

prosthetic.line

Reprocesamiento de productos quirúrgicos y protésicos

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	9
EN	Instructions for Use	English	17
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	25
ES	Instrucciones de uso	Español	33
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	41
RO	Instrucțiuni de utilizare	Română	49
YKR	Інструкція для застосування	Українська	57
ZH	使用说明	中文	65
KO	사용 설명서	한국어	73

Instrucciones de uso

Reprocesamiento de productos quirúrgicos y protésicos

1 Ámbito de aplicación de las instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso definen los pasos de reprocesamiento tanto para los productos reutilizables como para los productos de Cendres+Métaux SA especificados para un solo uso. Las instrucciones incluyen la limpieza y la posterior desinfección y/o esterilización para garantizar que el producto sea seguro y eficaz para su uso previsto. La información contenida en este documento es aplicable a los productos destinados al contacto invasivo con el paciente o a otro tipo de contacto directo o indirecto con el mismo. Los pasos de reprocesamiento para los productos que no están destinados a estar en contacto directo con el paciente (por ejemplo, los instrumentos para uso en el laboratorio) también se describen en estas instrucciones de uso.

La publicación de las presentes instrucciones de uso anula todas las versiones anteriores.

El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso.

2 Uso previsto

Los componentes auxiliares y los instrumentos sirven en los distintos sistemas de productos para la activación, la desactivación, la preparación del conducto radicular, y el correcto procesamiento y restauración de los correspondientes sistemas de productos de una prótesis dental.

3 Clasificación

La clasificación que figura a continuación depende del uso previsto y del riesgo de transmisión de agentes patógenos (infecciones) que comporta, en el caso de los productos reutilizables o de productos destinados a un solo uso.

Clasificación	Descripción	Ejemplo
No críticos	Los productos no críticos solo entran en contacto con la piel intacta o son productos que no están destinados al contacto directo con el paciente.	Productos destinados exclusivamente al uso en el laboratorio, por ejemplo, paralelómetro, eje de transferencia, análogo, piezas auxiliares de duplicado, piezas calcinables, etc.
Semicríticos	Los productos semicríticos entran en contacto con las mucosas o la piel no intacta.	Productos que se utilizan en la boca del paciente durante un periodo de tiempo corto de forma invasiva, por ejemplo, alineador, mango, destornillador, matrices, insertos de retención y fricción, etc.
Críticos	Los productos críticos penetran normalmente en partes estériles del cuerpo humano.	Productos que se utilizan quirúrgicamente de forma invasiva, por ejemplo, instrumentos para preparar el conducto radicular, poste y anclajes radiculares, pilares, partes macho, etc.

Pasos de trabajo del reprocesamiento	Clasificación del producto		
	No crítico ⁽¹⁾	Semicrítico	Crítico
1. Tratamiento inicial en el lugar de uso		x	x
2. Preparación antes de la limpieza		x	x
3. Limpieza	(x)	x	x
4. Desinfección		x	x
5. Secado		x	x
6. Inspección y mantenimiento	(x)	x	x
7. Embalaje		x	x
8. Esterilización		x	x
9. Almacenamiento	(x)	x	x
10. Transporte	(x)	(x)	(x)

x = paso de trabajo obligatorio

(x) = paso de trabajo aplicable si la situación lo requiere

⁽¹⁾ Los productos no críticos que no están destinados al contacto directo con el paciente no se tratan de acuerdo con la norma ISO 17664 en lo que respecta al reprocesamiento (limpieza, desinfección y esterilización). Sin embargo, se recomienda limpiar estos instrumentos después de su uso de los residuos del uso como virutas, polvo y otros materiales.

4 Descripción del producto

Estas instrucciones de uso especifican los pasos de reprocesamiento para las siguientes familias de productos:

Producto	Descripción	Material	Clasificación	Para un solo uso	Marcado
	Pilares, adaptadores para implantes, barras, tornillos	Titanio	Críticos	Sí	CE 0483

Producto	Descripción	Material	Clasificación	Para un solo uso	Marcado
	Postes y anclajes radiculares	Ceramikor®, titanio	Críticos	Sí	CE 0483
	Matrices	Titanio, Elitor®, Doral	Semicríticos	Sí	CE 0483
	Elementos retentivos	Pekkton®	Semicríticos	Sí	CE 0483
	Insertos de retención y fricción Nota importante Antes del uso, deben desinfectarse todas las piezas de plástico con un agente desinfectante de alto nivel registrado por la EPA. Las piezas de plástico no se deben esterilizar.	de POM	Semicríticos	Sí	CE 0483
	Auxiliares de duplicado	de POM	No críticos	Sí	CE
	Piezas calcinables	de POM	No críticos	Sí	n.p.
	Instrumentos para conductos radiculares fresas quirúrgicas invasivas, ensanchadores, fresas de los sistemas: poste radicular CM, MP-Post, poste radicular Mooser, Rotex, Rotex RD, Pirec, Dalbo® Rotex	acero inoxidable	Críticos	No	CE 0483
	Mangos para el manejo manual de los productos de los siguientes sistemas: poste radicular CM, poste radicular Mooser, Rotex, Rotex RD, Dalbo® Rotex	acero inoxidable	Semicríticos	No	CE
	Calibre para postes para comprobar la profundidad de colocación y la estabilidad de pared de los postes radiculares CM y Mooser	acero inoxidable	Semicríticos	No	CE
	Case Guide para determinar el eje del implante y la altura del pilar para el sistema CM LOC®	Titanio	Semicríticos	No	CE

Producto	Descripción	Material	Clasificación	Para un solo uso	Marcado
	<p>Herramienta de atornillado para pilar CM LOC®, CM LOC® FLEX Flex, Dalbo® y sistema de tornillos CM</p> <p>Pieza de acoplamiento para alargar los instrumentos para conductos radiculares de los siguientes sistemas: poste radicular CM, poste radicular Mooser, Rotex, Rotex RD, Dalbo® Rotex</p> <p>Calibre para Dalbo® PLUS</p>	acero inoxidable	Semicríticos	No	CE
	<p>Activador para sistema Dolder® y barra redonda con caballete</p>	acero inoxidable	No críticos	No	CE
	<p>Activador y desactivador para el sistema Dolder® y Dalbo® B, Dalbo® Classic, Dalbo® Z</p> <p>Nota importante Dado que el mango de sujeción es de plástico termorresistente, este instrumento no debe esterilizarse, sino solo desinfectarse mediante procedimientos adecuados.</p>	Latón cromado / acero inoxidable, plástico	No críticos	No	CE

5 Cualificación del profesional

Se requieren conocimientos a nivel profesional en odontología y tecnología dental. Las instrucciones de uso actuales deben estar siempre disponibles, y leerse y comprenderse por completo antes de la primera aplicación. La fabricación de la prótesis dental y su mantenimiento solo los debe llevar a cabo personal cualificado.

Para estas tareas solo deben usarse componentes y herramientas auxiliares originales. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.



Información importante para el especialista



Símbolo de advertencia de mayor precaución

6 Reglamento

La legislación nacional de EE. UU. prohíbe el uso o la venta de este producto a dentistas sin licencia.

7 Reacciones adversas



En pacientes con alergias o sospecha de alergias a los materiales utilizados en el producto (ver sección 19), este producto no debe utilizarse, o solo tras la consulta con el alergólogo.

Los instrumentos auxiliares pueden contener níquel.

Las reacciones adversas pueden descartarse cuando el producto se aplica según lo previsto.

8 Advertencias



Entorno de resonancia magnética (RM)

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad del producto en entornos de RM.

No se han estudiado el calentamiento ni la migración del producto en entornos de RM.

9 Notas generales



Las presentes instrucciones de uso deben tenerse en cuenta, junto con las instrucciones de uso del respectivo sistema de productos, antes de su aplicación.

10 Medidas de precaución



Todos los productos reutilizables (por ejemplo, los instrumentos) y los productos de un solo uso (por ejemplo, los elementos constructivos) se suministran sin esterilizar.

Antes de su uso en la boca del paciente, los productos deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados. Cendres+Métaux recomienda el siguiente procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización de los productos reutilizables (por ejemplo, los instrumentos) antes de su uso.

Nota sobre resistencia a productos químicos

No se deben usar

- componentes oxidantes (H₂O₂) con un detergente o aditivo detergente
- cloro activo
- ácido fosfórico como agente neutralizador
- sosa cáustica
- detergentes alcalinos fuertes

11 Procedimiento

11.1 Tratamiento inicial en el lugar de uso

 Después de su uso, debe eliminarse la contaminación gruesa para evitar que las sustancias orgánicas se sequen. Para la protección del medio ambiente y del personal sanitario, los productos deben transportarse en contenedores adecuados.



Durante la operación (por ejemplo, tratamiento de conductos)

Coloque los instrumentos contaminados en los contenedores adecuados.



Después de la operación (por ejemplo, tratamiento de conductos)

Elimine inmediatamente cualquier residuo de sangre, secreción, tejido o dentina radicular.

Nota importante

No deje que los residuos orgánicos se sequen.

11.2 Preparación y limpieza

Todos los productos deben desmontarse en sus piezas individuales en la medida de lo posible antes de su limpieza/desinfección y esterilización. Se recomienda utilizar procedimientos automáticos para la limpieza/desinfección.

Los instrumentos deben limpiarse a continuación. Utilice únicamente cepillos de nailon para la limpieza manual. Solo se deben utilizar productos de limpieza adecuados para este fin. Se deben seguir exactamente las instrucciones del fabricante.



Nota importante

Durante todos los pasos de trabajo en los que se utilicen instrumentos contaminados, se debe llevar ropa de protección adecuada (gafas, mascarilla, guantes, etc.).

Limpieza previa manual



Sumerja los productos (desmontados) durante 5 min en agua fría (<math><40\text{ }^{\circ}\text{C}</math>/104 °F). Cepille el exterior y el interior con agua fresca utilizando un cepillo de nailon suave y elimine todas las impurezas (utilice una lupa de 3 aumentos). Aclare los productos con agua fría del grifo hasta eliminar toda la suciedad acumulada visible. Evite que el producto se seque antes o durante la limpieza. El material biológico seco es difícil de eliminar.



Limpieza previa con ultrasonidos

Los productos (desmontados) se colocan en un recipiente de accesorios adecuado y se limpian en agua desionizada con solución limpiadora en un baño de ultrasonidos a temperatura ambiente.

Lleve a cabo un programa de limpieza con ultrasonidos según los parámetros que se indican a continuación. Los productos (desmontados) se colocan en un recipiente de accesorios adecuado y se aclaran en agua desionizada con solución limpiadora en un baño de ultrasonidos a temperatura ambiente.

Lleve a cabo un programa de limpieza con ultrasonidos según los parámetros que se indican a continuación.



Los instrumentos de corte no se deben limpiar con ultrasonidos (el filo se vuelve romo).

Paso de proceso	Parámetros	Material de trabajo / calidad
Concentración	8 ml por litro (0,8%) 15 min. <math><40\text{ }^{\circ}\text{C}</math> (140 °F)	Cidezyme® ASP
Aclarado	Fría, 2 veces durante 10 s.	Agua desionizada



Todos los huecos internos, las roscas y los orificios deben ser aclarados con la pistola de agua durante 10 segundos. A continuación, aclare de nuevo todo el producto prelimpiado.

11.3 Limpieza, desinfección y secado

Procedimiento mecánico

Coloque el producto prelavado en un recipiente de accesorios adecuado y limpie/desinfecte el producto en una lavadora desinfectadora. Seleccione un programa adecuado según la información del fabricante. Se ha realizado la limpieza/desinfección con una lavadora desinfectadora Miele, programa DES-VAR TD. El proceso de limpieza y desinfección se validó con los siguientes parámetros.

Paso de proceso	Parámetros	Material de trabajo / calidad
Aclarado / prelavado	Fría, 3 min.	Agua del grifo
Lavado	5 ml por litro (0,5%) 55 °C (131 °F), 10 min.	Thermosept® X-tra Agua blanda o desionizada
Aclarado	>40 °C (104 °F), 2 min.	Agua desionizada
Desinfección	>90 °C (194 °F), 5 min.	Observe los requisitos nacionales relativos a valores A0 (ISO 15883)
Secado	<120 °C (248 °F) Chorro de aire, duración individual	Según las recomendaciones del fabricante de la lavadora desinfectadora.

Detergente recomendado:

Thermosept® X-tra.



El secado manual puede hacerse con un paño sin pelusas. Seque todos los huecos con aire comprimido estéril.

Procedimiento manual

Asegúrese de leer las instrucciones de la etiqueta y del embalaje del detergente antes de utilizar la solución limpiadora. Prepare un baño de limpieza según las instrucciones del fabricante.

Paso de proceso	Parámetros	Material de trabajo / calidad
Limpieza	8 ml por litro (0,8%), 1-3 min., < 40 °C (140 °F)	Cidezyme® ASP
Aclarado	Fría, 3 veces	Agua del grifo

- Sumerja completamente los productos prelavados en la solución detergente. Observe el tiempo de actuación según la información del fabricante.
- Limpie el producto manualmente con un cepillo suave en el baño de detergente. Se deben cepillar todas las superficies varias veces.
- Los siguientes pasos se aplican únicamente a los canales y al interior de los orificios: introduzca y saque el cepillo por los orificios al menos seis veces. Aclare el orificio/canales con agua destilada y repita el proceso.
- Aclare bien los productos con agua corriente del grifo para eliminar el detergente sin dejar residuos. Repita este proceso dos veces para realizar un total de 3 aclarados.



Elimine el exceso de humedad de los productos. Esto evita que el exceso de agua diluya la solución desinfectante por debajo de la concentración mínima efectiva.

Seque los productos con un paño sin pelusas y utilice aire comprimido exento de aceite, especialmente en los huecos y hendiduras.

Detergente recomendado

Cidezyme® ASP. La solución limpiadora debe renovarse a diario o cuando presente cualquier signo de contaminación.



La solución Cidex® OPA es compatible con detergentes enzimáticos (por ejemplo, Cidezyme® ASP) que tienen un pH débil, producen poca espuma y se pueden aclarar fácilmente de los productos. No se deben utilizar detergentes fuertemente ácidos o alcalinos.

Desinfección

Asegúrese de leer las instrucciones de la etiqueta y del embalaje del desinfectante antes de utilizar la solución desinfectante. Prepare un baño de desinfectante según las instrucciones del fabricante del desinfectante. Se recomienda comprobar la solución desinfectante antes de cada uso (por ejemplo, con tiras reactivas) para asegurarse de que la concentración es correcta.

Se requiere un desinfectante muy eficaz (high level) para todos los productos.

Paso de proceso	Parámetros	Material de trabajo / calidad
Desinfección	Sin diluir, 5 min. > 20 °C (68 °F)	Cidex® OPA
Aclarado	Fría, 3 veces (1 min., 0,1 litros)	Agua desionizada o estéril

Sumerja completamente los productos limpios y secos en la solución desinfectante.

Asegúrese de que los productos estén completamente cubiertos con solución desinfectante y rellene todos los huecos con ella si es necesario. Cubra el recipiente de desinfectante de forma segura con una tapa. Deje que el desinfectante actúe sobre los productos según los parámetros que se indican a continuación para lograr un alto nivel (high level) de desinfección.

Después de la desinfección, aclare bien los productos con agua desionizada o estéril, especialmente todos los canales y huecos. Repita este proceso dos veces para realizar un total de 3 aclarados.

Cada aclarado debe durar al menos 1 minuto y realizarse con una cantidad suficiente de agua fresca (por ejemplo, 0,1 litros).

Secado

Seque los productos con un paño sin pelusas, para los huecos y orificios utilice aire comprimido exento de aceite.

Los productos desinfectados deben utilizarse inmediatamente, o esterilizarse o almacenarse de forma que se minimice la recontaminación.

Desinfectante recomendado



Cidex® OPA, ASP. Se recomienda un desinfectante muy eficaz (high level).

Cidex® OPA. La solución desinfectante debe desecharse después de 14 días, incluso si la comprobación indica una concentración superior a la concentración mínima efectiva.

11.4 Inspección y mantenimiento

Revise visualmente la limpieza de los productos. Si es necesario, repita el proceso de reprocesamiento hasta que el producto esté visualmente limpio. Los defectos evidentes, como la deformación, la rotura, la corrosión, la pérdida de la codificación por colores o el marcado, son signos de que los productos ya no pueden cumplir su uso previsto con el nivel de seguridad necesario y, por tanto, deben eliminarse.

11.5 Embalaje y esterilización

Los productos se pueden esterilizar sin embalar. Coloque los productos en contenedores de esterilización adecuados. Solo se permiten programas de esterilización por vapor según los métodos o parámetros indicados a continuación. No supere la carga máxima del esterilizador especificada por el fabricante.

Datos para la esterilización por vapor:

Material	Método (validado)	Parámetros
Acero inoxidable, titanio	Autoclave (calor húmedo)	132 °C (270 °F)
	Procedimiento de gravedad	10 min. Secado: 1 min.
Acero inoxidable, titanio	Autoclave (calor húmedo)	134 °C (273 °F)
	Procedimiento de vacío fraccionado	18 min. Secado: 15 min.



Deje que los productos se enfríen antes de seguir usándolos. Utilice únicamente equipos de esterilización, bandejas de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores biológicos, indicadores químicos y otros accesorios de esterilización aprobados que estén debidamente etiquetados y recomendados para la esterilización y el proceso de esterilización.



Utilice los productos inmediatamente después de la esterilización. Almacene los productos esterilizados solo en embalajes adecuados.

Para la validación de los métodos de limpieza, desinfección y esterilización se han utilizado los siguientes equipos, materiales y máquinas:

Procedimiento manual:

Detergente: Cidezyme®, ASP, Johnson & Johnson

Desinfectante: Cidex® OPA, ASP, Johnson & Johnson

Procedimiento automático:

Detergente: Thermostept® X-tra, Schülke+Mayr

Lavadora desinfectadora: Miele: G 7836 CD

Esterilización:

Esterilizador: HST 6x6x6, n.º de serie 12/3259, Zirbus technology GmbH

Embalaje de productos: bolsa plana Steriking®, REF S25, 100x150mm, embalaje de esterilización, Wipak Medical

11.6 Almacenamiento

Almacene los productos en su embalaje de esterilización en un ambiente limpio, protegido de la humedad y de la luz solar directa. Conservar a temperatura ambiente (15-25 °C (59-77 °F)).

11.7 Transporte

Si el producto sanitario reprocesado debe ser transportado al lugar de uso, debe garantizarse que no se produzcan daños en el producto ni en el embalaje y que su esterilidad no se vea afectada.

12 Materiales

Puede encontrar información más detallada sobre los materiales, así como su composición, en las fichas de datos de los materiales específicas del producto, en la información del producto y en la lista de productos recogida en la sección 29. Todos los documentos pertinentes se pueden encontrar en el sitio web www.cmsa.ch/docs introduciendo el nombre del producto correspondiente.

13 Reclamación

Cualquier incidente ocurrido en relación con el producto debe ser comunicado inmediatamente a Cendres+Métaux SA. Para ello, póngase en contacto con su asesor comercial o envíenos su comunicación por correo electrónico a la dirección complaints-cmbrand@cmsa.ch. Los casos graves deben notificarse además a las autoridades competentes del país donde esté establecido.

14 Eliminación segura

El producto se debe eliminar conforme a las normativas locales y medioambientales vigentes, teniendo siempre en cuenta el grado de contaminación correspondiente en cada caso. Cendres+Métaux Lux SA se hace cargo sin problema de los residuos de metales preciosos. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.

15 Derechos de marcas

Las marcas registradas de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suiza, son:

Dalbo®, Dolder®, CM LOC®, Pektkon®, Elitor® y Ceramicor® son marcas registradas de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne (Suiza).

A menos que se especifique expresamente, todos los productos marcados con «®» no son marcas registradas de Cendres+Métaux Holding SA, sino marcas registradas del fabricante respectivo.

16 Exención de responsabilidad

El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso. Los productos de Cendres+Métaux SA forman parte de un concepto global y solo deben utilizarse o combinarse con los respectivos componentes originales e instrumentos. En caso contrario, el fabricante declina cualquier responsabilidad u obligación. Para cualquier reclamación debe indicarse siempre el número de lote.

El uso de productos de terceros no comercializados a través de Cendres+Métaux SA en combinación con los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 supone la anulación de cualquier garantía y otras obligaciones explícitas o implícitas de Cendres+Métaux SA.

La responsabilidad sobre la idoneidad de un producto para el caso concreto del paciente queda a criterio del profesional.

Cendres+Métaux SA rechaza cualquier responsabilidad explícita o implícita, y no asume ninguna responsabilidad por daños directos, indirectos, penales o de otro tipo resultantes de, o relacionados, con errores de juicio o de práctica profesional en el uso de productos de Cendres+Métaux SA.

El profesional está obligado a estudiar de manera regular los nuevos desarrollos de los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 y sus aplicaciones.

Debe tenerse en cuenta que las descripciones contenidas en este documento no son suficientes para la aplicación inmediata de los productos de Cendres+Métaux SA. Se requieren siempre conocimientos a nivel profesional en odontología y tecnología dental, así como recibir instrucciones sobre el uso de los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 por parte de un profesional experimentado.

En caso de incoherencias en las traducciones, prevalece la versión en inglés.

17 Etiquetado del embalaje/símbolos

	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Número de catálogo
	Número de lote
	Cantidad
	Observe las instrucciones de uso, disponibles en formato electrónico en la dirección indicada.
www.cmsa.ch/docs	
Rx only	Atención: de acuerdo con la legislación federal de los EE. UU. este producto solo podrá ser vendido por un médico o por orden del mismo.
	Los productos de Cendres+Métaux que poseen el marcado CE cumplen los requisitos europeos correspondientes.
	No reutilizar
	No estéril
	Mantener alejado de la luz solar
	Atención, ver instrucciones de uso
	Identificación inequívoca de productos
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Importador
	Producto sanitario