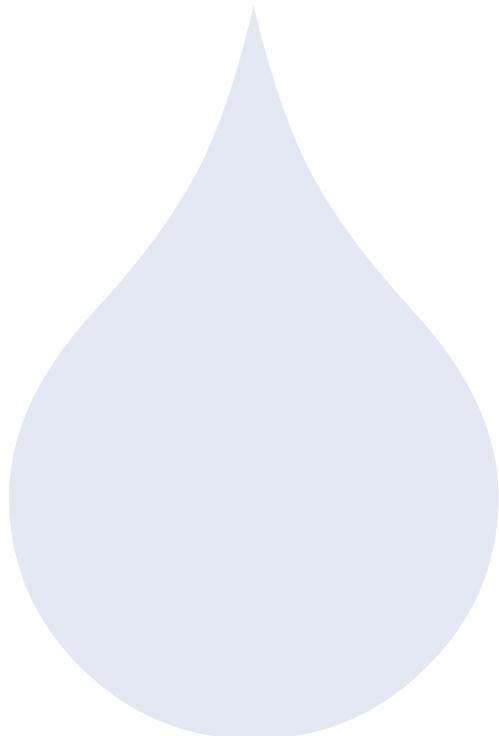


# Manual de esterilización y cuidado de los instrumentos





## **Requisitos generales para el procesado de productos sanitarios**

- Tenga en cuenta la legislación vigente en su país, así como las normas en materia de higiene de la consulta médica u hospital. En particular, esto se aplica para las indicaciones relativas a una inactivación eficaz de priones.
- Durante los tratamientos debe eliminarse o reducirse la permanente posibilidad de contaminación e infección aplicando medidas de prevención específicas.

Estas medidas incluyen:

- Evaluación de los riesgos relacionados con la actividad médica y establecimiento de medidas de protección adecuadas.
- Esquematización y sistematización de las dinámicas de trabajo con el objetivo prioritario de evitar contaminaciones o lesiones.
- Anamnesis minuciosa que precise todos los riesgos de infección del paciente.
- Todos productos sanitarios utilizados, expuestos y suministrados deben considerarse como artículos contaminados y, en consecuencia, han de someterse a un tratamiento higiénico sin excepción.
- El transporte de los productos sanitarios utilizados debe realizarse sin poner en peligro la salud del personal, de los empleados y de terceros. Por su propia seguridad, el personal ha de llevar siempre ropa y guantes de protección.
- Los productos sanitarios no se deben depositar en solución salina, ya que a la larga esto puede causar corrosión. Las piezas han de humedecerse en un bandeja, por completo y sin formar burbujas. En cualquier caso, el aclarado final tras la desinfección requiere el uso de agua desmineralizada para evitar la formación de manchas de agua y de cristalización, lo que podría alterar el posterior proceso de esterilización.
- En el marco de su responsabilidad respecto a la esterilidad de los productos sanitarios utilizados, tenga en cuenta que solo debe realizar procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización validados, los dispositivos utilizados han de someterse a un mantenimiento periódico y se respetarán los parámetros en cada ciclo. Preste atención a los períodos de almacenamiento de los envases esterilizados (especificaciones del fabricante). El procesado finaliza con la autorización de su uso para su aplicación.
- Todos los productos sanitarios suministrados esterilizados de un solo uso no deben reprocesarse.
- Todos los productos sanitarios suministrados no esterilizados se deben procesar antes de ser utilizados por primera vez en el paciente.
- Todos los productos sanitarios reutilizables se deben procesar después de cada uso siguiendo las indicaciones descritas.
- En caso de realizar un procedimiento distinto al descrito aquí, éste deberá ser validado por la consulta u hospital correspondiente.
- No todos los productos sanitarios son reutilizables. Los productos de un solo uso están identificados en la etiqueta.
- Todos los productos de corte o abrasivos han de sustituirse por otros nuevos después de haberlos utilizado como máximo 10 veces o cuando sea necesario, p. ej. por pérdida de agudeza de corte.
- Consulte el manual del usuario para determinar si el producto sanitario se debe desmontar o se puede esterilizar en autoclave para el procesado.
- Los datos y especificaciones de los materiales de los productos sanitarios están disponibles bajo petición.

## **Observaciones particulares sobre el procesado de los productos sanitarios DENTSPLY Implants\***

- Para los productos sanitarios no fabricados por DENTSPLY Implants, tenga en cuenta la información específica sobre el procesado/reprocesado que figura en el manual de usuario correspondiente. Consulte el fabricante en la etiqueta del producto.
- Para la limpieza y desinfección, desmonte todos los productos sanitarios desmontables y móntelos de nuevo antes de esterilizarlos.
- Si emplea un baño de ultrasonidos, coloque la fresa en el portafresas.

\* ANKYLOS®, ASTRA TECH, XiVE®, FRIALIT®, FRIADENT®, FRIOS®, ZITERION®

# Procedimiento validado para el procesado/reprocesado de los productos sanitarios DENTSPLY Implants

Según la recomendación del Instituto alemán Robert Koch [2.], es preciso distinguir entre el procesado mecánico y el manual, aunque por preferencia se aplicará el mecánico. A continuación se muestran las instrucciones para el procesado mecánico y manual así como para la esterilización.

## Materiales

Los materiales indicados a continuación han sido empleados para la validación de los procesados manuales y mecánicos:

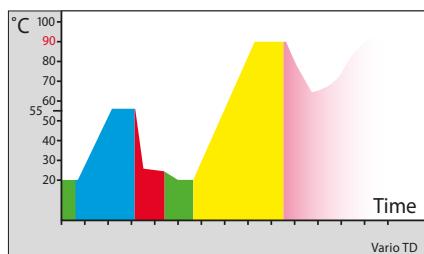
- Instrumento de limpieza de fresas FRIADENT®

### Equipo automático de limpieza y desinfección

- Equipo automático de limpieza y desinfección tipo: G 7836 CD; fabricante: Miele & Cie. KG, Gütersloh
- E 450 Carro inyector para instrumental MIC (Miele)
- E 327 Carro deslizante M n.º 1274658 04/50 (Miele)
- Cesto de limpieza E 473/1 malla con tapa (cesto de malla para piezas pequeñas/Miele)
- Módulo de aclarado 3mach®; fabricante: 3mach GmbH, Rangendingen

### Programa de limpieza

El programa de limpieza recomendado es el programa VARIO TD con termodesinfección, que limpia a una temperatura de 45 °C a 55 °C, ideal para eliminar manchas de sangre, o bien programas validados equivalentes.



Programa VARIO-TD de la firma Miele Professional

El programa VARIO TD se divide en las siguientes fases:

Prelavado con agua fría	4 min
Limpieza con limpiador alcalino a un máximo de 55 °C	10 min
Neutralización	6 min
Enjuague intermedio	3 min
Desinfección	5 min
Secado	30 min

### Detergentes, neutralizadores y desinfectantes

Se han empleado los siguientes productos disponibles en el mercado:

- Detergente neodisher® MediClean forte  
Fabricante: Dr. Weigert, Hamburgo  
Componentes para detergente conforme al Reglamento (CE) n.º 648/2004 sobre detergentes: <5% tensioactivos no iónicos o aniónicos, aparte de encimas.
- neodisher® Z  
Fabricante: Dr. Weigert, Hamburgo  
Componentes para detergentes y productos de limpieza conforme a la recomendación 89/542/CEE de la CE: ácidos orgánicos
- ID 213 Desinfección de instrumentos  
Fabricante: DÜRR SYSTEM-HYGIENE  
Componentes: alquilaminas, compuestos de amonio cuaternario, tensioactivos no iónicos, agentes complejantes, sustancias auxiliares como citronellol y cumarina; figura en DGHM-/VAH (2011)
- Figura en FDA: CIDEX® OPA  
Fabricante: Johnson & Johnson  
Desinfectante de alto nivel para equipos médicos semicríticos  
Componentes: ortoftalaldehido, fosfato dipotásico de hidrógeno, fosfato potásico de dihidrógeno, benzotriazol, ácido cítrico, D&C Green Dye n.º 5, ácido N-(2-hidroxietil) etilendiaminotriacético (HEDTA)
- Dosifique y aplique los detergentes, neutralizadores y desinfectantes de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

### Calidad del agua

La calidad del agua recomendada para la limpieza (en particular, para la parte final del aclarado) equivale al agua totalmente desalinizada o al agua con el siguiente grado de pureza [2.][3.]

### Lubricante para instrumentos

- Lubricante para instrumentos InstruCare, aceites blancos medicinales de alta pureza  
Fabricante: Laboratorium Dr. Deppe, Kempen  
Componentes conforme a DAB 10 2a Ed, BP 1993, USP XXII, NF XVII, FDA 172–878, no se altera en contacto con el vapor hasta 200 °C.

## Procesado mecánico [1.][4.][6.]

Para un procedimiento de limpieza mecánico eficiente es necesario realizar una limpieza manual previa, de modo que también el reprocessado mecánico de los productos sanitarios se inicie con una limpieza manual.

### Limpieza manual previa

Inmediatamente tras el uso de los instrumentos se deben eliminar las impurezas importantes como sangre, restos de tejido y de hueso:

- En primer lugar extraiga los instrumentos de la bandeja de instrumentos y enjuáguelos con abundante agua fría. Limpie la suciedad con ayuda de un cepillo de nailon suave, de pelo fino.
- Acto seguido coloque los instrumentos que deberán limpiarse en el cesto de limpieza del dispositivo de limpieza y desinfección.

### Limpieza por ultrasonido (opcional)

Si los instrumentos sanitarios presentan mucha suciedad y las impurezas importantes no se pueden eliminar de forma manual (como se ha descrito anteriormente), se recomienda realizar una limpieza preliminar en baño de ultrasonidos.

Observe que el detergente sea compatible con los productos y que se cumplan los tiempos de actuación y las concentraciones tal y como indica el fabricante. Asimismo preste atención a la cantidad de líquido necesaria indicada por el fabricante del baño de ultrasonidos.

### Limpieza de productos sanitarios con perforaciones pasantes como p. ej. cánulas de enjuague o capilares de refrigeración

Debido al reducido diámetro de sus perforaciones pasantes, los productos sanitarios con capilares de refrigeración o las fresas con refrigeración interior imponen unos requisitos estrictos a la hora de reprocessarlos. A fin de garantizar un procesado seguro de instrumentos tan estilizados, se deberá realizar una limpieza preliminar manual de los mismos. Preste atención a los siguientes puntos:

- Inmediatamente después de la utilización, limpie la suciedad de los capilares con el instrumento de limpieza de fresas FRIADENT® y compruebe que no existen obstrucciones.
- Aclare varias veces los capilares con una jeringa desecharable (10 ml) y agua destilada.
- A continuación, limpie mecánicamente los productos sanitarios.
- Tras la limpieza mecánica, aclare los capilares con una jeringa desecharable (10 ml) y agua destilada.

### Limpieza de instrumentos de fresado y fresas con capilares de refrigeración empleando el concepto de aclarado de 3mach®

Debido al reducido diámetro de sus perforaciones pasantes, los productos sanitarios con capilares de refrigeración o las fresas con refrigeración interior imponen unos requisitos estrictos a la hora de reprocessarlos. A fin de garantizar un procesado seguro de instrumentos tan estilizados, se deberá realizar una limpieza preliminar manual de los mismos. Preste atención a los siguientes puntos:

- Inmediatamente después de la utilización, limpie la suciedad de los capilares con el instrumento de limpieza de fresas FRIADENT® y compruebe que no existen obstrucciones.
- De ser así, se podrá realizar una limpieza mecánica de los instrumentos utilizando el módulo de aclarado 3mach®.
- Para ello se ha de introducir el instrumento con vástago en el manguito de silicona del módulo de aclarado.



Módulo de aclarado 3mach® (3mach GmbH)

- Coloque el módulo de aclarado en el cesto de malla o fíjelo a él.
- Conecte el módulo de aclarado al sistema de manguera del carro inyector E 450 para instrumental MIC (Miele) y límpie a máquina.

## Procesado mecánico [1.][4.][6.]

### Limpieza mecánica

Para la limpieza mecánica se deben utilizar dispositivos adecuados de limpieza y desinfección, del tipo G 7836 CD (Miele), que el usuario deberá validar convenientemente en el contexto de los procesos de limpieza establecidos.

#### Indicaciones para la carga

- Introduzca el carro deslizante/inyector en el dispositivo de limpieza y desinfección.
- Coloque los instrumentos que deben someterse a limpieza junto con sus componentes desmontados en el cesto de limpieza.
- Coloque y cierre la tapa del cesto de limpieza.
- Observe las instrucciones del fabricante para el equipo de limpieza y desinfección.

#### Detergentes y neutralizadores

Se recomiendan los siguientes productos para la limpieza:

- Detergente neodisher® MediClean forte
- Neutralizador neodisher® Z

Dosifique y aplique detergentes y neutralizadores de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

#### Calidad del agua

La calidad de agua recomendada para la limpieza (en particular, para la parte final del aclarado) equivale al agua totalmente desalinizada o al agua con el siguiente grado de pureza [2.][3.].

#### Programa de limpieza

El programa de limpieza recomendado es el programa VARIO TD con termodesinfección, que limpia a una temperatura de 45 °C a 55 °C, ideal para eliminar manchas de sangre, o bien programas validados equivalentes.

#### Termodesinfección

La termodesinfección forma parte del programa VARIO TD y se lleva a cabo considerando el valor  $A_0 (A_0 >= 3000)$ . Este valor es un referente para la disminución de microorganismos en los procesos de desinfección con vapor de agua [2.][3.].

#### Secado antes de la esterilización

El secado de los instrumentos se realiza automáticamente durante el ciclo de secado en el dispositivo de limpieza y desinfección.

- Emplee aire comprimido sin residuos para secar los orificios/perforaciones pasantes.
- A continuación, compruebe la presencia de daños o la formación de corrosión en los productos sanitarios limpios y desinfectados.
- Sustituya los productos sanitarios dañados o corroídos.

## Procesado manual [1.][2.]

### Tratamiento preliminar (contra las contaminaciones cruzadas)

#### IMPORTANTE:

Las contaminaciones secas pueden complicar enormemente el reprocessado de los productos sanitarios. Por ello, se recomienda iniciar el tratamiento preliminar a tiempo para lograr un procesado eficaz.

- Inmediatamente después de la aplicación, coloque los productos sanitarios en una solución desinfectante (bactericida, fungicida, esporicida y con efecto antiviral) para evitar que se sequen y como protección personal\*\* (agítelos rigurosamente tres veces como mínimo).
- A continuación elimine las impurezas importantes como sangre, restos de tejido y de hueso.
- En primer lugar, saque los instrumentos de la bandeja de instrumentos y aclare todos los restos visibles de la intervención y la suciedad resistente con abundante agua fría, o elimínelos con un desinfectante con ayuda de un cepillo suave (de nailon) o con un paño suave limpio, que únicamente se emplee para este propósito. No utilice nunca cepillos de metal o lana de acero.

La limpieza y desinfección deberán llevarse a cabo en las siguientes dos horas.

#### ATENCIÓN:

No superar una temperatura de 40 °C: peligro de coagulación de albúmina. La temperatura ideal de funcionamiento para un baño de desinfección es la temperatura ambiente.

Esta desinfección inicial no sustituye el paso de desinfección, que se debe realizar más tarde tras la limpieza.

### Limpieza por ultrasonido (opcional)

Si los instrumentos sanitarios presentan mucha suciedad y las impurezas importantes no se pueden eliminar de forma manual (como se ha descrito anteriormente), se recomienda realizar una limpieza preliminar en baño de ultrasonidos.

Observe que el detergente sea compatible con los productos y que se cumplan los tiempos de actuación y las concentraciones tal y como indica el fabricante. Asimismo preste atención a la cantidad de líquido necesaria e indicada por el fabricante del baño de ultrasonidos.

### Limpieza

- Lave los instrumentos con abundante agua fría antes de realizar la limpieza.
- Desmonte todas las piezas desmontables.

La calidad del agua recomendada para la limpieza equivale al agua destilada o al agua totalmente desalinizada [2.][3.]. Un detergente idóneo es neodisher® MediClean forte, por ejemplo.

#### IMPORTANTE:

La limpieza se realiza a una temperatura máxima de 40 °C. La temperatura ideal de funcionamiento es la temperatura ambiente.

- Coloque los instrumentos desmontados en un baño de limpieza nuevo de acuerdo con las especificaciones del fabricante y límpielos a continuación con un cepillo de plástico o nailon para la limpieza de instrumentos.

- Limpie los productos sanitarios con perforaciones pasantes, como p. ej. las cánulas de enjuague o los capilares refrigerantes, con el instrumento de limpieza de fresas FRIADENT® y aclárelos al inicio y al final del tiempo de actuación varias veces con agua destilada utilizando una jeringa desecharable (de 10 ml como mínimo). Compruebe que no existen obstrucciones en las perforaciones pasantes.

- Tras la limpieza, enjuague los productos varias veces con agua destilada o agua totalmente desalinizada.
- Compruebe la presencia de daños o la formación de corrosión en los productos una vez finalizada la limpieza.
- Sustituya los instrumentos dañados.

### Desinfección

- Coloque los productos sanitarios en un baño de desinfección nuevo\*\* para desinfectarlos (agítelos rigurosamente tres veces como mínimo).

#### ATENCIÓN:

Los productos deben estar completamente cubiertos o humedecidos por el desinfectante.

Un desinfectante idóneo con efecto bactericida, tuberculicida, fungicida y virucida (virus con envoltura como el virus vacuna, el VHB, VHC y VIH incluidos, así como virus con envoltura como el adenovirus, del polioma SV 40 o el virus de la polio) es, entre otros, el desinfectante ID 213 para instrumentos así como, por ejemplo, CIDEX OPA para desinfectantes en EE. UU. con listado FDA como desinfectante de alto nivel para dispositivos sanitarios semicríticos. CIDEX OPA.

### Lavado y secado

- Tras la desinfección, enjuague a fondo tres veces los componentes con agua destilada.
- Seque los instrumentos y orificios con aire a presión sin residuos.

\*\* Se debe tener en cuenta las especificaciones del fabricante de los desinfectantes y detergentes de instrumentos con respecto a las concentraciones, los tiempos de actuación y, dado el caso, la temperatura. Utilice exclusivamente productos desinfectantes sin cloro, amoniaco, ni aldehídos que hayan demostrado ser eficaces contra el VHB, VHC y VIH y que cumplan las normativas nacionales vigentes para productos desinfectantes (p. ej. autorización FDA, DDGHM (2002)/ lista VÄH (2011), marcado CE, etc.). Debido al efecto de fijación a las proteínas de los desinfectantes que contienen aldehídos, se deberá llevar a cabo una desinfección con productos libres de aldehídos.

## Esterilización [1.][2.]

- Monte de nuevo los instrumentos desmontados antes de la esterilización.
- Ordene los instrumentos limpios y desinfectados por separado en la bandeja reservada para la esterilización. Los instrumentos también se pueden esterilizar de forma individual.
- A continuación, introduzca las bandejas equipadas y/o cada instrumento en un envase adecuado para una sola esterilización por vapor (envase sencillo o doble) y/o en un contenedor de esterilización.

Para la esterilización por vapor, los envases adecuados deben cumplir los requisitos establecidos conforme a la norma DIN EN ISO 11607/ANSI/AAMI ST79/AAMI TIR12:2010, por ejemplo, los envases de esterilización desechables (sencillos o dobles) resistentes a una temperatura de 137 °C como mínimo (279 °F) y con suficiente permeabilidad al vapor, que ofrecen una protección adecuada contra los daños mecánicos, o los contenedores de esterilización, que deben ser sometidos a mantenimientos periódicos según las especificaciones del fabricante.

### Esterilización

La esterilización se lleva a cabo en autoclave.

Los parámetros de esterilización están representados en la siguiente tabla:

### Almacenamiento

- Almacene los componentes esterilizados en un lugar seco y libre de polvo a temperatura ambiente.

Método	Procedimiento	Temperatura	Tiempo de permanencia mínima*	Tiempos de secado
Vapor caliente	Método de vacío (prevacío fraccionado)	132 °C	4 min	20 min
		135 °C	3 min	20 min
Vapor caliente	Método gravitacional	121 °C	30 min	20 min

\* Tiempos de permanencia mínima, los tiempos de funcionamiento son mayores y pueden variar dependiendo del aparato.

[1.] DIN EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2004

[2.] RKI Richtlinie 2012: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Bundesgesundheitsblatt 2012; 55: 1244-1310)

[3.] Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 4. Auflage 2014

[4.] Guidance for Industry and FDA Staff – Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling, March 17, 2015

[5.] AAMI TIR12:2010, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers

[6.] DIN EN ISO 15883-1 (2006-09) Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2006

# Procesado de bandejas/casetes de aluminio

Las bandejas y casetes se deberán procesar después de cada uso. Para ello desmóntelos como se indica a continuación.

- Retire todos los productos de la bandeja/casetes para el procesado (limpieza/desinfección).
- A continuación, desmonte la bandeja/casetes por completo en partes individuales: extraiga la placa base y la caja de accesorios de la bandeja o de los casetes, si la hubiese.
- Retire el soporte de aluminio para limpiarlo por separado.
- Realice una “**Limpieza mecánica**” con el dispositivo de limpieza y desinfección (véase página 4) o un “**Procesado manual**” (véase página 6).



- La bandeja y los casetes limpios y desinfectados se volverán a montar para llevar a cabo el mantenimiento y montaje. No utilice el lubricante de instrumentos. Sustituya las bandejas dañadas.

• Vuelva a colocar los instrumentos limpios y desinfectados por separado en la bandeja para realizar la esterilización.

• Introduzca las bandejas/casetes en un envase para una sola esterilización (embalaje sencillo o doble) y/o en un contenedor de esterilización que cumplan con los requisitos de acuerdo con DIN EN ISO 11607/ANSI/AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010.

• Realice el proceso de “**Esterilización**” como se describe en la página 7.

## NOTA:

Los soportes de plástico en los casetes ANKYLOS® se deben desmontar por separado.

## IMPORTANTE:

- La cubierta transparente en los casetes ANKYLOS® no debe esterilizarse.
- La caja pequeña en las bandejas FRIALIT® no es un recipiente estéril.

# Procesado de bandejas de plástico

- Retire todos los productos de la bandeja para realizar el procesado (limpieza/desinfección).
- Desmonte la bandeja por completo en partes individuales.
- Realice una “**Limpieza mecánica**” con el dispositivo de limpieza y desinfección (véase página 4) o un “**Procesado manual**” (véase página 6).
- La bandeja limpia y desinfectada ha de volver a montarse para llevar a cabo el mantenimiento y montaje. No utilice el lubricante de instrumentos. Sustituya las bandejas dañadas.
- Vuelva a colocar los instrumentos limpios y desinfectados por separado en la bandeja para realizar la esterilización.
- Introduzca la bandeja en un envase para una sola esterilización (embalaje sencillo o doble) y/o en un contenedor de esterilización que cumplan con los requisitos de la norma DIN EN ISO 11607/ANSI/AAMI ST79/ AAMI TIR12:2010.
- Realice el proceso de “**Esterilización**” como se describe en la página 7.

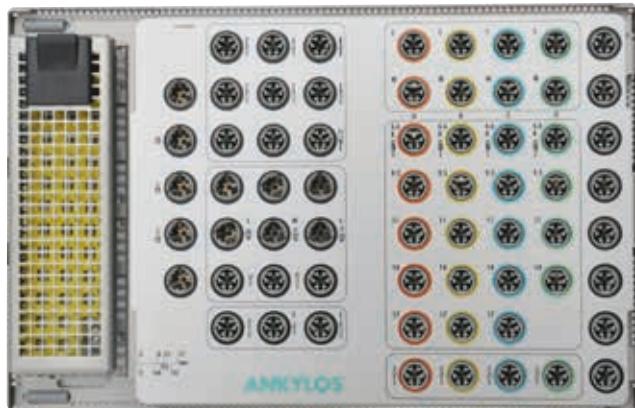


## ATENCIÓN:

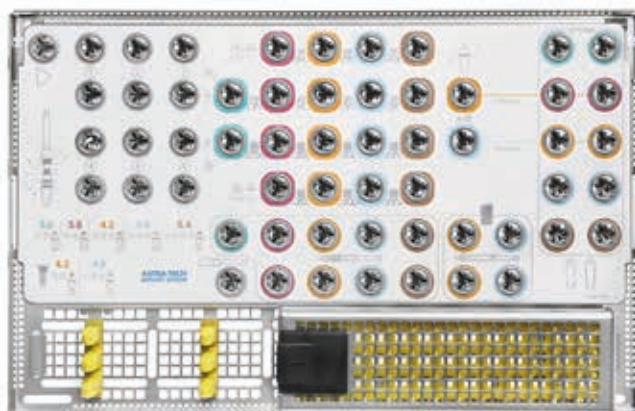
El relleno de acolchado sirve únicamente como protección para el transporte y deberá extraerse antes del primer uso. El relleno de acolchado no se debe esterilizar nunca. Antes del primer uso y después de cada aplicación, todas las bandejas se deberán limpiar, desinfectar y esterilizar. No está permitido realizar una limpieza y/o desinfección de las bandejas equipadas.

Desde el preciso momento del uso de los instrumentos, tenga en cuenta que aquéllos que estén sucios se recogerán por separado y no volverán a colocarse en la bandeja.

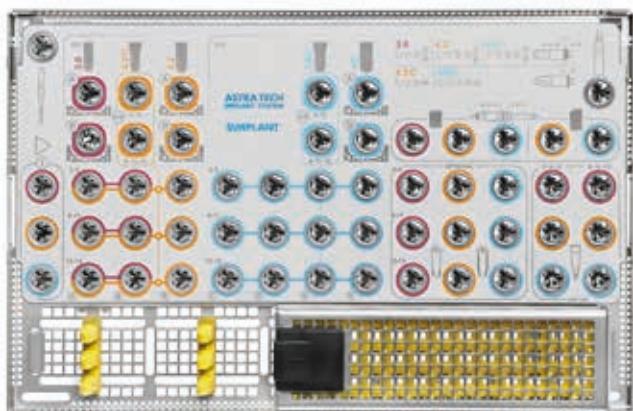
## Procesado/reprocesado en Washtray



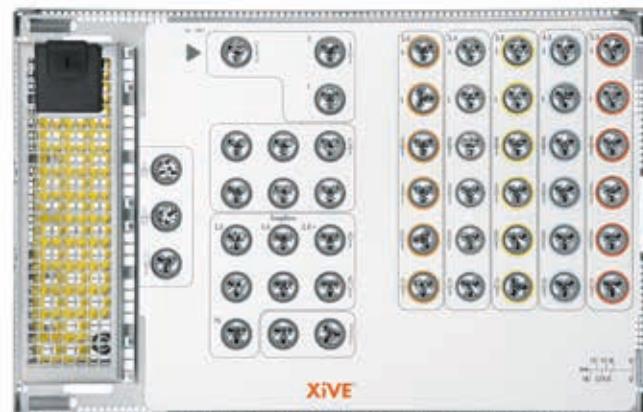
Washtray (Aesculap AG, Tuttlingen)  
con lámina superpuesta ANKYLOS®



Washtray (Aesculap AG, Tuttlingen)  
con lámina superpuesta ASTRA TECH Implant System EV



Washtray (Aesculap AG, Tuttlingen)  
con lámina superpuesta GS ASTRA TECH Implant System EV



Washtray (Aesculap AG, Tuttlingen)  
con lámina superpuesta XiVE®

## Procesado mecánico [1.][4.][6.]

A continuación se describe el procedimiento de procesado mecánico y la esterilización conforme a DIN EN ISO 17664.

- Inmediatamente después del uso de los instrumentos, se deben eliminar las impurezas importantes como sangre, restos de tejido y de hueso. En primer lugar saque los instrumentos de la bandeja de instrumentos y lávelos con abundante agua fría. Limpie la suciedad con ayuda de un cepillo de nailon suave, de pelo fino.
- A continuación, coloque o deposite los instrumentos en la posición prevista para ellos.
- Antes de la limpieza, se deben desmontar los instrumentos desmontables y colocarlos en el cesto de malla de la Washtray.

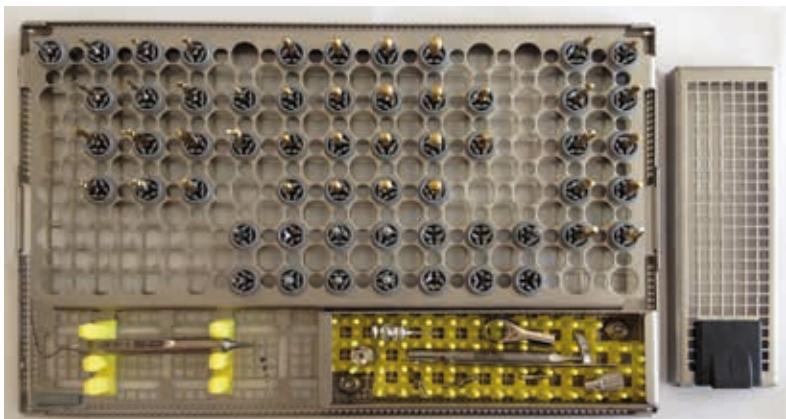
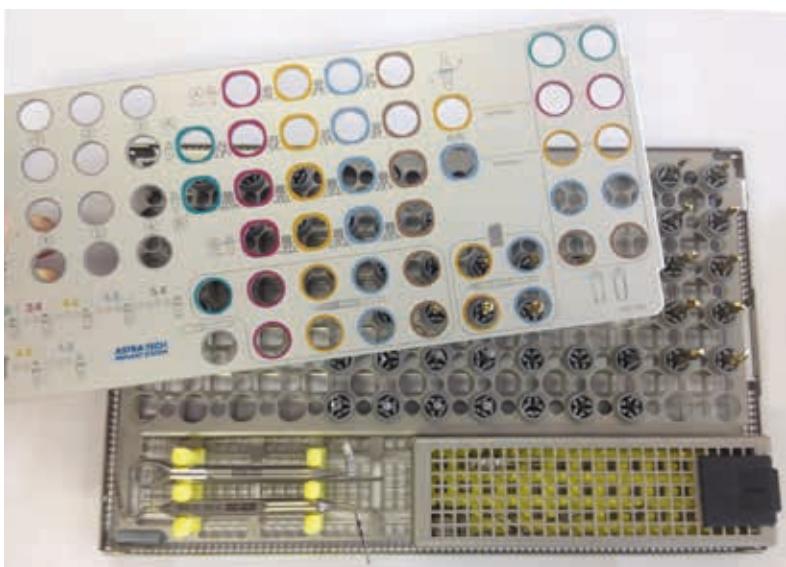
### Limpieza preliminar en el baño de ultrasonidos

A fin de garantizar un procesado mecánico eficiente, los instrumentos deberán someterse a una limpieza preliminar en un baño de ultrasonidos.

- Para ello retire la lámina superpuesta y cierre la Washtray con la tapa del cesto de malla.
- Coloque la Washtray cerrada en el baño de ultrasonidos relleno con solución limpiadora (neodisher® MediClean forte). La bandeja debe estar totalmente cubierta de solución limpiadora.
- Dosifique y aplique los detergentes de acuerdo con las especificaciones del fabricante (duración mínima de la aplicación del tratamiento de ultrasonidos de 5 minutos).
- Asimismo preste atención a la cantidad de líquido necesaria e indicada por el fabricante del baño de ultrasonidos.



Washtray (Aesculap AG, Tuttingen)



## Procesado mecánico [1.][4.][6.]

### Limpieza mecánica

Para la limpieza mecánica se deben utilizar los dispositivos de limpieza y desinfección, del tipo G 7836 CD (Miele), que el usuario deberá validar convenientemente en el contexto de los procesos de limpieza establecidos.

### Indicaciones para la carga

- Introduzca el carro deslizante Miele E 327 en el dispositivo de limpieza y desinfección.
- Coloque la Washtray cerrada sin la lámina superpuesta en el carro deslizante.
- Limpie la lámina superpuesta por separado.
- Observe las instrucciones del fabricante para el equipo de limpieza y desinfección.

### Detergentes y neutralizadores

Se recomiendan los siguientes productos para la limpieza:

- Detergente neodisher® MediClean forte
- Neutralizador neodisher® Z
- Dosifique y aplique los detergentes y neutralizadores de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

### Calidad del agua

La calidad de agua recomendada para la limpieza (en particular, para la parte final del aclarado) equivale al agua totalmente desalinizada o al agua con el siguiente grado de pureza [2.][3.].

### Programa de limpieza

El programa de limpieza recomendado es el programa VARIO TD con termodesinfección, que limpia a una temperatura de 45 °C a 55 °C, ideal para eliminar manchas de sangre, o bien programas validados equivalentes.

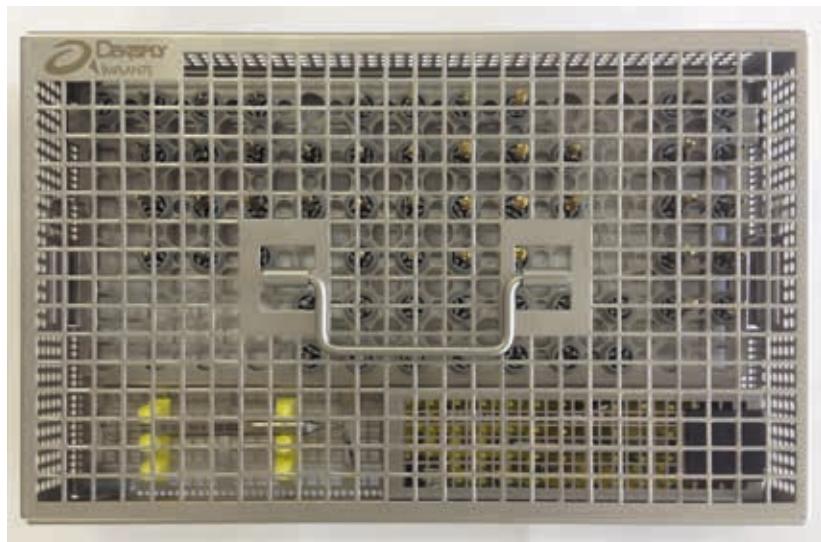
### Termodesinfección

La termodesinfección forma parte del programa VARIO TD y se lleva a cabo considerando el valor  $A_0$  ( $A_0 \geq 3000$ ). Este valor es un referente para la disminución de microorganismos en los procesos de desinfección con vapor de agua [2.][3.].

### Secado antes de la esterilización

El secado de los instrumentos se realiza automáticamente durante el ciclo de secado en el dispositivo de limpieza y desinfección.

- Emplee aire comprimido sin residuos para secar los orificios y perforaciones pasantes.
- A continuación, compruebe la presencia de daños o la formación de corrosión en los productos sanitarios limpios y desinfectados.
- Sustituya los productos sanitarios dañados y corroídos.



## Esterilización [1.][2.]

- Antes de realizar la esterilización, vuelva a montar los instrumentos desmontables y ordénelos en el soporte de la Wash-tray, previsto para la esterilización.

### NOTA:

Los productos sanitarios limpios que se encuentran en la Washtray también se pueden ordenar y esterilizar en el casete quirúrgico.

- Para ello, coloque la lámina superpuesta sobre la Washtray y ciérrela con la tapa del cesto de malla.
- A continuación, introduzca la Washtray equipada en un envase adecuado para una sola esterilización por vapor (embalaje sencillo o doble) o en el contenedor de esterilización previsto para ello.

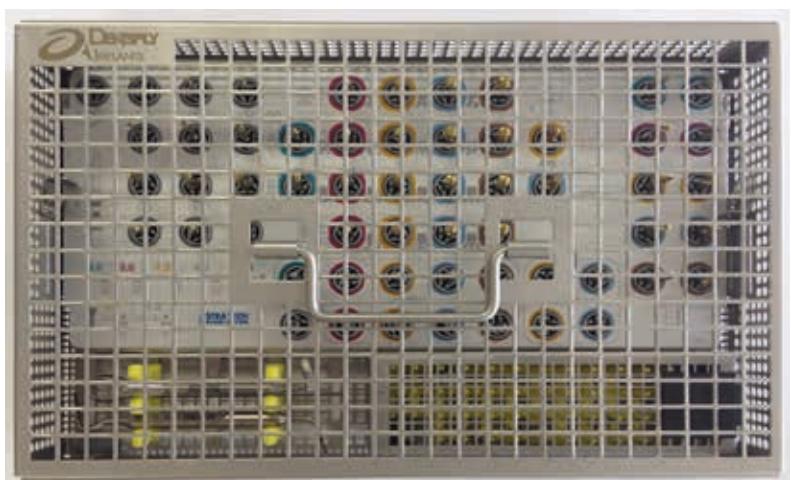
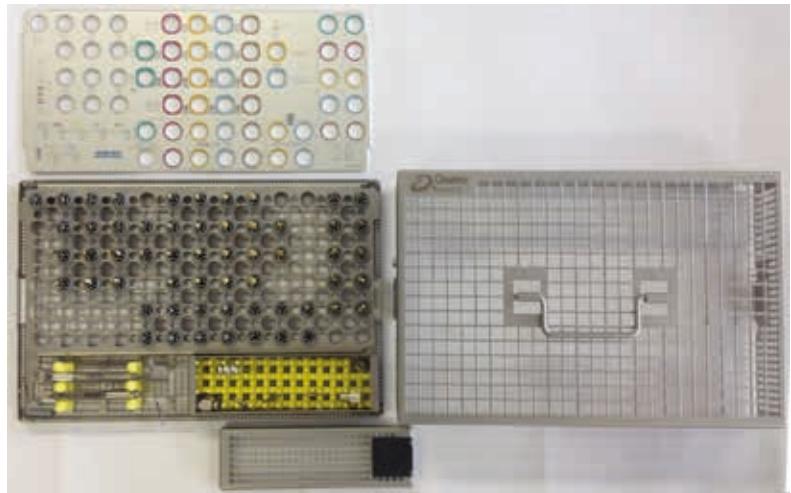
Cada envase de esterilización debe contener un indicador de esterilización y presentar la fecha de esterilización.

Para la esterilización por vapor, los envases adecuados deben cumplir los requisitos establecidos conforme a las normas DIN EN ISO 11607/ANSI/AAMI ST79/AAMI TIR12:2010. por ejemplo, los envases de esterilización desechables (sencillos o dobles) resistentes a una temperatura de 137 °C como mínimo (279 °F) y con suficiente permeabilidad al vapor, que ofrecen una protección adecuada contra los daños mecánicos, o los contenedores de esterilización, que deben ser sometidos a mantenimientos periódicos según las especificaciones del fabricante.

La esterilización se lleva a cabo en autoclave. Consulte los parámetros de esterilización en la tabla.

## Almacenamiento

- Almacene los componentes esterilizados en un lugar seco y libre de polvo a temperatura ambiente.



Método	Procedimiento	Temperatura	Tiempo de permanencia mínima*	Tiempos de secado
Vapor caliente	Método de vacío (prevacío fraccionado)	132 °C	4 min	20 min
		135 °C	3 min	20 min
Vapor caliente	Método gravitacional	121 °C	30 min	20 min

\* Tiempos de permanencia mínima, los tiempos de funcionamiento son mayores y pueden variar dependiendo del aparato.

# Desmontaje/montaje de los productos sanitarios DENTSPLY Implants

## Llave de carraca ANKYLOS® / Llave de carraca XIVE®

### Desmontaje

- Gire el botón de conmutación.
- A continuación, presiónelo hacia abajo y gírelo en sentido antihorario hasta desbloquearlo.
- Luego gire la rueda moleteada en sentido antihorario hasta extraerla de la llave de carraca (1).

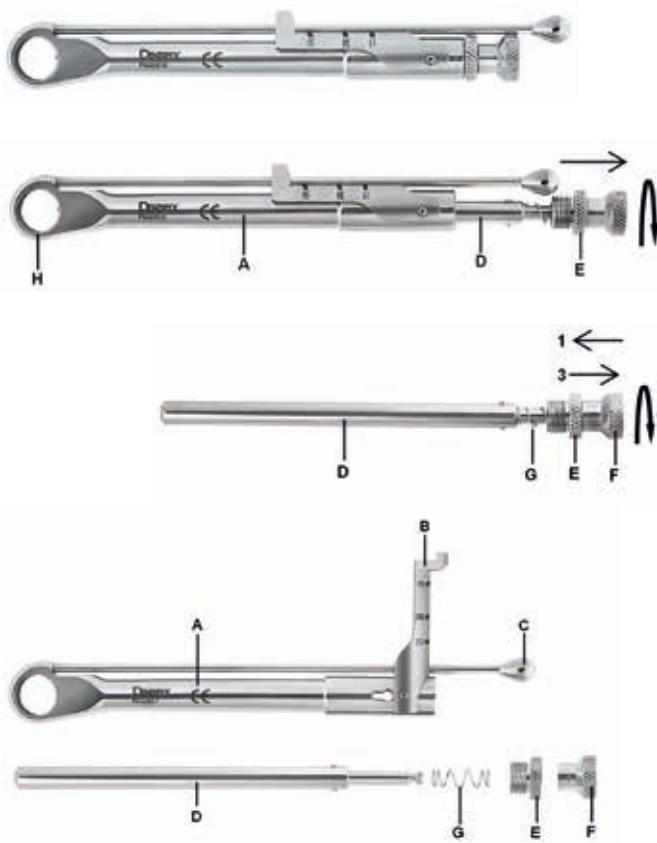
- Extraer la rueda dentada junto con el muelle de compresión de la llave de carraca (2).
- Retire el muelle de compresión de la rueda dentada (3).
- Antes de realizar la esterilización, aplique a los instrumentos una capa fina de lubricante. Deje que el exceso de lubricante salga de los instrumentos.

### Montaje

- El montaje se realiza en secuencia inversa al desmontaje.



## Llave de carraca quirúrgica con indicación de torque XIVE® y ANKYLOS®



### Desmontaje

- Gire el tornillo moleteado E en sentido antihorario y aflojelo.
- Extraiga el trinquete D del cuerpo de la carraca A y despliegue el indicador B.
- Para desmontar el trinquete D presione hasta el tope el botón de conmutación F en dirección hacia el trinquete.
- Mantenga presionado el botón y gírelo 180° en sentido antihorario.
- Afloje el botón en el trinquete, retire el tornillo moleteado E y extraiga el muelle de compresión G del trinquete.

### Montaje

- Antes de realizar la esterilización, aplique a los instrumentos una capa fina de lubricante. Deje que el exceso de lubricante salga de los instrumentos.
- Desplace el muelle de compresión G y el tornillo moleteado E por el trinquete D.
- Presione el botón F sobre el trinquete, manténgalo presionado y gírelo en sentido horario hasta que encaje perfectamente con un "clic".
- Desplace el trinquete en el cuerpo de la llave de carraca A y fíjelo al cuerpo de la llave girando el tornillo moleteado E en sentido horario.
- Pliegue el indicador B.

# Desmontaje/montaje de los productos sanitarios DENTSPLY Implants

## Llave de carraca protética ANKYLOS®/ Llave de carraca FRIADENT®



### Desmontaje

- Desatornille el cabezal de la llave de carraca (1) del mango de la misma (5).
- A continuación, separe el aditamento del instrumento de inserción o el destornillador del cabezal de la llave de carraca.
- Ahora extraiga la vaina guía (2), la rueda dentada (3) y el muelle de retorno (4) del cabezal de la llave de carraca.



- Extraiga el muelle de retorno de la rueda dentada.
- Antes de realizar la esterilización, aplique a los instrumentos una capa fina de lubricante. Deje que el exceso de lubricante salga de los instrumentos.

### Montaje

- El montaje se realiza en secuencia inversa al desmontaje.



## Aplicaciones de torque para llave de carraca protética ANKYLOS®/FRIADENT®

### Desmontaje

- Presione la espiga en el extremo del mango de la llave de carraca hacia el interior de la cavidad situada en la carcasa del destornillador hasta que la hoja se suelte de la carcasa.



### Montaje

- Desplace con cuidado la hoja del destornillador girándola en sentido horario hacia el interior de la carcasa.

- Ahora gire la hoja dentro de la carcasa y apriete fuerte hasta que encaje perfectamente con un "clic".



# Desmontaje/montaje de los productos sanitarios DENTSPLY Implants

## Topes de profundidad para fresas espirales XIVE®

### Desmontaje

- Coloque la fresa sobre una superficie blanda, por ejemplo sobre una gasa de quirófano.
- Retire manualmente el tope de profundidad pasándolo por encima de la punta de la fresa.



### Montaje

- Desplace manualmente el tope de profundidad pasándolo por encima de la punta de la fresa.

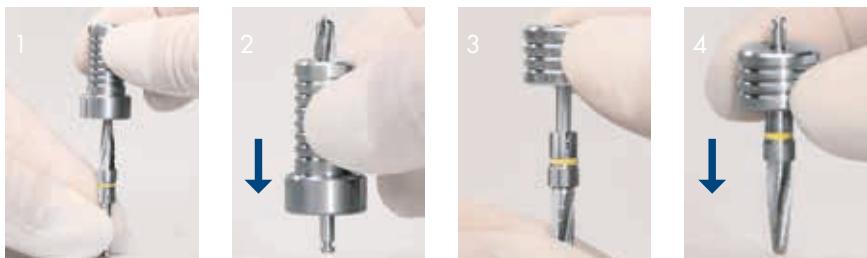
### NOTA:

Los topes de profundidad en las fresas espirales de XIVE® no están montados de fábrica.

## Ayuda de montaje para topes de profundidad FRIALIT® (a partir de D 3.4)

### Desmontaje

- Coloque la fresa con el vástago sobre una superficie blanda (1).
- Separe el tope de profundidad de la fresa (2) con la ayuda de montaje alargada.



### Montaje

- Coloque la fresa junto con la punta sobre una superficie blanda (3).
- Instale el tope de profundidad en la fresa (4) con la ayuda de montaje corta.

**NOTA:**  
Los topes de profundidad en las fresas de FRIALIT® no están montados de fábrica.

## Instrumento de inserción GS ANKYLOS®

### Desmontaje

- Antes de realizar la limpieza, desatornille la vaina del instrumento de inserción.



### NOTA:

Las vainas del instrumento de inserción GS ANKYLOS® pueden reutilizarse. No obstante, se deberán sustituir en caso de sufrir daños. Las vainas ANKYLOS® para el instrumento de inserción GS están disponibles por separado como piezas de repuesto.

## Instrumento de inserción GS XIVE®

### Desmontaje

- Antes de realizar la limpieza, desatornille la vaina del instrumento de inserción.



### NOTA:

Las vainas de los instrumentos de inserción GS de XIVE® pueden reutilizarse. No obstante, se deberán sustituir en caso de sufrir daños. Las vainas XIVE® para el instrumento de inserción GS están disponibles por separado como piezas de repuesto.

# Desmontaje/montaje de los productos sanitarios DENTSPLY Implants

## Punzón ATP ANKYLOS®

### Desmontaje

El punzón ATP se mantiene unido mediante un cierre de bayoneta y se desmonta fácilmente girándolo.

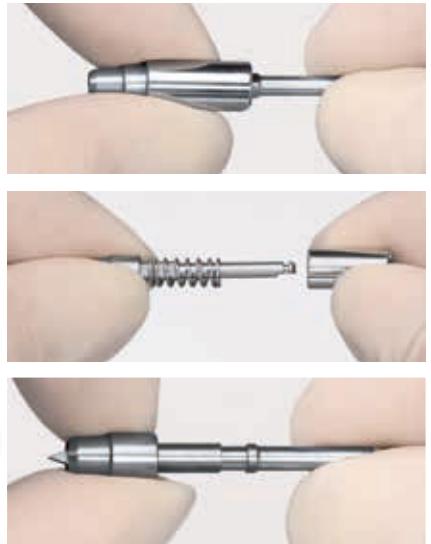
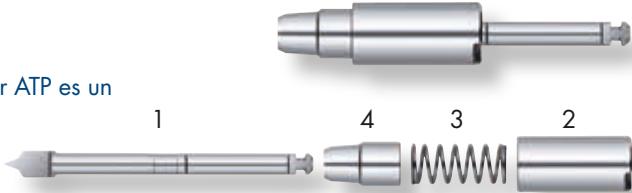
- Los bisturíes ATP se fijan en la carcasa y la fresa (1) se gira en sentido horario.
- Desplace la carcasa (2) y el muelle (3) de la fresa.
- Ahora es posible desplazar el casquillo punzonador ATP (4) desde la fresa.

### NOTA:

El casquillo punzonador ATP es un artículo desecharable y debe sustituirse después de cada uso.

### Montaje

- Desplace el casquillo punzonador ATP sobre la fresa.
- A continuación, gire el casquillo punzonador ATP y la fresa en sentido horario.
- Desplace el muelle y la carcasa sobre la fresa.
- Gire la carcasa y la fresa en sentido horario.



# Desmontaje/montaje de los productos sanitarios DENTSPLY Implants

## BoneCollector FRIOS®

### Desmontaje

- Extraiga la cánula de aspiración desechable (1) del depósito de virutas (2).
- A continuación, extraiga el adaptador (3) de la conexión del conducto (4).
- Ahora desartille el depósito de virutas para separarlo de la conexión del conducto.
- Extraiga el filtro de titanio (5) de la conexión del conducto.



### NOTA:

La cánula de aspiración desechable y el filtro de titanio son artículos de un solo uso y han de eliminarse tras su uso.

Coloque el filtro estéril de titanio y la cánula de aspiración desechable en la carcasa del BoneCollector inmediatamente antes de su uso.

### Montaje

- El montaje se realiza en secuencia inversa al desmontaje.

## Periostotomo FRIADENT®

### Desmontaje

- Afloje el cabezal del mango en sentido antihorario.
- Retire la hoja de la pieza de trabajo.



### NOTA:

Durante el montaje hay que introducir el saliente de la hoja en una de las ranuras de la pieza de trabajo.

### Montaje

- El montaje se realiza en secuencia inversa al desmontaje.

#### Sobre DENTSPLY Implants

DENTSPLY Implants ofrece numerosas soluciones para todas las fases del tratamiento con implantes. Entre ellas se incluyen tanto los sistemas de implantes ANKYLOS®, ASTRA TECH Implant System™ y XiVE®, como también las tecnologías digitales tales como las soluciones adaptadas al paciente CAD/CAM con ATLANTIS™ y SIMPLANT® para la implantología asistida por ordenador. Por último, en la cartera de productos encontrará soluciones regenerativas con SYMBIOS®, programas de formación y especialización profesional, así como servicios profesionales de marketing para consultas y laboratorios bajo la marca STEPPS™. DENTSPLY Implants crea un valor añadido para odontólogos y técnicos dentales, y facilita resultados sostenibles en el tratamiento con implantes que contribuyen a una mejor calidad de vida de los pacientes.

**Fabricante:** DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH · Steinzeugstr. 50  
68229 Mannheim/Alemania · Tel. +49 621-4302-1292/-1296/-1299  
Fax +49 621-471306 · e-Mail: implants-info@dentsply.com

1000/011/2015-12 ES

[www.dentsplyimplants.com](http://www.dentsplyimplants.com)

#### Acerca de DENTSPLY International

Como uno de los fabricantes líder a nivel mundial dentro de la industria dental, DENTSPLY International Inc. se dedica a la comercialización de productos dentales y médico-sanitarios de alta calidad. La empresa con sede en EE. UU. opera a escala mundial y cuenta con sucursales de ventas en más de 120 países.

