

## Recomendaciones de seguridad

- Hasta el momento del primer uso, los instrumentos rotativos deben ser conservados en el envase original, a temperatura ambiente y protegidos del polvo y de la humedad.
- Conservar el envase para una trazabilidad eventual, incluso durante la fase de uso.
- Utilizar turbinas y piezas de mano, en perfecto estado, mantenidos y limpiados.
- Fijar los instrumentos introduciéndolos lo más profundamente posible. Comprobar que están bien fijados.
- No sobrepasar el número máximo de revoluciones (se halla indicado en cada envase BUSCH). Riesgo de sobrecalentamiento/lesiones.
- Evitar laechar y apalancar los instrumentos.
- Dependiendo de la aplicación, utilizar mascarilla/protección ocular y aspiración.
- No superar una presión de contacto de 0,3 a 2 N. (Riesgo de rotura, riesgo de lesiones iatrogénicas en la zona de trabajo y riesgo de osificación heterótrofa después del sobrecalentamiento/quemadura).
- Utilizar los instrumentos solo conforme al uso previsto.
- La no observancia o el descuido de las siguientes recomendaciones de higiene pueden ocasionar el contagio de gérmenes patógenos.
- A ser posible usar la longitud de la parte activa completa para evitar una posible sobrecarga, p. ej. de los extremos (desgaste mecánico y sobrecalentamiento local).
- Para evitar que se produzca un calentamiento no deseado hay que procurar un enfriamiento suficiente con agua (sobrecalentamiento). En la práctica odontológica es como mínimo de 50 ml por minuto.
- Los instrumentos FG con una longitud total superior a 22 mm, o un diámetro del cabezal superior a 2 mm, requieren un enfriamiento adicional.
- En los instrumentos quirúrgicos con mango largo puede resultar necesario un enfriamiento adicional.
- Se deben desechar y eliminar los instrumentos deformados o que no giren de forma concéntrica, así como los que tengan las partes activas dañadas o desgastadas para evitar lesiones o sobrecalentamientos debidos a la fricción de instrumentos sin filo.

## Recomendaciones de higiene

**Campo de aplicación:** instrumentos rotativos de acero, carburo, cerámica, pulidores, abrasivos, cepillos tal como instrumentos diamantados para aplicaciones al cuerpo humano. Los instrumentos se entregan en estado no estéril. Por razones higiénicas y técnicas, los capuchones y sus soportes deben esterilizarse y desinfectarse desmontados. Antes de la primera utilización y después de cada uso deben ser desinfectados, limpiados y desinfectados o, dado el caso, esterilizados.

**Limitación de la reutilización:** los cepillos profilácticos son productos de un solo uso, puesto que no se puede garantizar una limpieza sin dejar restos. En el caso de instrumentos no inoxidables se han de emplear productos desinfectantes y limpiadores con protección anticorrosiva. **Los instrumentos no inoxidables no son aptos para el esterilizador a vapor.** La vida útil del producto está determinada por el desgaste y deterioro causados por el uso de los instrumentos. Por este motivo no se puede indicar un número exacto de reutilizaciones. No utilizar nunca agua oxigenada (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) para la desinfección de instrumentos. ¡No se descarta que se produzcan eventualmente daños en el material!

## 1 Preparación 2 Limpieza 3 Esterilización 4 Desinfección térmica

**1 En el caso del primer uso de instrumentos nuevos de fábrica se omite la preparación**

**Preparación (limpieza previa) en el lugar de utilización después del uso**

- Usar ropa protectora, protecciones para la boca, nariz y ojos, y guantes antipercusión.
- Limpia r suciedad gorda (por ejemplo sangre, tejidos, composite o cemento) con paños de celulosa inmediatamente después del tratamiento.
- Colocar los instrumentos utilizados en una bandeja (durante como máximo 1 hora)
- Limpieza previa/desinfección previa mediante la colocación de los instrumentos (sin burbujas) en un recipiente con tapa
  - con una solución de limpieza y desinfección alcalina, sin aldehído ni alcohol y con protección contra la corrosión (por ejemplo, BIP forte eco, 4 %)
- o bien
  - con un limpiador enzimático alcalino (por ejemplo, AlproZyme, ALPRO MEDICAL GMBH; tiempo de inmersión: 5-15 minutos, máx. 1 día laboral)
- Entrega/permanencia de los instrumentos en los baños de limpieza y desinfección hasta el siguiente proceso de limpieza principal.

## 2 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN y COMPROBACIÓN de la limpieza Tipo de preparación: sin efecto de fijación de proteínas

<p><b>Termodesinfectora (RDG)</b> según la EN/ISO 15883 (desinfectador térmico) a, como mínimo, 90 °C y una duración de 5 minutos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Enjuagar los instrumentos con agua limpia después de retirarlos del baño de limpieza y desinfección.</li> <li>Colocar los instrumentos de uno en uno de forma segura, por ejemplo en los soportes para instrumentos STERI-SAFE wave de BUSCH. Al utilizar el soporte STERI-SAFE wave, alinear la abertura lateral mayor a la menor distancia posible del flujo de la corriente principal del detergente.</li> <li>Seguir las instrucciones del fabricante de RDG y del detergente y medio de neutralización utilizado.</li> <li>Utilizar solamente detergentes con la marca CE validados (por ejemplo, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburgo, neodisher MediClean forte)</li> <li>Tener en cuenta las incompatibilidades del material (por ejemplo, no introducir ningún instrumento que no sea de acero inoxidable)</li> <li>Garantizar un secado adecuado</li> <li>Las partes activas de los instrumentos de carburo se pueden dañar en el RDG</li> </ul> <p> Recomendamos los soportes <b>STERI-SAFE de BUSCH</b> para instrumentos con arco de seguridad que evita que los instrumentos se caigan.</p>	<p><b>Manualmente (a mano)</b></p> <p>con cepillo de plástico duro de cerdas finas bajo chorro de agua limpia.</p>	<p><b>Limpieza asistida por ultrasonidos</b></p> <p>Este método se recomienda especialmente para instrumentos cuyo éxito de limpieza no se pueda evaluar con seguridad absoluta (p. ej. por cavidades o espacios huecos no visibles)</p> <p>Los instrumentos se deben sumergir totalmente y sin burbujas en el baño de inmersión. Los tiempos de permanencia, las concentraciones y la duración de uso prescritas por el fabricante de los productos de limpieza y desinfección se deben observar de forma estricta, para evitar daños en el material. Verificar regularmente la capacidad de rendimiento del aparato de ultrasonidos y mantener el aparato.</p> <p><b>Los desinfectantes utilizados para la desinfección de los instrumentos dentales rotativos tienen que ir provistos de un símbolo CE con un número de 4 dígitos.</b> Se deben elegir exclusivamente los productos que sean recomendados expresamente como idóneos por el fabricante para la desinfección de instrumentos rotativos de los grupos de la clase de instrumentos respectivamente utilizada (acero o carburo o diamantado o abrasivo o pulidor/cepillos) (p. ej. <b>BIB forte eco</b> ALPRO MEDICAL GMBH / alcalino, sin aldehído ni alcohol / 3,0 % / 10 minutos).</p> <p>Observando correctamente las instrucciones de uso de los fabricantes de desinfectantes y las recomendaciones aquí indicadas, hasta ahora no ha llegado a nuestro conocimiento ninguna intolerancia del material con la utilización de productos de desinfección de instrumentos provistos del símbolo CE.</p> <p>Renovar con la debida antelación los baños de ultrasonidos sucios.</p> <p>No calentar el baño de ultrasonidos por encima de los 45 °C (riesgo de fijación de proteínas).</p> <p>Para evitar el deterioro de los instrumentos, al aplicar el <b>procedimiento de ultrasonidos</b> hay que procurar que no se rocen entre sí los instrumentos u otras superficies duras (p.ej.en el soporte STERI-SAFE de BUSCH).</p>
--	--	---

**Enjuague (bajo chorro de agua limpia)**

**Secado** preferentemente con aire comprimido limpio y seco, como alternativa con toallitas de celulosa secas y limpias.

**no limpio** Examen visual del instrumento en cuanto a deterioro, desgaste y restos de suciedad (adherencias no limpiadas). Herramienta de ayuda: lupa de 6 a 8 aumentos, como mínimo **Los instrumentos con espacios huecos o cavidades se deben limpiar con especial meticulosidad y se debe comprobar que estén limpios.** **limpio**

**Eliminación** ← Sí → ¿Instrumento dañado, desgastado o que ya no se puede limpiar?

## 3 Uso invasivo Esterilización 4 Desinfección térmica

<p><b>3 Uso invasivo Esterilización</b> Productos médicos críticos A y B Críticos: instrumentos que penetran en la piel o la mucosa, y al hacerlo entran en contacto con sangre, tejidos u órganos internos, incl. con heridas.</p> <p><b>Esterilización con vapor en proceso de vacío</b>  134 °C (aparato según EN 13060, proceso validado)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>Crítico A:</b> el éxito de limpieza se ha podido valorar como positivo</td> <td style="width: 50%;"><b>Esterilizador Clase S</b> (vacío previo simplificado) o <b>Esterilizador Clase B</b></td> </tr> <tr> <td><b>Crítico B:</b> el éxito de limpieza no se ha podido valorar directamente (p. ej. debido a espacios huecos, cavidades)</td> <td><b>Esterilizador Clase B</b> con vacío previo fraccionado y control continuado mediante cuerpos de simulación de prueba (Test Helix)</td> </tr> </table> <p>Temperatura de esterilización 134 °C / tiempo de permanencia 5 minutos (ciclo completo) Tiempo de secado mín. 10 minutos / respetar los valores límite de los contenidos para el agua de alimentación y el condensado de vapor según EN 13060 / observar la carga máxima del esterilizador / seguir las instrucciones del fabricante del esterilizador</p> <p>Instrumentos embalados y protegidos contra la recontaminación en sistemas de barrera estériles, estuches dentales o contenedores de idoneidad demostrable. Comprobar la conformidad de los aparatos y sistemas según la norma DIN EN ISO 11607-1 y las partes correspondientes de la serie de normas DIN EN 868.</p> <p>Autorización después de finalizar con éxito la esterilización</p> <p style="text-align: right;"><b>Autorización documentada</b></p>	<b>Crítico A:</b> el éxito de limpieza se ha podido valorar como positivo	<b>Esterilizador Clase S</b> (vacío previo simplificado) o <b>Esterilizador Clase B</b>	<b>Crítico B:</b> el éxito de limpieza no se ha podido valorar directamente (p. ej. debido a espacios huecos, cavidades)	<b>Esterilizador Clase B</b> con vacío previo fraccionado y control continuado mediante cuerpos de simulación de prueba (Test Helix)	<p><b>4 Desinfección térmica</b> Uso no invasivo o cosmético Productos médicos semicríticos A y B Semicríticos: los instrumentos entran en contacto con mucosa o piel alterada patológicamente sin penetrarla.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> ¡también con un riesgo bajo de lesión, penetración en la piel o contacto con sangre, hay que dar preferencia a la valoración crítica A o B y ESTERILIZAR!</p> <p>Si se combinó el proceso de limpieza con una <b>desinfección térmica</b> (dispositivo de desinfección y limpieza térmica y mecánicamente validado RDG a 93°C - desinfectador térmico - según la EN/ISO 15883 a un mínimo de 90°C y durante 5 minutos)?</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p><b>Desinfección térmica en esterilizador de aire caliente</b></p> <p><b>¡No apto para pulidores y cepillos!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura 180 °C </li> <li>Tiempo de permanencia mín. 30 minutos</li> </ul> <p><b>no envasado</b> en soportes adecuados (p. ej. STERI-SAFE de BUSCH) o bandejas perforadas</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p><b>Desinfección térmica en esterilizador de vapor</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura 121 °C</li> <li>Tiempo de permanencia 15 minutos</li> <li>o</li> <li>Temperatura 134 °C </li> <li>Tiempo de permanencia 3 minutos</li> </ul> <p><b>no envasado</b> en soportes adecuados (p. ej. STERI-SAFE de BUSCH) o bandejas perforadas</p> </td> </tr> </table>	<p><b>Desinfección térmica en esterilizador de aire caliente</b></p> <p><b>¡No apto para pulidores y cepillos!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura 180 °C </li> <li>Tiempo de permanencia mín. 30 minutos</li> </ul> <p><b>no envasado</b> en soportes adecuados (p. ej. STERI-SAFE de BUSCH) o bandejas perforadas</p>	<p><b>Desinfección térmica en esterilizador de vapor</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura 121 °C</li> <li>Tiempo de permanencia 15 minutos</li> <li>o</li> <li>Temperatura 134 °C </li> <li>Tiempo de permanencia 3 minutos</li> </ul> <p><b>no envasado</b> en soportes adecuados (p. ej. STERI-SAFE de BUSCH) o bandejas perforadas</p>
<b>Crítico A:</b> el éxito de limpieza se ha podido valorar como positivo	<b>Esterilizador Clase S</b> (vacío previo simplificado) o <b>Esterilizador Clase B</b>						
<b>Crítico B:</b> el éxito de limpieza no se ha podido valorar directamente (p. ej. debido a espacios huecos, cavidades)	<b>Esterilizador Clase B</b> con vacío previo fraccionado y control continuado mediante cuerpos de simulación de prueba (Test Helix)						
<p><b>Desinfección térmica en esterilizador de aire caliente</b></p> <p><b>¡No apto para pulidores y cepillos!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura 180 °C </li> <li>Tiempo de permanencia mín. 30 minutos</li> </ul> <p><b>no envasado</b> en soportes adecuados (p. ej. STERI-SAFE de BUSCH) o bandejas perforadas</p>	<p><b>Desinfección térmica en esterilizador de vapor</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura 121 °C</li> <li>Tiempo de permanencia 15 minutos</li> <li>o</li> <li>Temperatura 134 °C </li> <li>Tiempo de permanencia 3 minutos</li> </ul> <p><b>no envasado</b> en soportes adecuados (p. ej. STERI-SAFE de BUSCH) o bandejas perforadas</p>						

**ALMACENAMIENTO:** puesta a la disposición para el uso o conservación en estado envasado y en armarios cerrados. La conservación de los instrumentos esterilizados o desinfectados se debe realizar de modo que se conserve la esterilización.

**ALMACENAMIENTO:** puesta a disposición para el uso o proveer la conservación protegida contra la recontaminación

**Utilización del instrumento según su uso previsto**

Información del fabricante para la reutilización de productos médicos según DIN EN ISO 17664:2018 y recomendación del Instituto Robert Koch (KRINKO2012)

## Hygienische Aufbereitung /hygienic processing/traitement hygiénique/preparación higiénica



Ultraschallbad  
 Ultrasonic bath  
 Bain à ultrasons  
 Baño de ultrasonidos



Reinigungs-/Desinfektionsgerät für die thermische  
 Desinfektion  
 Washer-disinfector for thermal disinfection  
 Laveur désinfecteur pour la désinfection thermique  
 Termodesinfectora para la desinfección termica



Desinfektionsmittel für Handinstrumente und  
 rotierende Instrumente  
 Disinfectant for manual instruments and for  
 rotary instruments  
 Désinfectant pour instruments à main et  
 instruments rotatifs  
 Desinfectante para instrumentos de mano  
 e instrumentos rotativos



Sterilisierbar im Dampfsterilisator (Autoklav) bei  
 der angegebenen Temperatur  
 Sterilizable in steam sterilizer (autoclave) at the  
 specified temperature  
 Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau  
 (autoclave) à la température spécifiée  
 Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave)  
 a la temperatura especificada



Sterilisierbar im Heißluftsterilisator bei der  
 angegebenen Temperatur  
 Sterilizable in a dry heat sterilizer operating  
 at the temperature specified  
 Stérilisable dans un stérilisateur à air chaud  
 à la température spécifiée  
 Esterilizable en un esterilizador de aire  
 caliente a la temperatura especificada

## Produktetikett/product label/étiquette de produit/etiquetas de los productos



Einmalige Produktkennung  
 Unique device identifier  
 Identifiant unique des dispositifs  
 Identificador único del producto



Maximal zulässige Drehzahl [ $\text{min}^{-1}$ ]  
 Maximum permitted rotation speed [ $\text{min}^{-1}$ ]  
 Vitesse de rotation admissible max. [ $\text{min}^{-1}$ ]  
 Velocidad de rotación máxima admisible [ $\text{min}^{-1}$ ]



CE-Symbol  
 CE-mark  
 Marquage CE  
 Marcado CE



Nicht wiederverwenden  
 Do not reuse  
 Ne pas réutiliser  
 No reutilizar



Medizinprodukt  
 Medical device  
 Dispositif médical  
 Producto sanitario



Referenznummer  
 Reference number  
 Numéro de référence  
 Número de referencia



Fertigungslos-Nummer, Charge  
 LOT number/batch number  
 Numéro de lot  
 Número de lote de producción



Hersteller  
 Manufacturer  
 Fabricant  
 Fabricante



Gebrauchsanweisung beachten  
 Consult instructions for use  
 Consulter le manuel d'utilisation  
 Consultar las instrucciones de uso



Bevollmächtigter in xx  
 CH = Schweiz  
 UK = Vereinigtes Königreich  
 Authorized representative in xx  
 CH = Switzerland  
 UK = United Kingdom  
 Mandataire dans l' xx  
 CH = Suisse  
 UK = Royaume-Uni  
 Representante autorizado en xx  
 CH = Suiza  
 UK = Reino Unido



Enthält gefährliche Substanzen  
 Contains hazardous substances  
 Contient des substances dangereuses  
 Contiene sustancias peligrosas



Herstellungsdatum  
 Date of manufacture  
 Date de fabrication  
 Fecha de fabricación