

Actualización Higiene y mantenimiento según la norma EN ISO 17664:2017

PEOPLE HAVE PRIORITY

The logo consists of a shield-shaped emblem with a grey background. At the top, a dark grey horizontal bar contains the text 'PEOPLE HAVE PRIORITY' in white. Below this bar is a white hexagonal shape with a double-line border. Inside this hexagon, the letters 'W&H' are written in a bold, sans-serif font.

W&H

Índice

Símbolos W&H	4
Higiene y mantenimiento	5
Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación	5
Indicaciones generales	6
Limitación en el reprocesamiento	8
Tratamiento inicial en el lugar de uso	9
Limpieza manual.....	10
Limpieza y lubricación mecanizadas*	11
Desinfección manual	12
Limpieza y desinfección mecanizadas*	13

Secado.....	14
Controles, mantenimiento y comprobación.....	15
Lubricación	16
Embalaje	17
Esterilización	18
Almacenamiento.....	20

Símbolos W&H



¡ADVERTENCIA!
(riesgo de lesiones
personales)



¡ATENCIÓN!
(riesgo de daños
materiales)



Explicaciones generales,
sin riesgo de lesiones
personales ni daños
materiales



Termodesinfectable



Esterilizable hasta la
temperatura indicada



- > El producto sanitario se entrega no esterilizado y sellado en una bolsa de PE.
- > La bolsa de PE y el envase no son esterilizables.



- > Limpie, desinfecte y lubrique el producto sanitario.
- > Esterilice el producto sanitario.



Tenga en cuenta las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales referentes a la eliminación, la desinfección y la esterilización.

Esta actualización de higiene de acuerdo con la norma EN ISO 17664: 2017 complementa el capítulo sobre Higiene y mantenimiento de las instrucciones de uso adjuntas.



> Utilice ropa protectora, gafas de protección, máscara protectora y guantes.



> Para el secado manual, utilice únicamente aire comprimido filtrado y sin aceite con una presión máxima de funcionamiento de 3 bares.

Productos de limpieza y desinfectantes



- > Siga las instrucciones, indicaciones y advertencias de los fabricantes de los productos de limpieza y/o desinfectantes.
- > Utilice únicamente detergentes destinados a la limpieza y/o desinfección de productos sanitarios de metal y plástico.
- > Deben observarse estrictamente las concentraciones y los tiempos de exposición especificados por el fabricante del desinfectante.
- > Use desinfectantes probados y homologados por la Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) [Asociación Alemana para la Higiene Aplicada], Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP) [Sociedad Austriaca de Higiene, Microbiología y Medicina Preventiva], Food and Drug Administration (FDA) [Administración de Alimentos y Medicamentos] y la U.S. Environmental Protection Agency (EPA) [Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos].



Si no se dispone de los productos de limpieza y desinfectantes especificados, es responsabilidad del usuario validar su procedimiento.



La vida útil y la funcionalidad del producto sanitario están en gran medida determinadas por el estrés mecánico durante el uso y las influencias químicas del reprocesamiento.

- > Enviar a un servicio técnico autorizado de W&H los productos sanitarios desgastados o dañados y/o con modificaciones del material.

Ciclos de reprocesamiento



- > En el caso del producto sanitario de W&H, le recomendamos realizar una inspección técnica regular o de ciclos de reprocesamiento de acuerdo con las instrucciones de uso adjuntas.



Limpie el producto sanitario inmediatamente después de cada tratamiento para limpiar la posible infiltración de líquidos (p. ej. sangre, saliva, etc.) y evitar la fijación de las piezas interiores.

- > Haga funcionar el producto sanitario sin carga durante al menos 10 segundos.*
- > Asegúrese de que todos los orificios de salida estén enjuagados.*



- > Limpie completamente la superficie del instrumento con desinfectante.
- > Extraiga la lima para endodoncia rotatoria.*
- > Retire el producto sanitario.*



Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado durante el tratamiento previo es sólo para la protección personal y no puede reemplazar el paso de desinfección después de la limpieza.

*si aplica



No introduzca el producto sanitario en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico.*

- > Limpiar el producto sanitario con agua potable corriente (<35 °C / 95 °F).
- > Enjuague y cepille todas las superficies interiores y exteriores.
- > Mueva las partes móviles hacia adelante y hacia atrás varias veces.*
- > Elimine con aire comprimido el resto de líquido.

*si aplica



W&H recomienda la limpieza mecanizada y la lubricación con W&H Assistina 3x3.
> Siga las indicaciones de las instrucciones de uso de Assistina.

*si aplica



> W&H recomienda la desinfección mediante un paño desinfectante.



Un laboratorio de pruebas independiente demostró la idoneidad básica del producto sanitario para una desinfección manual eficaz utilizando las toallitas desinfectantes »mikrozid® AF wipes« (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



W&H recomienda la limpieza y desinfección mecánicas con un aparato de limpieza y desinfección (RDG).
> Siga las instrucciones, indicaciones y advertencias de los fabricantes de aparatos de limpieza y desinfección, detergentes y/o desinfectantes.



Un laboratorio de pruebas independiente demostró la idoneidad básica del producto sanitario para una desinfección mecánica eficaz utilizando los aparatos de limpieza y desinfección «Miele PG 8582 CD» (Miele & Cie Gütersloh) y el detergente «Dr. Weigert neodisher® MediClean forte» (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo).
> Limpieza a 55 °C (131 °F) – 5 minutos
> Desinfección a 93 °C (200 °F) – 5 minutos

*si aplica



- > Asegúrese de que el producto sanitario esté completamente seco por dentro y por fuera después de la limpieza y desinfección.
- > Elimine con aire comprimido el resto de líquido.

Controles



- > Después de la limpieza y desinfección, compruebe si el producto sanitario presenta daños, suciedad residual visible y cambios en la superficie.
- > Reprocese los productos sanitarios que aún estén sucios.
- > Esterilice el producto sanitario tras su limpieza, desinfección y lubricación*.

*si aplica



Ver las Instrucciones de uso!



Embale el producto sanitario y el accesorio en envases de esterilización que cumplan con los siguientes requisitos:

- > El envase de esterilización debe cumplir con las normas aplicables en cuanto a calidad y aplicación y resultar adecuado para el proceso de esterilización.
- > El envase de esterilización debe ser lo suficientemente grande para el producto a esterilizar.
- > El envase de esterilización cargado no debe estar sometido a tensión.



W&H recomienda la esterilización según las normas EN 13060, EN 285 o ANSI/AAMI ST79.



- > Siga las instrucciones, indicaciones y advertencias de los fabricantes de los esterilizadores de vapor.
- > El programa seleccionado debe ser adecuado para el producto sanitario.

Procedimientos de esterilización recomendados

- > Proceso de vacío previo fraccionado (tipo B)
- > Proceso de desplazamiento por gravedad (tipo N)
- > Tiempo de esterilización mínimo 30 minutos a 121 °C (250 °F) o mínimo 3 minutos a 134 °C (273 °F)
- > Temperatura máxima de esterilización 135 °C (275 °F)



Un laboratorio de pruebas independiente demostró la idoneidad básica del producto sanitario para una esterilización eficaz utilizando el esterilizador de vapor LISA 517 B17L (Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG) y el esterilizador por gravedad CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (CertoClav GmbH, Traun).

- > Proceso de vacío previo fraccionado (tipo B): temperatura 134 °C (273 °F) – 3 minutos*
- > Proceso de desplazamiento por gravedad (tipo N): temperatura 121 °C (250°F) – 30 minutos**

* según las normas EN 13060, EN 285, ISO 17665 / ** según las normas ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Almacene los instrumentos esterilizados en un lugar sin polvo y seco.
- > La vida útil de los instrumentos esterilizados depende de las condiciones de almacenamiento y del tipo de embalaje.

Fabricante

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

t + 43 6274 6236-0, f + 43 6274 6236-55
office@wh.com wh.com

Form-Nr. 51013 ASP
Rev. 000 / 21.11.2018
Salvo modificaciones