenido según la norma EN ISO 17665-1. La esterilización debe realizarse en envases adecuados para el proceso de esterilización. El envase debe cumplir la norma EN ISO 11607 (p. ej., papel o lámina).

Nota:

Siga siempre las instrucciones del fabricante del esterilizador de vapor. Cuando esterilice varios aparatos en un autoclave, asegúrese de que no se supera la carga máxima del esterilizador. Respete la norma ISO 17665 para la esterilización con calor húmedo y los requisitos nacionales correspondientes.

⇒ El proceso se realizará mediante un proceso de prevacío fraccionado con los siguientes parámetros:

134 °C, ≥3 bares, ≥5 minutos de tiempo de mantenimiento, 3 ciclos de prevacío y secado al vacío durante al menos 20 min.

⇒ No se recomienda la esterilización por vapor en un proceso gravitacional.

⇒ No utilice esterilización por aire caliente, esterilización por radiación, esterilización con formaldehído u óxido de etileno, claves químicas o esterilización con plasma. No debe utilizarse el proceso de esterilización instantánea.

⇒ El tiempo de secado depende directamente de parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario, como la configuración y densidad de la carga, etc., por lo que debe ser determinado por el usuario. Sin embargo, en ningún caso el tiempo de secado debe ser inferior a 20 minutos.

⇒ La idoneidad básica de los instrumentos para una esterilización por vapor eficaz ha sido verificada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado (HygCen Germany GmbH).

¡PRECAUCIÓN!

No esterilice nunca instrumentos sin limpiar.

Almacenamiento

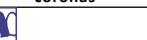
⇒ Tras la esterilización, guarde los instrumentos en el envase estéril en un lugar seco y sin polvo.

El envase debe llevar una etiqueta con la fecha de esterilización. La vida útil depende de la barrera estéril utilizada, el tipo de almacenamiento, las condiciones ambientales y la manipulación. La vida útil máxima de los productos esterilizados debe determinarla cada centro sanitario basándose en las recomendaciones del fabricante del envase.

Antes de retirar el producto, compruebe que el envase está intacto. Al retirar el dispositivo deben seguirse los procedimientos asépticos adecuados.

Además, los instrumentos deben protegerse de los productos químicos, los ácidos, el sol, el calor y las fluctuaciones extremas de temperatura. Tenga en cuenta la vida útil resultante de la validación del envase de esterilización.

Velocidad máxima permitida y recomendación de velocidad

MAX. 1/min	Diamantes FG	Diamantes RA	Recomendación de velocidad FG/RA	Preparación	acabado	Separación de las coronas
ISO Ø	max. 1/min	max. 1/min	ISO Ø			
007	450'000	-	007	125'000-225'000	20'000-80'000	-
008	450'000	-	008	125'000-225'000	20'000-80'000	-
009	450'000	-	009	125'000-225'000	20'000-80'000	-
010	450'000	250'000	010	125'000-225'000	20'000-80'000	150'000-300'000
012	450'000	250'000	012	125'000-225'000	20'000-75'000	150'000-300'000
014	450'000	250'000	014	125'000-225'000	20'000-75'000	150'000-300'000
016	450'000	250'000	016	100'000-210'000	20'000-75'000	150'000-300'000
018	450'000	250'000	018	90'000-180'000	20'000-65'000	150'000-300'000
020	300'000	150'000	020	80'000-170'000	20'000-55'000	150'000-300'000
021	300'000	150'000	021	75'000-160'000	20'000-52'000	150'000-300'000
022	300'000	150'000	022	60'000-145'000	20'000-50'000	120'000-170'000
023	300'000	150'000	023	60'000-145'000	20'000-45'000	120'000-170'000
024	300'000	150'000	024	55'000-140'000	20'000-45'000	-
025	160'000	120'000	025	55'000-135'000	20'000-40'000	-
027	160'000	120'000	027	50'000-111'000	20'000-35'000	-
029	160'000	100'000	029	45'000-100'000	20'000-32'000	-
030	140'000	100'000	030	40'000-95'000	20'000-30'000	-
031	140'000	100'000	031	35'000-90'000	20'000-30'000	-
033	120'000	80'000	033	30'000-75'000	20'000-30'000	-
035	120'000	80'000	035	25'000-75'000	20'000-30'000	-
037	120'000	80'000	037	23'000-60'000	20'000-30'000	-
040	120'000	80'000	040	20'000-55'000	20'000-30'000	-
042	95'000	60'000	042	18'000-50'000	20'000-30'000	-
045	95'000	60'000	045	15'000-45'000	20'000-25'000	-
047	95'000	60'000	047	12'000-42'000	20'000-25'000	-
050	60'000	60'000	050	10'000-40'000	20'000-25'000	-

*El incumplimiento de la velocidad máxima permitida conlleva un mayor riesgo para la seguridad. La velocidad máxima individual puede verse en las etiquetas. Los instrumentos largos y puntiagudos tienden a vibrar si se supera la velocidad máxima permitida, lo que puede provocar la destrucción del instrumento. En el caso de que los diámetros de las piezas de trabajo superen el grosor del eje, pueden producirse fuertes fuerzas centrífugas si la velocidad es demasiado alta, lo que puede provocar la flexión del eje y/o la rotura del instrumento. Por este motivo, la velocidad máxima permitida no debe superarse en ningún caso.

la velocidad máxima permitida no debe superarse en ningún caso.

Granos de diamante		
		
Diamantes naturales	Diamantes naturales	Diamante sintético
 10µm	 15 µm + 64 µm	 Syn 25 µm
 15µm	 46 µm + 151 µm	 Syn 46 µm
 46µm	 46 µm + 252 µm	
 91µm - 107µm	*La granulometría puede desviarse del valor especificado para instrumentos individuales en función de la forma y el tamaño del instrumento.	
 126µm - 151µm		
 151µm		
 181µm		
 252µm		

Traducción de documentos	
 Translation	Novalins Plaza Pintor Segrelles 1-1 ES - 46007 Valencia

Glosario Símbolos

Símbolos generales		
	Conformidad CE	
	Designa al representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	
	Producto sanitario	
	Número de catálogo/Número de referencia	
	Número de lote	
	Identificador exclusivo del dispositivo	
	Velocidad máxima admisible (1/min)	
	Unidad de envasado	
	Fabricante legal	
	Lugar y fecha de fabricación	
	Traducción	
Recomendación de aplicación de símbolos		
	Preparación de la cavidad	 Alisado de raíces
	Preparación de la corona	 Tecnología del plástico
	Proceso de llenado	 Técnica de vaciado de modelos
	Perforación de empastes antiguos	 Técnica de coronas y puentes
	Preparación del conducto radicular	 Modelización
	Separación de las coronas	 Carillas y técnica cerámica
	Tratamiento oclusal	 Ingeniería de precisión
Los símbolos son solo indicaciones de posibles aplicaciones de los productos mostrados. El usuario es el único responsable de decidir la aplicación específica, en función de la indicación.		
Símbolos de especificación		
	No utilice presión	 Punta desocupada
	Solo corte de cabezal	 Instrumento con pasador guía
	Borde redondeado (R)	 Almacenar en un lugar seco
	Punta redonda	 Proteger de la luz solar
	Punta redonda desocupada	
Información de contacto		
	Fabricante legal Heico-Switzerland AG Niederfeld 44 CH-9320 Arbon E-Mail : info@heico-switzerland.com Tel: +41 446 34 88	Representante autorizado en la Unión Europea Axxos GmbH Im Sägenloh 3 DE-78333 Stockach E-Mail: eu_rep@axxos-medical.de Tel: +41 79 563 78 50
		