

Instrucciones para el acondicionamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de productos médicos de la compañía Hager & Meisinger GmbH

Última actualización: Junio 2018

Los productos médicos fabricados y puestos en circulación por la firma Hager & Meisinger GmbH son reutilizables, siempre y cuando no se haya especificado expresamente lo contrario. No obstante, solamente el médico/experto usuario será el que, bajo su propia responsabilidad, decida sobre la posibilidad de repetir el uso así como sobre la frecuencia de la aplicación de los productos en función de cada caso concreto y del eventual desgaste de los mismos.

En caso de duda, es preferible eliminar y sustituir los productos antes que después. Si los productos se usan con demasiada frecuencia, el fabricante Hager & Meisinger GmbH no asumirá responsabilidad alguna sobre el perfecto funcionamiento de los productos ni sobre los resultados obtenidos, sin olvidar, además, de que hay que mantener siempre la máxima seguridad.

Las presentes informaciones sobre la preparación se aplicarán a todos los productos médicos de la gama de productos de la Hager & Meisinger GmbH. Los aspectos específicos y/o excepcionales que sólo afecten a determinados artículos o grupos de artículos se recogerán aparte. En virtud de las instrucciones generales de aplicación y de seguridad sobre el empleo de los productos, se ruega consultar las Instrucciones sobre la seguridad y sobre la aplicación de los productos Meisinger en el campo médico que se recogen por separado (véase también www.meisinger.de).

Fundamentos generales

Los productos se deberán limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso; esto se realizará sobre todo antes del primer uso tras el suministro, ya que los productos se suministran no estériles (limpieza y desinfección tras eliminar el embalaje protector para el transporte; esterilización tras el envasado). Una limpieza y desinfección correctas son condición indispensable para una adecuada esterilización. Para esterilizar los productos

a la hora de su aplicación y bajo su propia responsabilidad, rogamos tenga en cuenta lo siguiente:

- Emplear únicamente procedimientos suficientemente validados para la limpieza/desinfección y esterilización específicas del producto y del aparato en cuestión.
- Realizar un mantenimiento y una inspección regulares de los aparatos empleados (RDG, esterilizador).
- Atenerse a los parámetros validados para cada ciclo.

Para evitar una mayor contaminación durante el uso de los productos, coloque los que estén sucios en un lugar aparte en lugar de ponerlos de nuevo en la bandeja de esterilización (p. ej. freseros de acero inoxidable). Limpie y desinfecte los productos sucios, después póngalos otra vez en la bandeja de esterilización y, a continuación, esterilícela.

Debe respetar también las normativas legales vigentes en su país, así como las normas sanitarias de la consulta médica o del hospital. Esto es válido, en particular, para las diferentes especificaciones relativas a la inactivación eficaz de priones (no válido para EE.UU.).

En virtud del uso para el que han sido concebidos los productos, existen algunos que, por ser empleados en tratamientos quirúrgicos, paradontológicos o endodónticos como, por ejemplo, en el tratamiento del canal de la raíz, pueden romper la piel o las mucosas y entrar en contacto con la sangre, los tejidos internos o los órganos (incluso las heridas).

Para el uso estipulado, se recomienda pues realizar una clasificación en el grupo de riesgo Crítico B.

Atención!: Para determinados productos habrá que tener en cuenta aspectos adicionales (véase el apartado "**Informaciones suplementarias**").

Limpieza y desinfección

Fundamentos:

Siempre que sea posible deberá usarse un procedimiento automático para la limpieza y la desinfección (lavadora desinfectadora, LD). El procedimiento manual (incluido el uso

de un baño de ultrasonidos) solo debe emplearse si no se dispone del método automático, ya que es mucho menos eficaz y reproducible. En ambos casos es preciso hacer un tratamiento previo. En ambos casos es preciso hacer un tratamiento previo. Aténgase a las medidas higiénicas estipuladas para el lugar de trabajo por la Directiva RKI (disposición del Instituto alemán Robert Koch sobre la prevención de infecciones en odontología) y realice todos los trabajos con guantes que no contengan talcos ni látex.

Tratamiento previo:

Eliminar la suciedad más gruesa de los productos justo después del uso (en un plazo máximo de 2 h):

Proceso:

1. Desmonte los productos lo máximo posible. Los instrumentos sucios deben sacarse de la bandeja de esterilización (p. ej. freseros de acero inoxidable) (véase el apartado “**Indicaciones especiales**”).
2. Enjuague los productos durante al menos 1 min. bajo el chorro de agua caliente (temperatura < 35 °C/95 °F). Durante el enjuague mueva las partes articuladas de los instrumentos como mínimo tres veces. Cuando sea aplicable (véase el apartado “Indicaciones especiales”): enjuague todos los canales de los instrumentos tres veces con una jeringa desechable (volumen mínimo 5-10 ml).
3. Coloque los productos desmontados en el baño de limpieza previa1 durante el tiempo de exposición establecido de modo que estén suficientemente cubiertos. Asegúrese de que los instrumentos no se rozan. Ayude a la limpieza previa cepillando por completo las superficies interiores y exteriores (al inicio del tiempo de exposición), y proceda después con el tratamiento ultrasónico (después del cepillado2, durante el tiempo de exposición mínimo pero en ningún caso menos de 5 min.). Mueva las partes articuladas de los instrumentos varias veces durante la limpieza.

Cuando sea aplicable (véase el apartado “**Indicaciones especiales**”): enjuague todos los canales de los instrumentos al menos tres veces al inicio y al final del tiempo de exposición con una jeringa desechable (volumen mínimo 5-10 ml).

4. A continuación saque los instrumentos del baño de prelavado y enjuáguelos a fondo al menos tres veces (mín. 1 min.) con agua. Durante el enjuague final mueva las partes articuladas de los instrumentos como mínimo tres veces. Cuando sea aplicable (véase el apartado “**Indicaciones especiales**”): enjuague todos los canales de los instrumentos tres veces con una jeringa desechable (volumen mínimo 5-10 ml).
5. Compruebe si hay suciedad visible en los instrumentos. En el caso de que haya restos (especialmente partículas de hueso o de dentina) repita los pasos 2 a 5; de lo contrario deseche el instrumento. Es imprescindible respetar las indicaciones del fabricante respecto a las concentraciones de los productos de limpieza y desinfección, las temperaturas y las especificaciones para el enjuague posterior. Use solo soluciones recién preparadas, agua estéril o con bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej. agua purificada/altamente purificada). Para secar emplee solo un paño suave, limpio y sin pelusa, o aire filtrado.
 - (1) Si, p. ej. por motivos de protección del personal, utiliza en este paso un producto de limpieza y desinfección, tenga en cuenta que este no debe contener aldehídos (de lo contrario se produce una fijación de los restos de sangre y suciedad), debe poseer eficacia demostrada (p. ej. aprobación/autorización/registro VAH/DGHM o FDA/EPA, o distintivo CE), debe estar indicado para la desinfección de los instrumentos y debe ser compatible con los mismos (véase el apartado “Resistencia del material”). Tenga en cuenta que el desinfectante usado durante el tratamiento previo solo sirve para la protección de las personas y no puede sustituir el posterior paso de la desinfección, que se debe realizar después de la limpieza.
 - (2) Para la limpieza manual use solo los cepillos de nailon previstos para ello (véase también el apartado “**Indicaciones especiales**”). Nunca utilice cepillos de metal ni estropajos de acero.

Limpieza mecánica/desinfección (RDG (instrumento de limpieza y desinfección)):

Cuando seleccione la LD compruebe que:

- el aparato posee una eficacia comprobada (aprobación/autorización/registro de la DGHM o la FDA o distintivo CE conforme a DIN EN ISO 15883),
- se emplea, si es posible, un programa comprobado para la desinfección térmica (valor $A_0 \geq 3000$ o, en el caso de aparatos más antiguos, mín. 5 min. a 90°C / 194°F) (en el caso de la desinfección química existe el peligro de que queden restos del desinfectante en los productos), el programa empleado está indicado para los productos e incluye suficientes ciclos de enjuague, para el enjuague solo se usa agua estéril o con bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej. agua purificada/altamente purificada),
- el aire empleado para secar está filtrado (sin aceite, con bajo contenido de gérmenes y partículas)

Si una lavadora desinfectadora se fabrica conforme a la norma DIN EN ISO 15883 y se somete a una supervisión y un mantenimiento regulares durante toda su vida útil, entonces satisface los requisitos anteriormente mencionados en cuanto a la calidad del agua y del aire.

A la hora de elegir el sistema de limpieza habrá que tenerse en cuenta lo siguiente:

- El sistema deberá ser apto para la limpieza de productos de metal y plástico.
- cuando no se use desinfección térmica se utilice adicionalmente un desinfectante adecuado con eficacia comprobada (p. ej. aprobación/autorización/registro de la VAH/DGHM o FDA/EPA, o distintivo CE), y que este producto sea compatible con el detergente empleado, y
- Los agentes químicos empleados deberán ser compatibles con los productos (véase el apartado "**Resistencia del material**").

Es indispensable atenerse a los niveles de concentración indicados por el fabricante del medio de limpieza o, en su caso, del desinfectante.

Secuencia:

1. Desmonte los productos lo máximo posible. Los instrumentos previamente limpiados se pueden colocar en la bandeja de esterilización, p. ej. freseros de acero inoxidable (véase el apartado “**Indicaciones especiales**”).
2. Coloque los instrumentos desmontados en la LD. Asegúrese de que los productos no se rozan. Cuando sea aplicable (véase el apartado “**Indicaciones especiales**”): cierre todos los canales de los productos usando un adaptador de enjuague en la conexión correspondiente de la LD.
3. Inicie el programa.
4. Saque los productos de la LD cuando finalice el programa.
5. Compruebe los productos y enváselos lo antes posible después de sacarlos (véanse los apartados “**Control**”, “**Mantenimiento**” y “**Envasado**”, si fuera necesario seque más los instrumentos en un lugar limpio).

La comprobación de la aptitud básica de los instrumentos para una limpieza y desinfección mecánicas eficaces ha sido aportada por un laboratorio de pruebas independiente y oficialmente acreditado (párrafo 15 [5] de la ley de productos sanitarios alemana) usando la LD G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el producto para la limpieza previa y la limpieza Neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Para ello se ha tenido en cuenta el método anteriormente descrito.

Limpieza manual y desinfección:

A la hora de elegir los medios de limpieza y los desinfectantes habrá que tenerse en cuenta lo siguiente:

- Deberán ser siempre aptos para la limpieza o desinfección de productos de metal y plástico.
- El medio de limpieza, si se utiliza, deberá ser apto para la limpieza con ultrasonidos (que no forme espuma).

- se utilice adicionalmente un desinfectante con eficacia comprobada (p. ej. aprobación/autorización de la VAH/DGHM o FDA/EPA, o distintivo CE), y que este producto sea compatible con el detergente empleado, y
- Los agentes químicos empleados deberán ser compatibles con los productos (véase el apartado "**Resistencia del material**").

Si se puede evitar, no combine los medios de limpieza / desinfección. Sólo en caso de contaminación mínima (suciedad no visible), se podrán combinar los medios de limpieza y los de desinfección.

Es indispensable atenerse a los niveles de concentración y al tiempo de actuación de los medios de limpieza y de los desinfectantes indicados por el fabricante. Utilice sólo soluciones recién hechas, agua estéril o sin gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y sin endotoxina (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (purified water, highly purified water) para el enjuague; para el secado utilice sólo aire filtrado.

Secuencia: Limpieza

1. Desarme completamente los productos.
2. Coloque los productos desmontados en el baño de limpieza durante el tiempo de exposición establecido de modo que estén suficientemente cubiertos. Asegúrese de que los productos no se rozan. Ayude a la limpieza cepillando por completo las superficies interiores y exteriores con un cepillo blando¹ y, a continuación, proceda con el tratamiento ultrasónico (después del cepillado, durante el tiempo de exposición mínimo pero en ningún caso menos de 5 min.). Mueva las partes articuladas de los instrumentos como mínimo tres veces durante la limpieza. Cuando sea aplicable (véase el apartado "**Indicaciones especiales**"): enjuague todos los canales de los productos al menos cinco veces al inicio y al final del tiempo de exposición con una jeringa desechable (volumen mínimo 5-10 ml) y una cánula.
3. A continuación saque los productos del baño de lavado y enjuáguelos a fondo al menos tres veces (mín. 1 min.) con agua. Mueva las partes articuladas de los instrumentos como mínimo tres veces durante la limpieza. Cuando sea aplicable (véase el apartado "**Indicaciones especiales**"): enjuague todos los canales de los

productos al menos cinco veces al inicio y al final del tiempo de exposición con una jeringa desechable (volumen mínimo 5-10 ml) y una cánula.

4. Controle los productos (véanse los apartados "**Control**" y "**Mantenimiento**").

(1) Para la limpieza manual use solo los cepillos de nailon previstos para ello (véase también el capítulo "**Indicaciones especiales**"). Nunca utilice cepillos de metal ni estropajos de acero.

Desinfección:

1. Coloque los productos desmontados, limpios y controlados en el baño de desinfección durante el tiempo de exposición establecido de modo que estén suficientemente cubiertos. Asegúrese de que los productos no se rozan.
2. Mueva las partes articuladas de los instrumentos como mínimo tres veces durante la desinfección.

Cuando sea aplicable (véase el apartado "**Indicaciones especiales**"): enjuague todos los canales de los productos al menos cinco veces al inicio y al final del tiempo de exposición con una jeringa desechable (volumen mínimo 5-10 ml) y una cánula.

3. A continuación saque los productos del baño de desinfección y enjuáguelos a fondo al menos cinco veces (mín. 1 min.) con agua. Durante el enjuague final mueva las partes articuladas de los instrumentos como mínimo tres veces.

Cuando sea aplicable (véase el apartado "**Indicaciones especiales**"): enjuague todos los canales de los instrumentos al menos cinco veces con una jeringa desechable (volumen mínimo 5-10 ml).

4. Seque los productos soplando con aire comprimido filtrado, sin aceite.
5. Envase los productos lo antes posible después de su extracción (véase el apartado "**Envasado**" y, si es preciso, después de que se hayan terminado de secar en un lugar limpio).

La comprobación de la aptitud básica de los instrumentos para una limpieza y desinfección manuales eficaces ha sido aportada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado usando el detergente Gigazyme y el desinfectante Gigasept Instru AF (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Alemania). Para ello se ha tenido en cuenta el método anteriormente descrito.

Control

Controle (visualmente) todos los productos tras la limpieza o tras la limpieza/desinfección para comprobar si presentan corrosión, daños en la superficie/puntos donde hayan perdido el color, filos romos o partidos/zonas astilladas, deformaciones (doblamientos, excentricidades, etc.) o suciedades y descarte los productos dañados (para conocer el límite numérico del reciclaje, véase el apartado "**Reciclaje**"). Volver a limpiar y desinfectar los productos que estén todavía sucios.

Mantenimiento

Vuelva a ensamblar los productos desmontados (si es necesario consulte las instrucciones específicas).

No está permitido usar aceites ni lubricantes para instrumental.

Envasado

Ordene los productos limpios y desinfectados en la correspondiente bandeja de esterilización (p. ej. freseros).

Envase los productos o las bandejas de esterilización en envases desechables para la esterilización (envases simples o dobles) o en contenedores de esterilización conforme a los siguientes requisitos (material/proceso):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE.UU.: autorización de la FDA)
- aptos para la esterilización con vapor (resistencia térmica hasta 138 °C [280 °F] suficiente permeabilidad)
- suficiente protección de los productos o envases de esterilización ante daños mecánicos
- mantenimiento regular según las especificaciones del fabricante (recipiente para la esterilización)
- en caso de envasado individual: el envase deberá tener las dimensiones suficientes como para que el sellado no sea tenso.

Esterilización

Para la esterilización se recomiendan solo los procesos especificados a continuación.

Esterilización con vapor:

- procedimiento de vacío fraccionado¹ o procedimiento de gravitación² (con suficiente secado de los productos³)
- autoclave conforme a DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE.UU.: autorización de la FDA)
- validada conforme a DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válida [comisionado] y evaluación del rendimiento específica del producto [PQ])
- temperatura máxima de esterilización 134 °C (273 °F; más la tolerancia conforme a DIN EN ISO 17665)
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización)

País	Procedimiento de vacío fraccionado	Procedimiento de gravitación
EE.UU	mín. 4 min. a 132 °C (270 °F), tiempo de secado mín. 20-30 min. ⁴	mín. 4 min. a 132 °C (270 °F), tiempo de secado mín. 15-30 min. ⁴ mín. 30 min. a 121 °C (250 °F), tiempo de secado mín. 15-30 min. ⁴
Otros países	mín. 3 min ⁴ a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) mín. 20 min a 121 °C (250 °F)	mín. 5 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) mín. 20 min a 121 °C (250 °F)

¹ mín. tres pasos de vacío

² El uso de un procedimiento de gravitación menos eficaz solo está permitido cuando no está disponible el procedimiento de vacío fraccionado.

³ El tiempo de secado realmente necesario depende directamente de los parámetros, de los que el usuario es el único responsable y que por tanto deben ser determinados por él (configuración y densidad de la carga, estado del lugar de la esterilización, etc.). No obstante, el tiempo de secado nunca debe ser inferior a 20 min.

⁴ o 18 min (inactivación de priones, no relevante para EE.UU.)

La comprobación de la aptitud básica de los instrumentos para una esterilización con vapor eficaz ha sido aportada por un laboratorio de pruebas independiente y oficialmente acreditado (párrafo 15 [5] de la ley de productos sanitarios alemana) empleando el autoclave Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) y usando un procedimiento de vacío fraccionado además de un procedimiento de gravitación. Para ello se han tenido en cuenta las condiciones habituales en la clínica y en la consulta médica. La esterilización rápida no está permitida. Tampoco debe utilizarse la esterilización por aire caliente, la radioesterilización, la esterilización con formaldehído o con óxido de etileno ni la esterilización con plasma.

Almacenamiento

Los productos se deberán almacenar en su envoltorio original a temperatura ambiente en un lugar protegido del polvo y de la humedad hasta su uso. Una vez utilizados, los productos se deberán almacenar en recipientes adecuados, higiénicos (protegidos del polvo, la humedad y la recontaminación). Tras la esterilización, guarde los productos dentro del envase de esterilización y almacénelos en un lugar seco y libre de polvo. Rogamos se atenga a la fecha de caducidad que se desprende de la validación del envase de esterilización.

Resistencia del material

A la hora de elegir el medio de limpieza y el desinfectante, rogamos compruebe que no contenga las siguientes sustancias:

- Ácidos oxidantes, minerales u orgánicos (pH mínimo permitido: 5,5).
- bases fuertes (valor de pH máximo permitido: 11, se recomienda un detergente neutro/enzimático, alcalino o ligeramente alcalino)
- Disolventes orgánicos (alcoholes, éteres, quetonas, bencinas, etc.).
- Oxidantes (p. ej. peróxidos de hidrógeno).
- Halógenos (cloro, yodo, bromo).
- Hidrocarburos halogenados/aromáticos.

Cuando seleccione los detergentes tenga también en cuenta que los inhibidores de la corrosión, los agentes de neutralización y los abrillantadores pueden dejar residuos críticos en los instrumentos. Nunca utilice cepillos metálicos ni estropajos de acero para limpiar los instrumentos ni las bandejas de esterilización. ¡Los instrumentos y las bandejas de esterilización no deben exponerse a temperaturas superiores a 138 °C (280 °F)!

Reciclaje

Los instrumentos son reutilizables si se tratan con el debido cuidado y si no están dañados o sucios. Los freseros pueden reutilizarse hasta 100 veces si se tratan con cuidado y si no están dañados o sucios. Cualquier reutilización adicional o el uso de instrumentos dañados y/o sucios es responsabilidad del usuario. En caso de incumplimiento queda excluida toda responsabilidad.

Informaciones supplementarias

Benex-Control (Extractor):

- Desarme el producto completamente antes de su limpieza y desinfección (incluida la placa de teflón).
- Vuelva a montar el producto antes del envasado y la esterilización, al hacerlo, tenga en cuenta que la esfera no encaje en ninguna concavidad de la placa (posición semioblicua).

Benex-Control (Traction cable):

- Doble el cable varias veces en todas direcciones durante la limpieza previa y la limpieza manual y la desinfección.

Productos de diamante y muelas abrasivas cerámicas:

- Ponga mucho cuidado a la hora de limpiar las superficies abrasivas, elimine todos los residuos que se hayan alojado dentro.

Distractores:

- Suba y baje varias veces el distractor durante la limpieza previa y durante la limpieza manual y la desinfección.

- Limpieza/desinfección mecánica y esterilización sólo en una posición determinada (VCD05: estando medio abierto, VCD15: estando casi cerrado).

Productos refrigerados internamente y otros productos con cavidades (canales, orificios, etc.):

- Enjuagar activamente las cavidades durante la limpieza previa y la limpieza manual y la desinfección.
- Está prohibido seguir utilizando los productos que tengan las cavidades obturadas.

Endodoncia:

- El uso de ultrasonidos para un reprocesamiento eficaz se efectuará de acuerdo con el estado actual de la tecnología para los instrumentos de endodoncia

Soportes:

- Desmonte completamente el producto antes de su limpieza y desinfección.
- El envasado y la esterilización se ejecutarán sólo con el producto desarmado.

Portabrocas/bandejas de instrumentos:

- Los freseros de acero inoxidable (números de artículo BS440, BS470, BS540, BS570, BSS37 y BSS55) también pueden acondicionarse automáticamente con los instrumentos colocados, si estos se han sometido a una limpieza previa.
- La limpieza y la desinfección de freseros de otros materiales, como aluminio, solo pueden efectuarse sin los instrumentos montados. Para la limpieza utilice solamente detergentes neutros enzimáticos. Sacar los soportes para la limpieza y la desinfección y limpiarlos y desinfectarlos desmontados.

Universal Torque Ratchet:

- Desmonte completamente el producto antes de la limpieza y la desinfección.
- Mueva varias veces la articulación de un lado para otro durante la limpieza previa y la limpieza manual y la desinfección.
- Vuelva a montar el producto antes de su envasado y esterilización.

Los instrumentos de acero de herramienta (tungsteno-vanadio):

- Los instrumentos no son adecuados para la esterilización sin pretratamientos adecuados.

- Durante la limpieza y la desinfección manuales es preciso tener en cuenta también las indicaciones respecto a la resistencia de los materiales. Para la limpieza manual se recomienda un detergente neutro enzimático.
- Los instrumentos de acero de herramienta no son adecuados para la limpieza mecánica/desinfección.

Encontrará información adicional sobre el procedimiento en las instrucciones relativas a la "**Preparación manual de los instrumentos de acero para herramientas de Hager & Meisinger GmbH**", en la sección de descargas en www.meisinger.de

Las instrucciones expuestas anteriormente han sido validadas como APTAS por el fabricante de productos médicos para la preparación de un producto médico y su reutilización. El preparador tiene la obligación y la responsabilidad de que la preparación que se haya ejecutado realmente, con el equipo, los materiales y el personal empleado en el centro dé los resultados deseados. Para ello se requiere normalmente la validación y el control rutinario del proceso. Asimismo, el preparador deberá evaluar atentamente los efectos y las eventuales consecuencias negativas de cualquier divergencia de las indicaciones presentadas.