

## Reacondicionamiento de productos sanitarios reesterilizables (según norma ISO 17664:2004)

<b>Procedimiento:</b>	<b>Limpeza previa manual + tratamiento adicional con ultrasonidos Lavadora-desinfectadora mecánica (nivel 1)</b>
<b>Productos:</b>	HyFlex™ CM
<b>Instrucciones:</b>	El diseño del producto, así como los materiales utilizados, hacen que no pueda establecerse un límite máximo definido para el número de ciclos de reacondicionamiento. La vida útil de los productos sanitarios se ve determinada por su funcionamiento y por un uso cuidadoso.
<b>Instrucciones de reacondicionamiento:</b>	
<b>Preparación en el lugar de utilización:</b>	Inmediatamente después del uso, elimine la suciedad macroscópica de los instrumentos. No utilice productos fijadores ni agua caliente (>40 °C), ya que provocan la fijación de los restos y pueden interferir con la calidad de la limpieza. Para evitar que la suciedad se reseque, los instrumentos utilizados deben depositarse en un baño de líquido desinfectante.
<b>Transporte:</b>	Para evitar daños en los instrumentos o la contaminación del entorno, los instrumentos deberán guardarse en un recipiente cerrado y transportarse al lugar del reacondicionamiento en condiciones seguras.
<b>Preparación para la descontaminación:</b>	No existen requisitos especiales.
<b>Limpeza previa:</b>	No existen requisitos especiales.
<b>Limpeza y desinfección manuales en el aparato de ultrasonidos:</b>	Para limpiar los instrumentos en el aparato de ultrasonidos, póngalos en un vaso de vidrio lleno de líquido de limpieza, introduzca el vaso en el aparato de ultrasonidos e inicie el proceso de limpieza por ultrasonidos. 1. Limpieza principal de 30 min. a 25 °C, nivel 5, con una concentración del producto de limpieza del 2%. 2. Aclarado manual abundante bajo un chorro de agua (agua de ósmosis inversa). 3. Secado con aire comprimido.
<b>Limpeza y desinfección mecánicas en la lavadora-desinfectadora</b>	Coloque los instrumentos en una rejilla sobre la bandeja e inicie el proceso de limpieza. 1. Limpieza previa con 10 l de agua fría 2. Limpieza principal durante 10 min. a 55 °C (10,5 l de agua y 62 ml de producto de limpieza (DOS 1)) 3. Aclarado con 9,0 l de agua fría y 13 ml de producto de limpieza (DOS 3) 4. Aclarado con 9,0 l de agua de ósmosis inversa fría 5. Desinfección térmica durante 5 min. a 90-93 °C con 9,5 l de agua de ósmosis inversa 6. Secado durante 35 min. a 99 °C
<b>Comprobación del funcionamiento, mantenimiento:</b>	Realice un examen visual de la limpieza y aspecto y compruebe el funcionamiento según las instrucciones de uso. En caso necesario, repita el proceso de reacondicionamiento hasta que el instrumento presente un aspecto limpio.
<b>Envasado:</b>	Introduzca los instrumentos en el bloque de trabajo Endo para su esterilización. Envase los instrumentos para su esterilización de acuerdo con las especificaciones de las normas ISO 11607 y EN 868
<b>Esterilización:</b>	Esterilice los instrumentos con vapor respetando las correspondientes normas nacionales. 3 fases de vacío previo Calentamiento hasta una temperatura de esterilización de 134 °C Tiempo de mantenimiento mínimo: 3 min. Tiempo de secado: 20 min. como mínimo
<b>Conservación:</b>	Los instrumentos esterilizados deben conservarse en un lugar seco, limpio y sin polvo a temperaturas moderadas de entre 5 °C y 40 °C.
<b>Información sobre la validación del reacondicionamiento</b>	Para la validación se han utilizado las siguientes normas de ensayo, materiales y aparatos:  Productos de limpieza: Tickopur TR 13 (líquido de contacto), fabricante: Dr. H. Stamm GmbH Stammopur DR 8 (producto de limpieza y desinfección), fabricante: Dr. H. Stamm GmbH Neodisher Mediclean forte, fabricante: Dr. Weigert (sistema de dosificación DOS 1) Neodisher Z (neutralizador), fabricante: Dr. Weigert (sistema de dosificación DOS 3) SonoCheck (BAG Health Care) (comprobador de eficacia de ultrasonidos)  Aparatos de limpieza y esterilización: Lavadora-desinfectadora: Miele G7892 CD Aparato de limpieza de ultrasonidos Powersonic® P 2600 D (Martin Walter Ultraschalltechnik AG) Autoclave Systec VX-95 (Systec GmbH)  Soportes para los productos tratados: Cestillo superior/inyector O177 / 1 Bandeja E 520 para 18 instrumentos de endodoncia Bandeja ½ E142 Red de cobertura A 3 ¼ (en caso necesario) Rejilla con tapa para componentes pequeños E473/1 Bloque de trabajo Endo HyFlex™ CM
<b>Indicaciones adicionales:</b>	Si no se dispone de los productos químicos y aparatos antes citados, corresponde al usuario efectuar la correspondiente validación de su procedimiento.
Consulte también las indicaciones sobre limpieza, esterilización y cuidado de los instrumentos que figuran en nuestro catálogo general actual y en nuestras indicaciones de uso. Es obligación del usuario asegurarse de que el proceso de reacondicionamiento (que abarca los recursos, el material y el personal) resulte adecuado para obtener los resultados necesarios. El la tecnología y las leyes vigentes de los diferentes países exigen el empleo de procesos validados.	

## **Reacondicionamiento de productos sanitarios reesterilizables (según norma ISO 17664:2004)**

**Datos del fabricante:** Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG  
Raiffeisenstr. 30  
89129 Langenau (Alemania)  
Tfno.: +49 (0)7345 805-0  
Fax: +49 (0)7345 805-201  
E-mail: [info@coltenewhaledent.de](mailto:info@coltenewhaledent.de)  
Sitio web: [www.coltene.com](http://www.coltene.com)