

W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH
P.O. Box 1
Ignaz-Glaser-Straße 53
5111 Bürmoos
Austria

Centro de ensayos y de
inspección acreditado
según las normas EN ISO
17025 y EN ISO 17020



St. Johann, 30/10/12

Informe de inspección 12793472
W&H Assistina 3x3 (REF19923000)
W&H Assistina 3x2 (REF19922000)
Validación de la eficacia de la limpieza

<i>N.º de laboratorio</i>	<i>Denominación del cliente</i>
127934001	W&H Assistina 3x3, modelo MB-300 – SN 00502
127934002	W&H Assistina 3x2, modelo MB-200 – SN 00502
127934011	W&H Activefluid MC-1100

Objeto de la inspección:		Validación de la eficacia de la limpieza	
Fecha de la inspección:	18/09/12	Inspector:	Sladana Jusic, Arno Sorger
Lugar de inspección:	WHU GmbH, St Johann		
Método de inspección:	SOP 7030, análogo a las normas ÖNORM EN ISO 15883-1 y ÖNORM CEN ISO/TS 15883-5		
Objeto del ensayo:	Comprobación de la eficacia de la limpieza con el método OPA modificado.		
Recepción de la muestra:	18/09/12	Portador de la muestra:	Sladana Jusic
Fecha de toma de la muestra:	18/09/12	Tomador de la muestra:	Sladana Jusic

La inspección se efectuó el 18/09/12 y el 30/10/12

En este informe de inspección se recogen únicamente los resultados relevantes.

1.) Información sobre el ensayo

Para poder realizar una evaluación es esencial determinar los requisitos exigidos.

Los ensayos de las piezas de mano, los contra-ángulos y las turbinas se efectuaron, por un lado, simulando con la mayor fidelidad posible las condiciones prácticas y, por el otro, teniendo en cuenta al mismo tiempo las peores condiciones de trabajo posibles.

1.1 Alcance y metodología de ensayo

Los ensayos se efectuaron según las normas ÖNORM EN ISO 15883-1 y ÖNORM CEN ISO/TS 15883-5.

1.2 Contaminación con sangre para evaluar la eficacia de la limpieza

Se diluye sangre de oveja heparinizada (1 UI/ml de sangre) en PBS al 1:1 (como sucedáneo de agua de limpieza y de saliva) y se reactiva con 1,5 UI de sulfato de protamina/ml de sangre.

Nota: si no se diluye la sangre, esta permanece en la cara exterior y no penetra en el interior del instrumento, al contrario de lo que se observa en la práctica. Al diluirse en PBS, el valor pH y la intensidad iónica de la sangre no varían. Las propiedades coagulantes tampoco sufren cambios importantes.

1.3 Contaminación de los instrumentos

Se contaminaron instrumentos simulando el uso en la práctica (fresas fijas).

Los instrumentos sometidos a ensayo se seleccionaron en función de su dificultad de limpieza.



Imagen 1 – Contaminación del cabezal del instrumento



Imagen 2 – Contaminación de la superficie del instrumento

Se pipetearon 10 µl de *sangre* en el husillo del instrumento. La cara exterior del instrumento se ensució con 20 µl de *sangre* (primero se aplicó gota a gota y, después, se distribuyó uniformemente con un pincel fino). En los canales de spray se introdujeron 5 µl de sangre. La sangre se dejó secar durante 15 minutos.*

*Nota: se aplicó un tiempo de secado de 15 minutos teniendo en cuenta que, por lo general, es necesario realizar una limpieza inmediatamente después del uso.

1.4 Recuperación de la suciedad de ensayo

La suciedad de ensayo se recupera mediante elución en 1 % de SDS.

1.5 Determinación de proteínas

El análisis proteico se realizó con el método OPA modificado, que, con la estructura anterior, permite efectuar determinaciones de hasta menos de 0,3 µg de proteínas de sangre/objeto de ensayo.

2.) Contaminación del equipo mediante la limpieza de instrumentos

Se han efectuado análisis para determinar si el proceso de limpieza puede poner en peligro al usuario debido a una contaminación del equipo con microorganismos procedentes de los instrumentos.

En estos estudios realizados con organismos de ensayo no se ha podido determinar una carga microbiológica relevante ni en la cámara ni en el aire expulsado en combinación con el líquido de limpieza.

3.) Conclusión/resultado

La suciedad aplicada equivale a una concentración de proteínas de 187 µg – 750 µg por pieza sometida a ensayo. La máxima suciedad recuperada equivale a una concentración de proteínas inferior a 4 µg por pieza sometida a ensayo.

Assistina 3x3 / Assistina 3x2

Según los ensayos efectuados en piezas de mano, contra-ángulos y turbinas, y la documentación presentada, la eficacia de la limpieza de *Assistina 3x3 (REF 19923000)*, modelo *MB-300 – SN 00502* y de *Assistina 3x2 (REF 19922000)*, modelo *MB-200 – SN 00502*, en combinación con el producto de limpieza *W&H Activefluid MC-1100* y el proceso comprobado, es superior al 99 %.

Los equipos ensayados son aptos para la limpieza interior y exterior de instrumentos odontológicos con calidad garantizada («validada»).

El presente informe de inspección hace referencia exclusivamente a los objetos sometidos a inspección presentados y mencionados. Se prohíbe la reproducción parcial sin la autorización por escrito del centro de inspección.



Dr. Arno Sorger
Director técnico de W.H.U. GmbH
Inspector

Dirigido a: cliente