

Área de aplicación de estas instrucciones

Las siguientes instrucciones se aplican, a menos que se indique lo contrario, por la empresa Hopf, Ringleb & Co. GmbH & Cie. bajo la marca HORICO® para los siguientes grupos de productos utilizados bajo la manera prevista: tiras de separación, instrumentos diamantados, instrumentos de carburo de tungsteno, pulidores

Propósito determinado / uso previsto

Todos los grupos de instrumentos mencionados anteriormente son para el uso múltiple en el contexto de tratamientos dentales. Sirven para reducir, excavar y para cortar, respectivamente acondicionar la superficie de tejidos dentales, tales como hueso, dentina, esmalte y materiales dentales tales como composite, aleaciones de metal, cerámica y plásticos dentales. Han sido diseñados para su uso por profesionales capacitados y dentistas. Tiras de separación se operan a mano. Todos los demás instrumentos se deben utilizar con una pieza de mano o de ángulo.

Nota: Las unidades de pieza de mano y de ángulo están disponibles con pinzas de sujeción para la tija de la pieza de mano, de ángulo y FG. Estos deben cumplir con las correspondientes normas de ISO.

Transporte, almacenamiento y manejo de nuevos instrumentos antes del primer uso

No hay condiciones específicas para el transporte. Por favor almacenar todas las herramientas en su paquete original en un lugar limpio, seco y a temperatura ambiente. Instrumentos nuevos no están empaquetados estérilmente y deben ser limpiados antes de cada uso de acuerdo con las instrucciones de preparación, desinfección y esterilización. Al desembalar instrumentos o discos largos y delgados, asegurarse de que no estén doblados. Para abrir un blister se recomienda utilizar unas tijeras, se debe cortar ambas etiquetas de un paquete duro antes de que se levante la tapa.

Reciclaje

Desde fábrica todos nuestros instrumentos están libres de sustancias peligrosas. Sin embargo al desechar se deben considerar las reglas protectoras contra infección y contaminación.

Instrucciones de uso

Todos nuestros instrumentos han sido cuidadosamente diseñados y fabricados para su aplicación. El uso incorrecto puede poner en peligro, tanto al usuario, al paciente y a terceros, así como causar daños a los instrumentos y a la pieza de mano.

Tener en cuenta antes de usar:

1. Dado a la rotación veloz y el rociado de agua, partículas infecciosas pueden ser distribuidos en el medio ambiente, por lo que los usuarios y asistentes deben usar protectores bucales, gafas y guantes. Luego desinfectar el medio ambiente (unidad de tratamiento, etc.) como se corresponde.
2. Asegúrese de que se utilizan solamente las unidades técnicamente impecables e higiénicos. Tenga en cuenta las instrucciones de uso del fabricante de la pieza de mano!
3. Señalamos explícitamente que las máquinas de tratamiento y procesamiento en general no engrasan las pinzas de tesar ni el mecanismo. La mayoría de los fabricantes de piezas de mano demandan respectivamente esto, en general después de 20-30 minutos de uso.
4. Enganche la tija del instrumento lo más profundo posible. Instrumentos sueltos o demasiado sobresalidos pueden volar, doblarse o romperse y causar lesiones o ser tragados o aspirados.
5. Por favor, seleccione la velocidad adecuada para que no se exceda la rotación permitida (véase la tabla "rotación máxima"). El traspaso de la velocidad máxima aumenta el riesgo de seguridad, contamina los resultados de trabajo y genera calor. La velocidad recomendada que en general está situada aproximadamente a la mitad de la velocidad máxima, produce los mejores resultados y reduce efectos secundarios adversos a un mínimo.
6. Procurar la refrigeración adecuada por aire o agua (mínimo 60 ml / min).
7. El procesamiento de materiales exógenos como materiales de relleno puede liberar nanopartículas. Estos pueden ser bioactivos dependiendo del material original. Por lo tanto se recomienda, aspiración y posiblemente otras medidas de protección como atagüa, etc.
8. Por favor, ponga antes tener contacto con la boca o con la pieza de trabajo, el instrumento en la rotación de trabajo. Si se produce vibración, el instrumento se dobla y ya no puede ser utilizado!
9. Por favor, trabaje con la menor presión (alrededor de 50 g de presión; corresponde a la escritura) y no incline el instrumento. La presión más alta sólo provoca más calor, mayor desgaste y un resultado peor de trabajo.
10. Detener la pieza de mano cuando un instrumento se atrape, retire con cuidado el instrumento sin ladear y compruebe los daños antes de su reutilización.
11. Instrumentos desafilados y dañados no pueden ser reutilizados! Por favor verifique los instrumentos antes de cada uso!
12. Características de daño en los instrumentos de diamante son espacios vacíos en la parte de trabajo, instrumentos doblados que producen vibraciones durante la marcha, así como cambios en la forma original. Instrumentos de carburo de tungsteno muestran daños y deformaciones en cortadura o en rotura.
13. Instrumentos largos no son apropiados para canales doblados. Peligro de rotura!

El incumplimiento de las instrucciones de seguridad puede causar daño a los dientes, los tejidos circundantes o pieza de trabajo y posiblemente ponen en peligro a usuarios, pacientes y terceros.

Rotación máxima**Diamant-Schleifinstrumente - DIAMOND INSTRUMENTS
INSTRUMENTS DIAMANTES - INSTRUMENTOS DIAMANTADOS**

ISO Ø [$\frac{1}{10}$ mm]	- FG, W, RA, CA - [UPM - RPM - TPM]	- H, HP, PM - [UPM - RPM - TPM]
005-014	450 000	50 000
016-023	300 000	50 000
025-045	120 000	50 000
047-065	80 000	50 000
066-093	60 000	40 000
100-127	30 000	30 000
130-300	25 000	25 000
450		20 000

**Sinter-Diamanten -
SINTERED DIAMONDS
DIAMANTS FRITTES
DIAMANTADOS SINTERIZADOS**

ISO Ø [$\frac{1}{10}$ mm]	- H, HP, PM - FG - [UPM - RPM - TPM]
016-070	25 000
080-310	15 000

**Hartmetall-Instrumente
TUNGSTEN CARBIDE INSTRUMENTS
INSTRUMENTS EN CARBURO DE TUNGSTENO
INSTRUMENTOS DE CARBURO DE TUNGSTENO**

ISO Ø [$\frac{1}{10}$ mm]	- FG - W, RA, CA - [UPM/RPM/TPM]	- H, HP, PM - [UPM/RPM/TPM]
003-027	200 000	50 000
031	120 000	50 000
040	70 000	50 000
045	65 000	50 000
050	60 000	40 000
060	50 000	35 000
070	30 000	30 000

La óptima rotación de trabajo recomendada de Horico es en general a aproximadamente 50% de la velocidad máxima aprobada. La rotación debe también ser ajustada según la función del material (ver también la información en el catálogo).

Información de la declaración obligatoria:

De acuerdo con las normas legales pertinentes, incidentes graves que se han producido en relación con un producto de nosotros, debe reportarse a nosotros (vea la dirección abajo) y a las autoridades responsables del país en el que opera el usuario.

De acuerdo con la ley, incidentes se deben reportar si el uso del instrumento ha causado de manera directa o indirecta la muerte o grave deterioro de la salud del paciente, del usuario o de una tercera persona. (Fuente: Regulación de plan de seguridad de dispositivos médicos: Medizinproduktesicherheitsplanverordnung § 2).

Instrucciones de procesamiento

Información general

Las siguientes instrucciones de preparación incluyen requisitos mínimos para la preparación, con los que la preparación segura, ha sido validada. Además, existen recomendaciones indicadas (en cursiva) de los pasos del proceso que pueden mejorar los resultados de las inspecciones, en particular después de la limpieza y desinfección. Además, se ofrece un válido método manual que está disponible para la limpieza y desinfección. Se pretende que sea una alternativa para las regiones con infraestructura deficiente o la falta de equipo técnico. Básicamente, todos los aparatos utilizados deben estar conformes con las normas y reglamentos pertinentes y deberán estar en un estado técnico y sanitario impecable.

Fundamento jurídico y reglamentario:

Estas instrucciones de procesamiento han sido preparados de acuerdo con: Reglamento sobre productos sanitarios de la UE (MDR / 2017)

ISO 17664: 2004, Las recomendaciones de la comisión para la higiene hospitalaria y la prevención de infecciones del instituto Robert Koch (RKI):

"Prevención de infecciones en la odontología - requisitos de higiene" (2006) y "Requisitos de higiene en el reprocesamiento de productos sanitarios" (2012)

Área de aplicación de estas instrucciones

Las siguientes instrucciones se aplican, a menos que se indique lo contrario para los siguientes grupos de productos utilizados bajo la manera prevista: tiras de separación, instrumentos diamantados, instrumentos de carburo de tungsteno, pulidores

La evaluación de riesgos y la clasificación de los grupos de productos mencionada según el RKI

Tiras de separación y pulidores se clasifican por su preparado como B semi-crítico con requisitos especiales debido a su superficie abrasiva, o bien a sus agujeros ciegos de los pulidores. Instrumentos diamantados y instrumentos de carburo de tungsteno se clasifican debido a las superficies como B semi-crítico (no quirúrgico) con los requisitos específicos de procesamiento o B crítico (quirúrgico) dependiendo de la aplicación. Todos los grupos de productos mencionados anteriormente son técnicamente adecuados para el tratamiento en la mayoría de tipos de baño de ultrasonido, de dispositivos de lavado, desinfección y autoclaves. Dispositivos de limpieza y desinfección pueden, cuando se utilizan solamente debido a las peculiaridades descritas anteriormente, en ciertas circunstancias ser insuficiente en el rendimiento de limpieza. (Ver también etapas críticas del proceso). Nuestros instrumentos no son apropiados para Chemiclav o esterilización de aire caliente.

Pasos de proceso críticos

Como un paso de proceso crítico (critical control points) se defina controlar después de la limpieza. Debido a las superficies 'ásperas' a través del revestimiento de diamante o del dentado de los instrumentos y agujeros ciegos de los pulidores existe el riesgo de que los desechos y otras impurezas no se eliminan por completo. Esto puede comprometer la eficacia de la desinfección y esterilización. Por lo tanto, el secado de la contaminación debe ser evitado y llevar a cabo el control después de la limpieza con cuidado especial y con herramientas tales como una lupa o un microscopio.

Conocimiento y protección de la persona realizando el procesamiento

Los grupos de productos mencionados anteriormente sólo pueden ser procesados por personas con la experiencia necesaria. Los requisitos se especifican en las normas y leyes pertinentes. Para evitar el contacto con material potencialmente infeccioso se debe llevar guantes, máscara y gafas, incluyendo ropa de protección.

Productos de limpieza y desinfectantes adecuados

Usar sólo medios certificados de acuerdo con las normas pertinentes de producción. Básicamente, asegurarse que los fabricantes de la limpieza y desinfección comprueban que un producto es aplicable para instrumentos rotatorios. Por lo tanto, se pueden utilizar todos los productos que han sido comprobados de acuerdo con la descripción del fabricante. Ellos deben contener una protección contra la corrosión. Los detergentes y desinfectantes que contienen ácidos fuertes y álcalis, así como peróxido de hidrógeno y el hipoclorito de sodio no son adecuados.

Almacenamiento y procesamiento de nuevos instrumentos

Por favor almacenar todas las herramientas en su paquete original en un lugar limpio, seco y a temperatura ambiente. Instrumentos nuevos no están empaquetados estérilmente y deben ser limpiados antes de cada uso de acuerdo con las instrucciones siguientes de preparación, desinfección y esterilización.

112

Tratamiento de instrumentos usados

Todos los grupos de productos deben ser tratados antes de su uso de acuerdo con los siguientes pasos.

1. Limpieza y desinfección

La limpieza debe comenzar tan pronto como sea posible después de su uso, a más tardar 6 horas con el fin de evitar secados difíciles de eliminar. Al almacenar los instrumentos utilizados se debe respetar las reglas de la protección laboral (infección y contaminación).

Recomendación: Fresas y taladros deben almacenarse tan pronto como sea posible después de su uso hasta su procesamiento en un baño de taladro. Para mejorar la protección de la persona responsable, el baño de taladro debe contener un desinfectante.

A) Limpieza automática y desinfección:

Recomendación: La limpieza previa en un baño ultrasónico puede mejorar significativamente el resultado de la inspección visual. Tenga en cuenta la información prevista por el fabricante del dispositivo.

Limpieza y desinfección de la unidad de limpieza y desinfección de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Asimismo, debe asegurarse de que los instrumentos estén fijados para que no puedan frotarse contra cualquier cosa y, en particular, para que las cabezas no estén en las sombras de enjuague. Los instrumentos con los agujeros ciegos (pulidores) deben almacenarse horizontalmente.

B) Limpieza y desinfección manual:

Someter los instrumentos en agua fría al menos por 5 minutos, enjuagar con agua de corriente, cepillar cualquier residuo o limpiar con una piedra de DIACLEAN (sólo instrumentos diamantados). Después de revisar con una lupa, si es necesario, repita el cepillado y el enjuague.

Luego desinfectar químicamente las tiras, los instrumentos diamantados y carburo de tungsteno en un baño desinfectante. Por favor, use solamente desinfectante con protección contra la corrosión y por favor mantenga el tiempo especificado de exposición y concentraciones recomendado por los fabricantes.

Todos los instrumentos deben enjuagarse después de la desinfección con agua microbiológicamente y químicamente segura y secados completamente p.e. con aire comprimido estéril.

2. control seguido

Antes de la esterilización de todos los instrumentos tienen que ser examinados, mejor con una lupa o con un microscopio, para asegurar la limpieza y la funcionalidad. En cualquier tipo de contaminación, en particular en el revestimiento de diamante, en el dentado o en los agujeros ciegos (pulidores) la limpieza y el proceso de desinfección se deben repetir, o se descarta el instrumento. Los instrumentos estropeados, torcidos o dañados, deben ser clasificados.

3. Esterilización

Recomendado para instrumentos semi-críticos (no quirúrgicos) aplicados: Se recomienda como mínimo una esterilización sin envase en autoclave.

Instrumentos críticos (quirúrgicos) aplicados deben ser, según las directrices, empaquetados y marcados para esterilizar en autoclave. Por lo general, se utiliza un pre-vacío fraccionado, un tiempo de retención de 5 minutos a 134 ° C y a aproximados 2 bar de presión. Tenga siempre en cuenta las instrucciones del fabricante.

Nota: Se puede producir en los postes de acero en el autoclave una corrosión galvánica. Esto puede surgir en óxido afectando las tijas de acero inoxidable de los instrumentos, lo cuál no afecta a la función del instrumento. Para evitar esto, los adjuntos y el interior del autoclave deben ser revisados regularmente por corrosión.

4. Aprobación

El procesamiento debe ser documentado de acuerdo con las directrices, y los instrumentos deben ser aprobados para su reutilización o almacenamiento.

5. Almacenamiento

Instrumentos procesados y envasados deben ser almacenados en lugar fuera de polvo, limpio, seco, libre de bichos y a temperatura ambiente. El tiempo de almacenamiento depende de la calidad del material del envase, la estanqueidad de las costuras de sellado y de las condiciones de almacenamiento de acuerdo con las directrices que por general tiene un máximo de 6 meses.

Explicación:

El fabricante ha validado que las instrucciones anteriores, para la preparación de un dispositivo, son adecuados para su reutilización. El procesador es responsable de asegurar que el reprocesamiento se lleva realmente a cabo con el equipo adecuado, para que los materiales y para que el personal en las instalaciones de reprocesamiento logran los resultados deseados. La validación y el control rutinario de proceso son necesarios para que las directrices recomendadas de los organismos pertinentes (por ejemplo, el Instituto Robert Koch) se cumplan. Desviaciones de las instrucciones proveadas por los procesadores deben evaluarse detenidamente la eficacia y consecuencias posibles adversas.

Contacto fabricante

Hopf, Ringleb & Co. GmbH & Cie, Gardeschützenweg 82, 12203 Berlin, Alemania

tel.: +49 (0)30 830 00 3-0, fax: +49 (0)30 833 29 95, e-mail: info@horico.de, web: www.horico.de