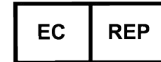


Instrucciones generales para el cuidado, la manipulación y el procesamiento de instrumentos Ixion no estériles de DB Orthodontics



Método: Esterilización por calor húmedo (ISO 17665)



EMERGO EUROPE
Westervoortsestraat 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

Productos: Puede encontrar los números de catálogo y la descripción de los instrumentos Ixion en <https://dbortho.com/>

<p>Estas instrucciones de procesamiento cumplen con los requisitos establecidos en la norma BS EN ISO 17664 y se aplican a los instrumentos de mano Ixion reutilizables suministrados por DB Orthodontics y destinados a su reutilización en un entorno sanitario.</p> <p>Se ha validado que estas instrucciones de procesamiento son aptas para preparar los instrumentos Ixion reutilizables para su uso. Es responsabilidad del usuario/hospital/proveedor de atención sanitaria asegurarse de que el proceso se realice con el equipo y los materiales adecuados y de que se haya formado adecuadamente al personal para lograr el resultado deseado; por lo general, esto requiere la supervisión rutinaria del equipo y los procesos. Se debe evaluar la eficacia de cualquier desviación de estas instrucciones para evitar posibles consecuencias adversas.</p>	
Advertencias	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice una lavadora desinfectadora que cumpla con los requisitos de la norma ISO 15883, partes 1 y 2. • No utilice soluciones salinas o desinfectantes que contengan aldehído, cloruro, cloro activo, bromo, bromuro, yodo o yoduro, ya que son corrosivos. • No utilice estropajos ni cepillos de metal durante la limpieza manual. Utilice solamente cepillos de cerdas suaves para ayudar con la limpieza manual. • Evite el uso de aguas duras. Utilice agua purificada para el enjuague final para evitar la presencia de depósitos minerales. • Algunos materiales sensibles pueden dañarse con soluciones más alcalinas (pH > 10). • Si los productos se utilizan en combinación con otros, como instrumental de mano eléctrico, asegúrese de que estos segundos se procesan de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Estas instrucciones solo se aplican a los productos Ormco especificados anteriormente. • Utilice equipo de protección individual adecuado, como guantes, ropa y protección para la cara (por ejemplo, visera), según sea necesario al manipular los productos usados o al realizar la limpieza y desinfección manual. Al procesar productos sanitarios, siga siempre los procedimientos locales de salud y seguridad. • Sigue siendo responsabilidad del usuario final/hospital/proveedor de atención sanitaria garantizar que el procesamiento haya logrado el resultado deseado. Por lo general, esto requiere la validación y supervisión rutinaria del proceso.
Usuarios previstos	Los instrumentos Ixion están diseñados para ser utilizados en un entorno sanitario por los profesionales sanitarios pertinentes, que estén familiarizados y tengan experiencia con los instrumentos y las técnicas utilizados.
Limitaciones del procesamiento	Los instrumentos Ixion son aptos para su reutilización y no existen límites en cuanto a la cantidad de ciclos de procesamiento. Si se procesan de acuerdo con estas instrucciones, los efectos sobre estos productos reutilizables son mínimos. Si se siguen las instrucciones de mantenimiento que aparecen a continuación, el fin de la vida útil de los instrumentos estará determinado por el desgaste/daño y la pérdida de funcionalidad. Es importante que los usuarios examinen los productos tal y como se explica a continuación antes de usarlos con cada paciente para verificar que son aptos para su fin.
Tratamiento inicial en el momento del uso	<p>No permita que sangre y/o fluidos corporales se sequen en los instrumentos; retírelos con un paño o una toallita de papel desechables.</p> <p>Se recomienda que los instrumentos se procesen con una lavadora desinfectadora validada inmediatamente después de su uso con cada paciente.</p> <p>Manipule los instrumentos contaminados con guantes de protección.</p>
Contención y transporte	Los instrumentos usados deben transportarse al área de descontaminación para su procesamiento en contenedores cerrados o tapados para evitar riesgos de contaminación innecesarios.

Instrucciones generales para el cuidado, la manipulación y el procesado de instrumentos Ixion no estériles de DB Orthodontics


	<p>Cuando se deban transportar fuera del centro de atención sanitaria, se deberán usar contenedores que cumplan con los requisitos de la norma UN3291.</p>
--	--

Preparación antes de la limpieza	<p>Seleccione un detergente de pH neutro (prepare todas las soluciones de limpieza a la concentración y temperatura recomendadas por el fabricante del detergente).</p> <p>Debería utilizarse como mínimo agua potable para preparar las soluciones de limpieza.</p> <p>Elimine los restos más grandes de suciedad con agua corriente tibia (por debajo de 45 ° C), utilizando un cepillo suave si es necesario.</p> <p>Si los productos están muy sucios o tienen restos difíciles de eliminar, pueden introducirse en un limpiador ultrasónico. La temperatura del agua no debe exceder los 45 ° C y se puede usar un detergente de pH neutro a la concentración recomendada por el fabricante. Se recomienda utilizar la frecuencia/potencia/amplitud máxima.</p> <p>Enjuague bien cada instrumento, pero no use soluciones salinas ni cloradas. Preste especial atención a bisagras, juntas, ranuras, orificios y hendiduras.</p>
Limpieza y desinfección automáticas	<p>Equipo: lavadora desinfectadora que cumpla con los requisitos de la norma EN ISO 15883, partes 1 y 2, con un detergente de pH neutro.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coloque los instrumentos horizontalmente en posición abierta, en una cesta adecuada y con suficiente espacio entre sí como para que todas las superficies puedan entrar en contacto con el detergente y el agua de enjuague y escurrirse adecuadamente. • La cesta debe colocarse en la lavadora desinfectadora de tal manera que se eviten daños mecánicos, por ejemplo, los brazos rociadores de la lavadora desinfectadora deben moverse libremente sin tocar los instrumentos. • Seleccione un ciclo de limpieza adecuado de acuerdo con los siguientes parámetros: <ul style="list-style-type: none"> ○ Se recomienda un ciclo de limpieza inicial por debajo de 45 ° C para la eliminación óptima de proteínas. ○ Un ciclo de lavado principal con un detergente de pH neutro a la concentración y temperatura recomendadas por el fabricante, seguido de un ciclo de enjuague. ○ El ciclo de enjuague final debe ser adecuado para la desinfección térmica a $A_0 \geq 600$, p. ej., 90 ° C durante 1 minuto u 80 ° C durante 10 minutos. El enjuague final debe realizarse con agua purificada o según los requisitos de las normativas nacionales. ○ Un ciclo de secado es suficiente para eliminar todos los signos visibles de agua, ≤ 100 ° C. • Los instrumentos deben estar completamente secos antes de sacarlos de la lavadora desinfectadora. • Cuando retire los instrumentos de la lavadora desinfectadora, examínelos detenidamente para verificar que están limpios y comprobar si presentan indicios de daño o corrosión. Repita el ciclo si quedan restos de suciedad.
Mantenimiento e inspección	<p>Antes de preparar los instrumentos para su procesado, deben examinarse todos.</p> <p>Se debe realizar una inspección visual con buena iluminación de todas las partes de los instrumentos para verificar si presentan restos, daños, corrosión o desgaste visibles.</p> <p>Se debe prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recovecos como bisagras, juntas, ranuras, orificios y hendiduras donde la suciedad podría acumularse. • Superficies de corte que puedan sufrir daños o estar romas. <p>Deseche todos los instrumentos que estén dañados o desgastados y que estén fuera del período de garantía.</p>

Instrucciones generales para el cuidado, la manipulación y el procesado de instrumentos Ixion no estériles de DB Orthodontics

	<p>Los instrumentos deben estar completamente secos antes de envolverlos o envasarlos para evitar la decoloración de la superficie o daños por corrosión, así como para evitar comprometer el proceso de esterilización.</p> <p>Los instrumentos de corte que se utilizan con frecuencia deben reacondicionarse cada seis (6) a nueve (9) meses. Si las articulaciones no se mueven con suavidad, lubríquelas antes de la esterilización con un lubricante de grado médico. El lubricante debe ser biocompatible y apto para la esterilización por vapor.</p>
Envasado	<p>Todos los instrumentos deben envasarse siguiendo el protocolo local de acuerdo con las normas pertinentes o el proceso manual de descontaminación. El envase deberá garantizar la esterilidad de los instrumentos hasta que se abra para su uso en el campo estéril y permitir la extracción del contenido sin que se produzca contaminación.</p> <p>Coloque los instrumentos en un envase adecuado que haya sido validado para la esterilización por vapor (resistente a temperaturas de hasta 141 ° C/286 ° F), es decir, en envoltorios o bolsas desechables de grado médico que cumplan con las normas AISI, AAMI e ISO 11607, antes de colocarlos en una bandeja genérica perforada de autoclave para instrumentos.</p> <p>No exceda la carga máxima del esterilizador al esterilizar varios instrumentos en el autoclave. Utilice solamente patrones de carga validados.</p>
Esterilización	<p>Siga únicamente el procedimiento de esterilización que se describe a continuación. No se ha validado la capacidad de garantizar la esterilidad o de evitar daños a los instrumentos de otros procedimientos de esterilización, por lo que estos son responsabilidad exclusiva del usuario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilice un autoclave con la aprobación pertinente (por ejemplo, el marcado CE para la esterilización de productos sanitarios). • El autoclave debe estar validado de acuerdo con las normas ISO 17665-1, CFPP 01-01, Memorandos técnicos y de salud, u otras normativas y directrices nacionales/locales equivalentes. • No utilice el procedimiento de esterilización rápida. • Los instrumentos deben colocarse en un envase adecuado y validado (consulte la sección anterior sobre envases) antes de pasarlos a una bandeja genérica perforada para instrumentos. • Los instrumentos con bisagras deben esterilizarse en posición abierta. • Utilice uno de los siguientes tiempos de exposición de esterilización a la temperatura de esterilización: <p>Autoclave de vacío fraccionado: Temperatura: 121 ° C, tiempo de exposición: 15 minutos, 132 ° C, tiempo de exposición: 4 minutos, O temperatura: 134 ° C, tiempo mínimo de exposición: 3 minutos. Tiempo de enfriamiento/secado: 20 minutos.</p> <p>Nota: Tenga cuidado de no exceder las temperaturas máximas especificadas por el fabricante del envase.</p> <p>Nota: La responsabilidad final de la validación de las técnicas y el equipo de esterilización recae directamente en el centro sanitario. Para garantizar un procesado óptimo, todos los ciclos y métodos deben validarse para diferentes cámaras de esterilización, métodos de envasado y/o diversas configuraciones de carga.</p>
Almacenamiento	<p>La vida útil dependerá de la barrera estéril empleada y las condiciones de almacenamiento, ambientales y de manipulación. El centro sanitario debe definir la vida útil máxima de los productos sanitarios esterilizados.</p> <p>Almacene los instrumentos después de su esterilización en un lugar seco y sin polvo.</p> <p>La esterilidad solo se puede mantener si los productos permanecen sellados o envueltos en un envase intacto.</p>
Información adicional	<p>Para hacer un uso correcto y conocer las medidas máximas y mínimas de los cables, consulte https://dbortho.com/, el catálogo actual de Ixion o el tamaño de cable grabado en el cuerpo del instrumento.</p>

Instrucciones generales para el cuidado, la manipulación y el procesado de instrumentos Ixion no estériles de DB Orthodontics

Garantía	<ul style="list-style-type: none"> • Los instrumentos tienen una garantía que cubre los defectos en los materiales y en la fabricación durante todo el ciclo de vida previsto del instrumento. (La fabricación incluye la rotura de materiales provocada por fallos en la soldadura de los instrumentos insertados). La garantía no cubre el afilado periódico de los instrumentos de corte ni el reacondicionamiento o mantenimiento rutinario de los instrumentos. • La vida útil corresponde al periodo de uso previsto del instrumento siempre y cuando se le dé un uso normal. Ofrecemos siete (7) años de garantía para los instrumentos de corte y diez (10) años de garantía para los instrumentos utilitarios. • DB Orthodontics afilará de forma gratuita todos los instrumentos de corte que no puedan cortar el tamaño de cable previsto en los doce (12) meses posteriores a la fecha de compra. El uso indebido o abusivo, o la falta de mantenimiento o de cuidado del instrumento anularán la cobertura de la garantía. • En caso de defecto, la única y exclusiva responsabilidad de DB Orthodontics, a su única discreción, será reparar, reemplazar o abonar el precio del instrumento. Seguimiento de los procedimientos recomendados de limpieza, esterilización y lubricación ayudará a garantizar el rendimiento óptimo del instrumento. • La garantía no cubre el mantenimiento, el afilado ni el reacondicionamiento rutinarios. • Cualquier reclamación de garantía o solicitud de mantenimiento deberá enviarse directamente a: Departamento de reparación de instrumentos. • Confirmamos que las materias primas y los instrumentos suministrados por DB Orthodontics cumplen con todas las normas nacionales e internacionales pertinentes.
Limitación de responsabilidad	<p>Excepto en caso de que la ley así lo prohíba, DB Orthodontics no asumirá ninguna responsabilidad por pérdidas o daños derivados de este producto, ya sean de carácter directo, indirecto, especial, incidental o consecuencial, independientemente de la teoría jurídica a la que se apele, ya sea por incumplimiento de garantía, contrato, negligencia o estricta responsabilidad. Esta limitación no se aplica a reclamaciones por daños personales de terceros.</p>
Devolución de instrumentos	<p>Los productos que se nos devuelvan después de su uso deben tener un certificado de descontaminación que acredite que cada instrumento se ha limpiado y desinfectado a fondo. Si no se proporcionan pruebas de su limpieza y desinfección, se retrasará el procesamiento de su consulta.</p>
Referencias	<p>BS EN ISO 17664 Procesado de productos sanitarios: información a suministrar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios HTM 01-01 Gestión y descontaminación de instrumentos quirúrgicos (productos sanitarios) utilizados en cuidados intensivos BS EN ISO 15883: Partes 1 & 2: Lavadoras desinfectadoras.</p>
Incidentes graves	<p>Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.</p>
Fabricante	<p>DB Orthodontics Ltd Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, Reino Unido</p>
	<p>Los instrumentos Ixion cumplen con el Reglamento (UE) 2017/745 y los Requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el Anexo I del Reglamento (UE) 2017/745.</p>

Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por DB Orthodontics para el uso y procesado de los instrumentos Ixion. Sigue siendo responsabilidad del encargado del procesado garantizar que el proceso, tal como se realice con el equipo, los materiales y el personal en las instalaciones de procesado, logre el resultado deseado. Para ello, se requiere una verificación y/o validación y supervisión rutinarias de los procesos, así como un mantenimiento y validación adecuados de los equipos utilizados.