



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 5 2 7 8**

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

**BUENOS AIRES, 29 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-10749-08-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Plus Dental S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.


Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5-  
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.





**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 5278**

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Cristofoli, nombre descriptivo Autoclave por Vapor de Agua y nombre técnico Unidades esterilizadoras por vapor de agua, de acuerdo a lo solicitado por Plus Dental S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 233 y 234 a 255 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1098-101, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

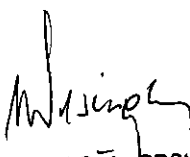
**DISPOSICIÓN N° 5 2 7 8**

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10749-08-5

DISPOSICIÓN N° **5 2 7 8**



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENCIÓN**  
**A.N.M.A.T.**



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**5 2 7 8**.....

Nombre descriptivo: Autoclaves por Vapor de Agua.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-746 – Unidades esterilizadoras por vapor de agua.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cristofoli.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esterilización por vapor de instrumental y otros productos médicos de uso odontológico y médico.

Modelo/s: Vitale 21.

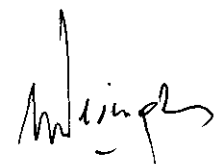
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cristofoli Equipamentos de Biosseguranca Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rodovia BR 158, N° 127 – Saída p/Maringá, CEP 87309-650 – Campo Mourão – PR - Brasil.

Expediente N° 1-47-10749-08-5

DISPOSICIÓN N° **5 2 7 8**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

ANEXO II

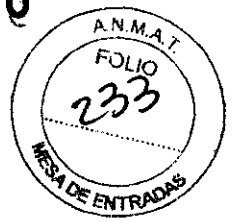
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5 2 7 8**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



5 2 7 8



**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

SISTEMAS ESTERILIZADORAS AUTOCLAVES A VAPOR DE AGUA CRISTOFOLI  
MODELO VITALE 21

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por: CRISTOFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANCA LTDA  
Rod. BR 158, nº127 - Saída p/ Maringá CEP 87309-650 - Campo Mourão - PR - Brasil

NUMERO DE SERIE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Producto Médico autorizado por ANMAT Nº: 1098-101

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido de cada producto y presentación: XX

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACÉUTICA  
MAT. Nº 12.061 USA

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225



5 2 7 8



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

**SISTEMAS ESTERILIZADORAS AUTOCLAVES A VAPOR DE AGUA:  
CRISTOFOLI VITALE 21**

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por: CRISTOFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANCA LTDA

Rodovia BR 158, nº127 - Saída p/ Maringá CEP 87309-650 - Campo Mourão - PR - Brasil

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Producto Médico autorizado por ANMAT N° 1098-101

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

1.1 Descripción detallada del Producto Médico:

**CARACTERÍSTICAS Y DESCRIPCION DE AUTOCLAVES CRISTÓFOLI: las autoclaves están formadas por:**

**1. MANÓMETRO**

Accesorio utilizado para monitorizar la presión de la Autoclave y consecuentemente de la temperatura (Fig.4). Su escala varía de 0 a 3 kgf cm<sup>2</sup> de presión y 100 °C a 152 °C de temperatura.

**2. ANILLO DE LA TAPA**

Ubicado en la tapa (Fig.5, pág.9) tiene la función de sellarla con la cámara, sirviendo también como dispositivo de seguridad

**3. CERROJO-** Está ubicado en la parte frontal de las Autoclaves. Es utilizado para abrir, cerrar y trabar la puerta del equipo (Fig. 6).

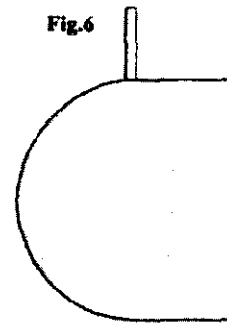
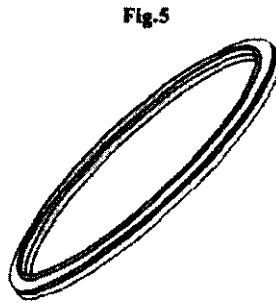
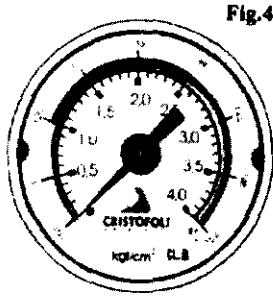
PLUS DENTAL S.A.

MARCELO T. DE ALVEAR  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI  
FARMACÉUTICA  
MAT. Nº 12061

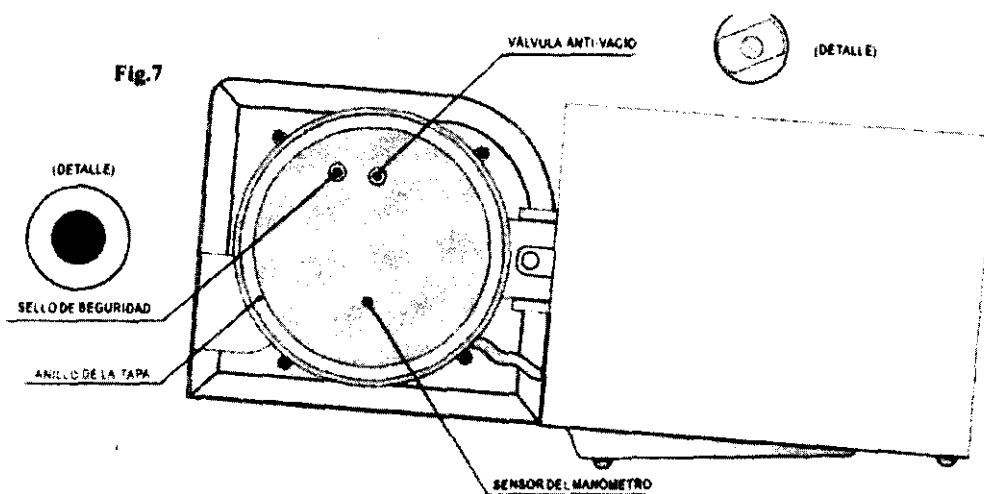
**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

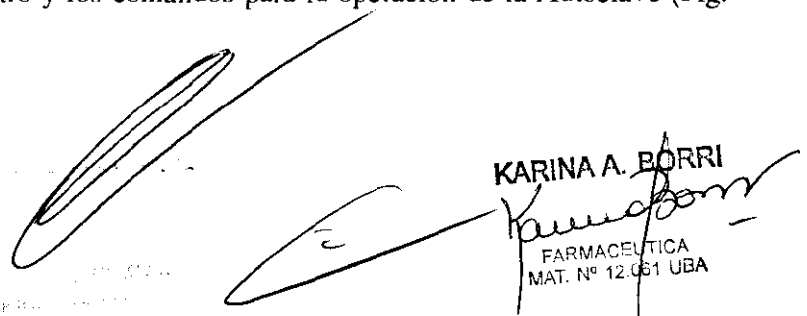


**4. VÁLVULA DE SEGURIDAD Y VÁLVULA ANTI VACÍO(-)**

La válvula de seguridad es el dispositivo con la función de aliviar la presión de la cámara, en caso de que ésta ultrapase 2,0 kgf/ cm<sup>2</sup> .La Válvula Anti Vacío tiene la misma función, y además, la de aliviar la presión de la cámara cuando haya vacío, Fig.7 .



**5. PANEL-** Está ubicado en la parte frontal de las Autoclaves Cristofoli Vitale 12 y Vitale 21, donde se encuentra el Manómetro y los comandos para la operación de la Autoclave (Fig. 8).



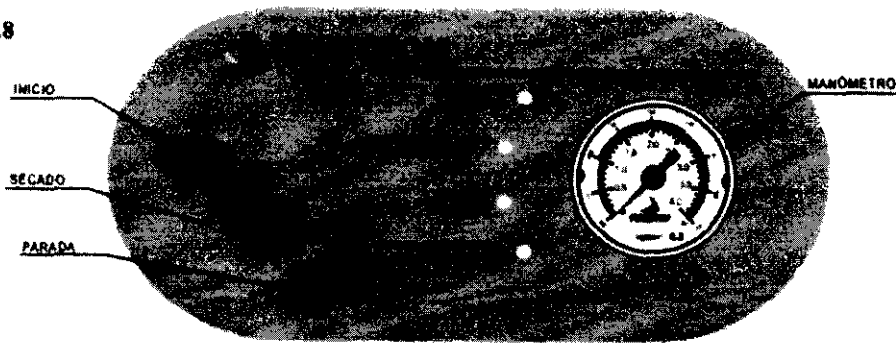
KARINA A. BORRI  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.061 UBA

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225



Fig.8



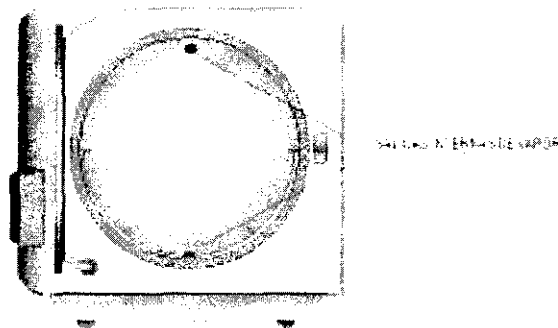
**6. SALIDAS INTERNAS DEVAPOR –**

Son orificios ubicados en la pared posterior interna de la cámara (Fig.9) y sirven como conductos para el vapor hasta la Válvula Reguladora de Presión. Deben ser inspeccionados diariamente para mantenerlos libres de obstrucciones.

**¡ATENCIÓN!**

Al colocar los materiales en la Autoclave tome el cuidado para no colocarlos recostados a los orificios de la Salida Interna de Vapor, pues eso ocasionará interferencia en el ciclo.

Fig. 9



7. **SALIDA EXTERNA DE VAPOR** - Está ubicada en la parte superior de la autoclave, se deberá utilizar manguera de caucho 5/16" en la conexión.

8. **BANDEJAS O CHAROLAS Y SOPORTES**- Es ofrecido 1 soporte para cada modelo, 3 bandejas para Vitale 21 (Fig.12) que sirven para contener los materiales para ser esterilizados fuera del contacto directo con el agua y con las paredes laterales de la cámara de la Autoclave.

9. **VASO DOSIFICADOR** - Utilizado para dosificar la cantidad de agua destilada necesaria para el proceso de esterilización, (Fig.10).

PLUS DENTAL S.A.

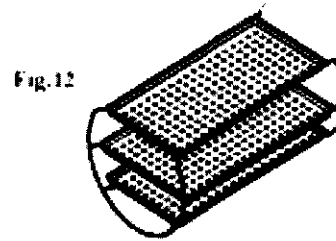
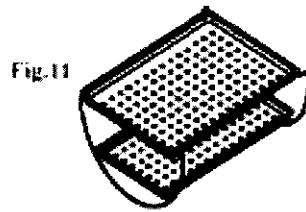
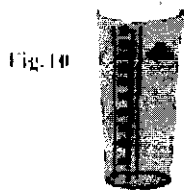
ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.064 USA

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

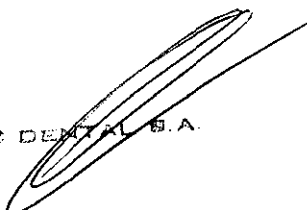


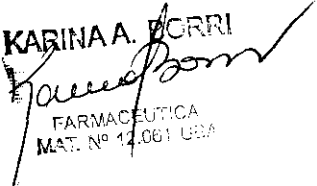
### DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

Las **Autoclaves Cristófoli** disponen de los siguientes dispositivos de seguridad:

1. **Válvula de Seguridad:** Ábrese cuando la presión alcanza de 2,0 a 2,5 kgf / cm<sup>2</sup> o de 200 a 250 kPa.
  2. **Válvula AntiVacío:** Será accionada en caso de formación de vacío.
  3. **Anillo de la Tapa :** En el caso de la presión ultrapasar de 2,8 a 3,2 kgf /cm<sup>2</sup> o 280 a 320 kPa, el anillo de la tapa dejará escapar vapor por el borde, ocasionando un ruido alto.
  4. **Válvula Reguladora de Presión:** Parte interna del equipo utilizado para el control de la presión, accionado por un circuito electrónico.
- Fusible:-** Dispositivo de seguridad que tiene por finalidad proteger las instalaciones eléctricas contra excesos de corriente.
5. **Termostato:** Dispositivo interno del equipo. Su función es limitar el calentamiento excesivo de la cámara durante el ciclo de secado o en el caso de no funcionamiento del circuito electrónico.
  6. **Sistema Electrónico de Control de Potencia:** Sistema interno del equipo. Su función es anular el ciclo automáticamente si en 30 minutos, el autoclave no atinge la presión entre 118 y 138 Kpa(1,2 y 1,4Kgf/cm ).

### **DATOS TECNICOS DE LAS AUTOCLAVES:**

PLUS DENTAL S.A.  
  
ENRIQUE GEDKIAK  
PRESIDENTE

KARINA A. FORRI  
  
FARMACEUTICA  
MAT. Nº 12.061 UDA

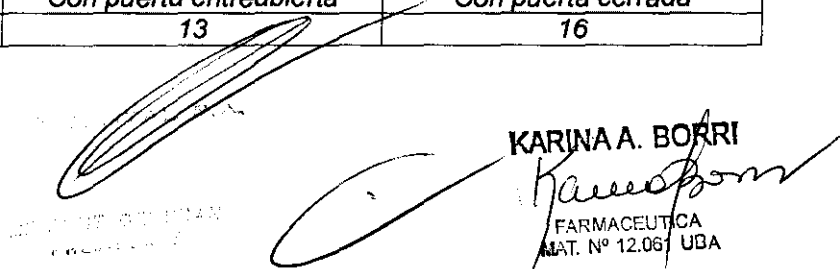
**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

Datos Técnicos	VITALE 12	VITALE 21	VITALE PLUS 12	VITALE PLUS 21
Certificaciones	ISO 9001/2000 Y ISO 14001			
Capacidad	12 litros	21 litros	12 litros	21 litros
Peso (con soporte y bandejas)	Alum. 18Kg Acero 19.8Kg	Alum. 26.9Kg Acero 31Kg	Alum. 18.2Kg Acero inox. 20.1Kg	Alum. 26.9Kg Acero inox. 30Kg
Peso por área de soporte (n/M2)	42.9 N/m2	45.9 N/m2	42.9 N/m2	45.9 N/m2
Espacio Libre total	10 cm para cada lado de la autoclave			
Espacio libre para el movimiento de la puerta	34 cm	40cm	34 cm	40cm
Dimensiones internas de la cámara	22 x 33 cm	25 x 46.5	22 x 33 cm	25 x 46.5
Dimensiones externas de la autoclave	33.5 x 33x 48.5 cm	39.5 x 38 x 61 cm	33.5 x 33x 48.5 cm	39.5 x 38 x 61 cm
Voltaje Brasil..... Europa.....	127 o 220V Ac 230V Ac			
Frecuencia	50/60Hz			
Potencia	1200 Watts	1600 Watts	1200 Watts	1600 Watts
Consumo eléctrico	285 Watts por ciclo	500 Watts por ciclo	285 Watts por ciclo	500 Watts por ciclo
Presión mínima o máxima	0 a 4 Kgf/cm			
Temperatura mínima o máxima	100°C a 152°C			
Temperatura del agua drenada	100°C			
Calor total en Joules Transmitido en una hora	771KJ	1.672KJ	771KJ	1.672KJ
Faja de temperatura de trabajo adecuado	15°C a 40°C			
Altitud de trabajo adecuado	Hasta 3.500m			

**PRINCIPALES VARIANTES ENTRE LOS MODELOS VITALE 12/VITALE 21 Y VITALE PLUS 12/ VITALE PLUS 21**

MODELOS	VITALE 12/VITALE 21	VITALE PLUS 12 Y VITALE PLUS 21
Programación	Manual	Digital
Cantidad de programas de esterilización	1	6
Modo de secado	Con puerta entreabierta	Con puerta cerrada
Sistemas de Seguridad	13	16



KARINA A. BORRI  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.061 UBA

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

*Indicación, finalidad al que se destina el PM:*

Autoclaves para esterilización por vapor de productos médicos de uso odontológico y médico.

*Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: AUTOCLAVES A VAPOR: CRISTOFOLI*

### CUIDADOS IMPORTANTES PARA LA SEGURIDAD

Las Autoclaves de esterilización son equipos en que se trabaja con temperaturas y presión elevadas, por lo tanto, deben ser manipuladas por personas debidamente habilitadas y con conocimiento de las características de construcción y funcionamiento. Es fundamental que todo operador lea detenidamente todas las instrucciones antes de usar la Autoclave CRISTÓFOLI, tomando especial atención y asegurándose de haberlas comprendido claramente.

### **PARA USAR EL AUTOCLAVE CRISTÓFOLI SON NECESARIAS ALGUNAS MEDIDAS DE SEGURIDAD:**

- **¡ADVERTENCIA!** Certifíquese siempre de tener desconectado su autoclave del enchufe para realizar cualquier tipo de manutención (como limpieza diaria o simplemente cambiar un fusible).
- Nunca toque la Salida Externa de Vapor (Fig.1) y después de una esterilización tenga la precaución de no tocar las superficies internas de la Autoclave. El uso indebido podrá provocar quemaduras.
- No permita que pacientes y principalmente niños, se aproximen de la Autoclave
- Tenga por rutina constatar que el Cerrojo de la Puerta de la Autoclave esté debidamente trabado antes de usarla. La no observación de este procedimiento podrá causar escapes del Anillo de la Tapa. Consulte "Como usar la Autoclave Cristofoli",
- Al liberar el Cerrojo, la puerta de la Autoclave debe abrirse con facilidad. Asegúrese siempre de que la presión haya sido liberada: la aguja del Manómetro deberá estar en la posición "0"(cero). Nunca fuerce para abrir la Autoclave
- La Autoclave Cristófoli posee un Sistema de Control de Potencia por sensor de temperatura. Es normal que salga un mínimo de vapor por la puerta al abrirla, al comienzo del ciclo de secado;
- Use sólo la manguera provista como muestra el kit de su Autoclave. Nunca utilizar manguera de plástico en la salida Externa de Vapor, ya que la Autoclave alcanza temperaturas superiores a las soportadas por este material. Consulte "Instrucciones de Instalación",

#### **PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.031 UBA

- Nunca esterilice o caliente alimentos;
- Antes de iniciar cualquier esterilización asegúrese de que el material soportará la temperatura/presión máxima generada por esta autoclave;
- **¡ADVERTENCIA! Nunca** realice ningún experimento con animales en la autoclave;
- Nunca realice ningún procedimiento no descrito en el manual;
- Recomendamos la lectura del Manual hasta la total comprensión del mismo. Utilícelo como fuente de consulta y manténgalo a su vista.

## INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

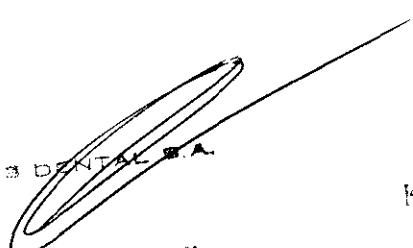
La Autoclave Cristófoli es de sencilla instalación. Verifique si el voltaje de la red eléctrica se encuentra de acuerdo con las especificaciones indicadas, consultando a un electricista de confianza.

Instale la Autoclave en lugar plano, nivelado (para asegurarse del nivelación, use un nivel, o derrame un poco de agua sobre la mesa asegurándose que el agua no se escurra sólo por uno de los lados) y firme, con una altura aproximada de 80 cm del piso. Deje espacio suficiente para la manipulación de los materiales a ser esterilizados. El local de la instalación deberá ser limpio y aireado y separado del local de atención los pacientes. El ideal para la instalación es una sala exclusiva para esterilización.

**¡Importante!** Instale su autoclave en un sitio donde se pueda desconectarla de la red eléctrica con facilidad.

## INSTALACIÓN ELÉCTRICA

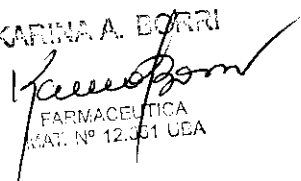
1. Verifique la etiqueta de identificación, ubicada en la parte posterior de la Autoclave (Fig.1), y asegúrese de que el voltaje sea el mismo que el de la red donde será instalada. **¡ATENCIÓN!: La no observación de este procedimiento podrá dañar su Autoclave.**



PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GENKIAN  
PRESIDENTE

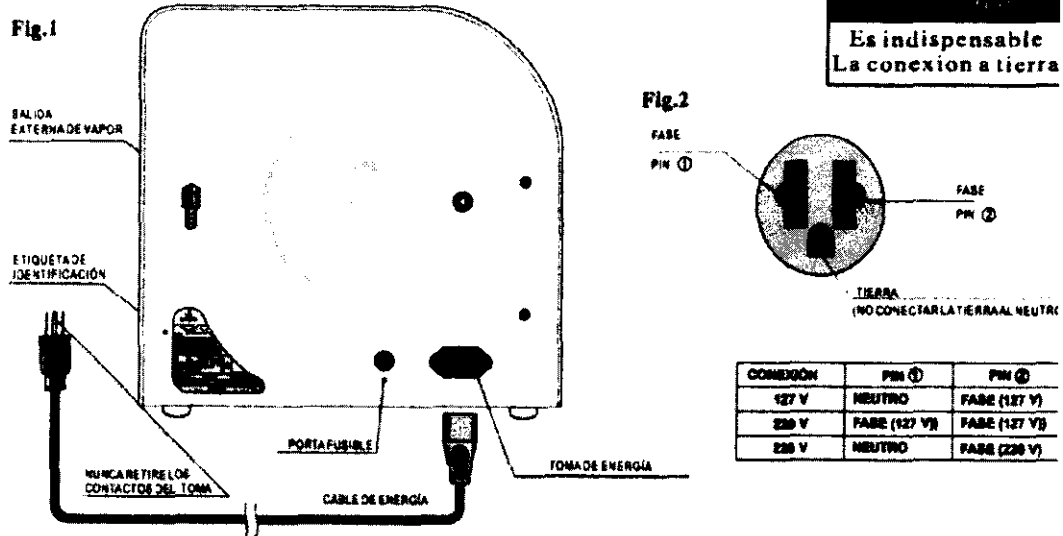
KARINA A. BORRI



FARMACÉUTICA  
MAT. N° 12.351 UDA

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225



- En la instalación utilice una toma (enchufe) de tres pines, del tipo usada para los ordenadores (Fig.2) conectado fase/neutro o fase/fase en los pines laterales y la descarga a tierra en el pin central. **Nunca conectar el pin de descarga a tierra en el neutro. ¡Recuerde! La descarga a tierra es muy importante para la seguridad del operador y la garantía de su equipo. Por eso el pin central (tierra) nunca debe ser retirado o cortado.**
- ¡ATENCIÓN!** Para que la Autoclave tenga un buen funcionamiento, la tensión eléctrica de la red deberá ser estable, o sea, sin oscilaciones. Consulte a un electricista de su confianza y verifique: la medida del cable y los amperes de la red. Es obligatorio la utilización de un disyuntor exclusivo para la toma donde será conectada la Autoclave Cristófoli. Sí, aún después de todos estos cuidados la red se presenta con oscilaciones, entre en contacto con su proveedor de energía eléctrica para la adecuación.
- Nunca utilice extensiones, triples o transformadores de voltaje.
- La instalación eléctrica deberá obligatoriamente seguir a tabla abajo:

**Datos para la instalación eléctrica**

MODELO	CORRIENTE NOMINAL	DISYUNTOR	MEDIDAS DE CABLE (para todos los modelos)
Vitale 12 220V Plus/ Vitale 12	6	1 disyuntor 10 A	5mts

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

KARINA A. BORRI  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.051 UDA

Vitale 21 220V / Vitale plus 21	8	1 disyuntor 15 A	5mts
--	---	------------------	------

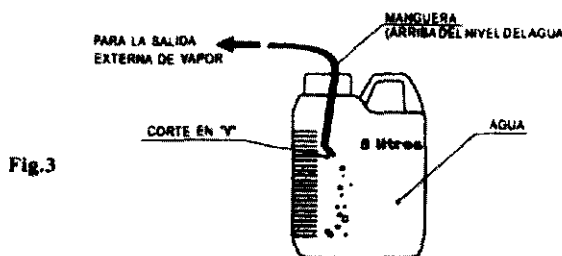
**Observación:** en redes de 220 V: FN (Fase- Neutro) utilizar disyuntor “unipolar”. FF (Fase Fase) utilizar disyuntor “bipolar”.

### INSTALACIÓN HIDRÁULICA

¡Importante! Para la correcta conexión de los accesorios es indispensable la lectura del manual de instrucciones.

Adquiera una manguera de caucho de medida de 5/16 pulgadas con tejido interno (conforme la muestra) y conecte en el extremo de la Salida Externa de Vapor (Fig.1) ubicada en la parte posterior de la Autoclave. El otro extremo debe ser colocado dentro de un recipiente sin tapa ubicado a 40 cm abajo del nivel de la Autoclave con agua común, la manguera debe estar arriba del nivel del agua (Fig.3) o para un alcantarillado especial que soporte un mínimo de temperatura de 100°C.

¡Atención! No utilice manguera de plástico pues el calor del vapor irá dañarla ocasionando obstrucciones en la Salida Externa de Vapor. Por el mismo motivo, el otro extremo de la manguera de caucho deberá quedar libre de cualquier obstrucción, con un corte en “V” en el extremo.



### REQUISITOS A SER OBSERVADOS EN EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

¡ATENCIÓN! Antes de iniciar los procedimientos para la esterilización, el operador deberá estar usando los guantes de látex gruesos con puño sobre el guardapolvo de mangas largas, delantal plástico sobre el guardapolvo, máscara, gafas de protección y gorra.

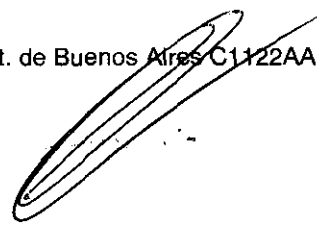
La esterilización necesita de algunos procedimientos previos de los cuales hace parte un proceso. Sugerimos que el profesional diseñe su proceso. Haga por escrito un rotero, para evitar así que algunos requisitos sean olvidados.

Las etapas para su realización y su preparo son las siguientes: **Inmersión; Limpieza; Inspección Visual; Enjuague; Secado; Envase/Empaquetamiento y Acondicionamiento; Almacenamiento; Monitorización de la Esterilización y Validad de la Esterilización.**

#### 1. INMERSIÓN

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

KARINA A. BORRI  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.061 UBA



5 2 7 8



Es también llamada pre-baño o pre-lavado. Consiste en sumergir los instrumentales en un recipiente (de preferencia doble con colador) que contenga detergente enzimático (siga las instrucciones del fabricante para diluir).

No utilice detergentes comerciales aniónicos, de uso doméstico, para baño o lavado de los instrumentales, pues pueden damnificarlos.

Si el instrumental está muy contaminado con exceso de materia orgánica, se aconseja un enjuague previo para no utilizar la solución. Dejar 15 minutos y proceder la limpieza.

No mezcle metales distintos en la misma inmersión, pues puede haber corrosión electrolítica.

### 1.1 Observación Sobre Descontaminación Previa.

A nivel regulatorio se define como descontaminación previa "el procedimiento utilizado en artículos contaminados por materia orgánica (sangre, pus, secreciones corporales) para la destrucción de microorganismos patógenos en forma vegetativa (no esporulados), antes de iniciar el proceso de limpieza. Tiene como objetivo proteger las personas que irán a proceder con la limpieza de los artículos". Este mismo órgano indica como proceso físico, la exposición de artículos durante 30 minutos en agua hirviente; como proceso mecánico, el uso de equipos termodesinfectores y como un proceso químico la inmersión de los artículos durante 30 minutos en aldeídos (glutaraldeídos al 2%). Sin embargo, a pesar de estas indicaciones, se contraíndica hervir durante 30 minutos: si el proceso es aplicado a artículos sucios, impregna la materia orgánica, solamente el profesional al riesgo adicional de quemaduras y no representa margen de efectividad comprobada en estas condiciones de uso. Así, considerando las cuestiones de la limitación del uso de germicidas, la toxicidad del proceso, los daños ecológicos potenciales y la falsa sensación de seguridad, no se recomienda la utilización de germicidas químicos para la inmersión de artículos sucios con vistas a la protección laboral. Para los servicios que no dispongan de automatización en los procesos de limpieza, es fundamental la adición de agentes limpiadores de alta eficiencia (soluciones enzimáticas) lo que ciertamente reducirá, de modo significativo, el riesgo de accidentes biológicos.

## 2. LIMPIEZA

La limpieza rigurosa de todo el material es uno de los factores básicos para el suceso en la esterilización. La presencia de materia orgánica (sangre, secreción, pus, grasa, aceite u otro tipo de suciedad), protege los microorganismos, dificultando la esterilización. La limpieza inadecuada, o con productos incorrectos puede damnificar los instrumentales causando manchas, oscurecimiento y corrosión.

Los materiales nuevos (recién llegados de la tienda) deben también, pasar por el proceso de limpieza antes de la esterilización, para retirarse la suciedad y los productos químicos, para evitar que se queden oscurecidos, manchados o amarillentos.

### PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA  
MAT. Nº 12.061 UBA



Los detergentes enzimáticos son eficientes en la remoción de materia orgánica, pero algunos productos utilizados en la odontología se quedan añadidos a los instrumentales, cemento por ejemplo, necesitando acción mecánica. La limpieza mecánica (manual) debe de ser hecha sobre inmersión y con un cepillo. Cuando realizada debajo de un grifo con agua corriente hay la producción de aerosol y proyecciones, que pueden causar daños a la salud.

El operador debe cuidarse al retirar material añadido de los instrumentales. Evite el uso de esponjas de acero de carbono pues estos productos pueden dañarlos.

Se puede utilizar la limpieza automatizada en recipientes (cubas) de ultrasonido (conozca la Cuba de Ultrasonido Ultron Cristófoli) que facilita la remoción de la suciedad, siendo especialmente útiles en la limpieza de puntas diamantadas y brocas, cuyas concavidades son inaccesibles para las cerdas de los cepillos.

La limpieza de las puntas de alta rotación, contraángulo y otras piezas de mano deben seguir las recomendaciones del fabricante y realizada separadamente del restante de los instrumentales. Su lubricación debe ser anterior a la esterilización y con lubricantes propios e hidrosolubles.

### 3. INSPECCIÓN VISUAL

El operador debe hacer una inspección visual de todo el instrumental verificando las áreas de mayor dificultad de acceso, como cremalleras (pinza dentada), concavidades, ranuras etc., procediendo a la remoción mecánica si es necesario.

### 4. ENJUAGUE

Enjuagar abundantemente el instrumental. Es altamente recomendado el uso de agua filtrada para el enjuague. La remoción inadecuada de desincrustante provoca manchas grises oscuras en el instrumental de manera irreversible.

### 5. SECADO

Secar el instrumental con campos de paños de algodón u otro tejido que no se deshilache, o con toalla de papel. El instrumental puede ser secado en estufa especialmente regulada para este fin (50 °C). No deje el instrumental secar naturalmente, además del riesgo operacional, puede causar manchas.

### 6. EMBALAJE, EMPAQUETAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO

#### 6.1 Recomendaciones acerca de embalajes para ser usadas en las autoclaves

Antes de colocar cualquier material en la autoclave, verifique con el fabricante si eso es posible. Usualmente los embalajes traen la indicación **resistencia hasta 135 grados C.**

#### PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires 01122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE CERKIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BOIRI

FARMACÉUTICA  
MAT. N° 12.001.1018

Si el material es termosensible podrá ser inmerso en glutaraldeído a 2% por 30 minutos (tras la limpieza, enjuague y secado) para desinfección de alto nivel (artículos semicríticos) o esterilización por 10 horas (artículos críticos). Todos los artículos inmersos en glutaraldeído, para esterilización, deberán sufrir enjuague triple en agua destilada, que deberá ser eliminada luego del uso, y secados con compresas estériles. Los materiales que fueron sólo desinfectados pueden ser enjuagados con agua potable de calidad comprobada por exámenes laboratoriales. En los dos casos, el uso deberá ser inmediato para se evitar contaminación posterior, ya que no podrán ser embalados.

**Gasa y algodón porciones individuales:** deberán ser embalados en para cada paciente.

**Campos, capas y tejidos en general:** deben ser embalados individualmente.

**Materiales pequeños y/o livianos:** como cánulas y limas, deben ser obligatoriamente embalados.

**Brocas y limas:** Actualmente existen embalajes propios para brocas y limas que las protegen en el proceso de esterilización. Otra opción son los sobres de papel grado quirúrgico.

Brocas de acero de carbono son impropias para esterilización en autoclaves. Al adquirir brocas nuevas, acuérdesese de lavarlas antes de colocarlas en la autoclave.

**Anillos de Identificación de Silicona:** Lávelos individualmente y esterilícelos junto con el propio instrumental o separadamente, desde que sean colocados en sobres de papel grado quirúrgicos para que no se pierdan durante el proceso y/u obstruyan los canales de la autoclave.

**Cajas y bandejas:** deben de estar totalmente perforadas de manera tal que permitan la circulación de vapor y faciliten el secado. Estas pueden ser embaladas en papel grado quirúrgico, papel crepado o campos de algodón, conforme especificaremos más adelante. La utilización de las cajas no es obligatoria, sin embargo protege la integridad del instrumental y del embalaje, una vez que muchos son perforo-cortantes.

Si se esteriliza con bandejas no perforadas, esterilizarlas separadas de los instrumentales, con espacio entre las mismas para permitir la circulación de vapor.

**Paquetes: deben ser pequeños y compatibles con su uso** (juego clínico, juego de periodoncia, etc) evitando realizar nuevos procesos con los materiales no utilizados. Deben también, ser hechos y lacrados cuidadosamente, para que no se rompan durante el proceso de esterilización, lo que puede ocasionar la obstrucción en las salidas de vapor comprometiendo la esterilización y causando daños al equipo. Retire el exceso de aire de los paquetes, ya que eso, dificulta la entrada de vapor.

**Puntas de instrumental perforocortantes:** Sondas exploradoras, sondas milimetradas, material de periodoncia, deberán ser protegidos con gasa o algodón para evitar que perforen los paquetes dejándolos inutilizados.

## 6.2 Tipos de Embalajes para Esterilización en Autoclaves

### PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN  
FARMACIA

ENRIQUE GEDIKIAN  
FARMACIA  
MAT. N° 12.061/LBA

**Campos de Algodón:** los paquetes hechos con campos de algodón (40 hilos por cm<sup>2</sup>) deben ir en embalajes dobles. Este material tiene la ventaja de no ser descartable, pero exige mayor disponibilidad en el tiempo de empaquetamiento y lavado a cada ciclo para recomponer las fibras y luego al perder en 10% de su peso deberán dejar de ser utilizados para este fin. Verificar visualmente su integridad, pues no se aconseja zurcir los orificios. La barrera microbiana es del orden de 35% cuando la tela es nueva.

**Embalajes y Paquetes (papel grado quirúrgico + películas laminadas y polipropileno):** Embalar los artículos directamente en paquetes (sobres) confeccionados para este fin (conozca los Sobres Autosellantes Cristófoli). La barrera microbiana de este material es superior al 90%. Tiene una ventaja de verificación visual del instrumental y de poseer indicadores químicos de proceso. Su correcta apertura proporciona un campo estéril para colocación del instrumental. Los rollos de estos embalajes poseen una gran variedad de anchuras y doblas laterales que permiten la acomodación de cajas (Conozca los Rollos/Tubulares Cristófoli. Para el cierre, utilice sellador que ofrezca un sellado adecuado (mayor que 6mm). La APECIH (2003) recomienda que el borde del sellado sea de 10 mm de anchura, con distancia de 3cm del corte. Este sellado puede ser simple, doble o triple. No utilice cinta para autoclave en el sellado del sobre, este procedimiento puede comprometer la integridad del embalaje y consecuentemente de la manutención de la esterilización. Es prohibido utilizar los sobres otra vez.

¡Ojo! Recomendamos la utilización de los embalajes producidos dentro de los padrones de la EN 868 y/o NBR13386/95.

**Papel Crepado:** Actualmente el mercado presenta algunas versiones (100% celulosa, celulosa+látex y celulosa+látex+fibra sintética). El papel crepado es más resistente que el papel grado quirúrgico, pues el embalaje es doble. Posee barrera microbiana superior a 90%. Es prohibido utilizar los sobres una vez más.

**Películas Plásticas Transparentes:** Existe en el mercado una gran variedad de polímeros termoplásticos, con la finalidad de embalar artículos odonto-médico-hospitalarios. Cristófoli contra-indica este tipo de material, pues dificultan el proceso de secado enseñados en los tests realizados en la fábrica y también basados en las condiciones presentadas por BERGO en la APECIH(2003).

¡ATENCIÓN! Materiales del tipo TNT (tejido-no-tejido) "wraps" y similares, mientras sean confeccionados y con registro en el Ministerio de la Salud, no son indicados para las autoclaves gravitacionales. Nunca improvise embalajes. Los embalajes para esterilización de artículos odonto-médico-hospitalarios siguen padrones de calidad que garantizan la penetración de vapor, la ausencia de contaminantes y la manutención de la esterilización durante el almacenamiento.

Otras opciones: La industria y comercio ofrecen nuevos productos a cada día, por lo tanto, si algún nuevo material estuviere disponible verifique costos/beneficios y se fue confeccionado para esta finalidad, además de tener registro en un órgano competente. En caso de duda, entre en contacto con el fabricante.

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEBIKIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.061 UBA

**Precaución:** El papel kraft (blanco o pardo) esta contra-indicado, Este papel no es fabricado para fines de esterilización y no posee una evaluación detallada como envase para artículos hospitalarios. Posee diversas desventajas, tales como irregularidad e inconstancia en la gramaje, lo que compromete la resistencia física tornándolo vulnerable como barrera microbiana. Además de que, es frecuente la presencia de amidas, colorantes y otros productos tóxicos que puedan depositarse sobre los artículos, ocasionando manchas. El papel kraft pardo puede presentar en su composición alquiltiofeno que durante la fase de esterilización por el vapor puede ser conducido, ocasionando olor extremadamente desagradable causando náuseas y cefalea en las personas expuestas.

**Cristófoli:** no recomienda su uso porque, además de todas las desventajas presentadas, el papel kraft suelta hilachas que pueden obstruir las válvulas y los canales de la autoclave.

### 6.3 Técnica para Empaquetamiento de Instrumentales y Otros Materiales

La técnica para empaquetamiento de material y/o instrumental para el proceso de esterilización en Autoclave, podrá ser en campo de tejido doble o papel crepado doble y se debe obedecer la secuencia en la ejecución de sus pliegues, tal como las instrucciones en la página siguiente.

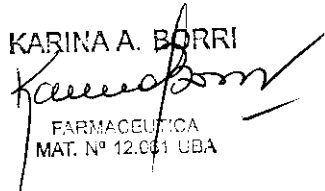
Esta secuencia en la ejecución de los pliegues no es casual. Tiene la finalidad de facilitar al profesional el manejo en el momento de su uso y evitar la contaminación al abrir el paquete.



PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GORDINIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI










FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.061 UBA

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

-  1 ► Colocar el artículo en el centro de la envoltura en posición diagonal;
-  2 ► Hacer el pliegue "a" y un pequeño pliegue en el extremo de la envoltura cubriendo totalmente el material;
-  3 ► Hacer el pliegue "b" y otro pequeño en el extremo de la envoltura;
-  4 ► Repetir el mismo procedimiento en el extremo "d";
-  5 ► Traer el extremo "c" de la envoltura en dirección al operador;
-  6 ► Tomar el extremo "c" de la envoltura y colocarlo sobre los pliegues realizados dejando el extremo hacia afuera, para facilitar su apertura y evitar contaminación en el momento de abrirlo;
-  7 ► Lacrar el paquete con cinta crepé propia para esterilización (indicador de pasaje). Identificar el paquete, anotando el artículo y el responsable por la esterilización del material.



#### 6.4 Recomendaciones para Mejor Acondicionamiento del Material en la Autoclave

**¡IMPORTANTE!** Use como máximo tres barreras para el embalaje conforme lo indicado por EZ Test . Por ejemplo: Sobres en papel grado quirúrgico conteniendo brocas dentro de una caja perforada, conteniendo también instrumental, envuelta en papel grado quirúrgico.

- Disponga los paquetes en forma paralela uno con otro, con espacio por lo menos de 1cm entre uno y otro. Este procedimiento facilita la circulación de vapor y facilita también el secado.
- La colocación de los instrumentales debe ser de hasta 75% (Vitale 12: 7 paquetes 9 x 26 cm, conteniendo 6 instrumentales cada uno; Vitale 21: 12 paquetes 9x26 cm conteniendo 6 instrumentales cada uno) de la capacidad de la cámara.
- No recueste los campos, plásticos, o cualquier material en las paredes de la autoclave, pues existe el riesgo de exceso de calentamiento y consecuentemente daño al material y a la cámara.
- Asegúrese de que los artículos y el material de los embalajes sean adecuados para el proceso de esterilización en autoclave y posea Registro en el Ministerio de la Salud.

#### PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires, C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIXIAN  
RESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA  
MAT. Nº 12.061 USA

- **Instrumentales desembalados:**
  - Utilice los instrumentales inmediatamente después de ser esterilizados para evitar contaminación;
  - Al acomodar los instrumentales desembalados directamente en la bandeja perforada de la autoclave, intercale un campo de algodón o papel crepado para evitar la formación de corriente galvánica;
  - Nunca esterilice artículos pequeños sin embalaje.
- No colocar material caliente, recién salido de la autoclave, sobre superficies frías, esto podrá condensar el vapor dentro de los paquetes. Forre la superficie con campo doble de preferencia estéril.
- Atención al cargar y descargar los materiales de la autoclave es necesario evitar la rotura de los paquetes.
- Si estuviera utilizando grado quirúrgico, coloque el paquete con la parte de papel vuelta arriba, evitando la sobreposición total de los paquetes.

## 7. SECADO EXTRA

Este ciclo podrá ser utilizado cuando el operador verifique que los paquetes permanecen húmedos después del término del ciclo de secado. No retire ni manipule los paquetes. Accione el ciclo de secado extra

## 8. ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL ESTÉRIL

Lo ideal es el almacenamiento en armarios revestidos, cerrados con anaqueles y exclusivo para esta finalidad. Los armarios deberán ser de fácil limpieza (semanal), estar en lugar seco y aireado, libre de olores y humedad. Jamás debajo de piletas con conexión con la red de agua y/o alcantarillado.

## 9. VALIDEZ DE LA ESTERILIZACIÓN

La recomendación de la validez de la esterilización, para autoclaves a vapor es de 7 días. Existe la posibilidad de validez para tiempos mayores, pero debido a sus costos y dificultades en el proceso, son sólo realizadas en centrales de esterilización hospitalarias.

## 10. MEDIDAS DE CONTROL EN EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

El monitoreo es el control en la esterilización, también usada para la validación de los ciclos. Si todos los indicadores aprueban el ciclo, significa que la autoclave fue correctamente conectada. Para eso utilizamos los parámetros:

- a. **Físicos:** Tiempo y presión de acuerdo con el establecido por el Manual, que necesitan ser observados por el operador y debidamente registrados en todos los ciclos.


### PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE OCCENTINI  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

  
FARMACÉUTICA,  
MAT. N° 12.051 UBA

- b. **Químicos:** Indicadores de pasaje (cintas cebradas y indicadores de los sobres) son indicadas para utilización en todos los paquetes. Estos no aseguran la esterilización, sólo evidencian que aquel paquete pasó por el proceso. Hoy la industria ofrece una variedad de indicadores multiparamétricos que evalúan más de que el factor de esterilización, por ejemplo, tiempo y temperatura. Otros más sofisticados integran, tiempo temperatura y presencia de vapor. Deben ser utilizados en todos los ciclos o por lo menos diariamente. Los testes realizados por la fábrica demostraron que el punto ideal para colocar el paquete teste es el anaquel superior, en la región frontal (próximo a la puerta). Atención en la hora de la compra de indicadores químicos, aunque la mayoría de ellos sean confiables, algunos son específicos para determinados ciclos. En caso de duda entre en contacto con nuestra asistencia en Bioseguridad.
- c. **Biológicos:** Se recomienda el uso de los indicadores biológicos semanalmente, en la instalación y manutención de la autoclave y también en todas las cargas que contengan artículos implantables. Los indicadores biológicos para las autoclaves a vapor son esporas de *Bacillus stearothermophilus*, generalmente autocontenidos, debiendo el usuario seguir las indicaciones del fabricante del teste, para asegurar su validez.

### MOTIVOS DE FALLAS EN EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

- Presencia de aire residual en la cámara y/o en el interior de los paquetes;
  - Confección de paquetes gruesos y grandes;
  - Tiempo insuficiente de exposición al agente esterilizante;
  - Manejo incorrecto del equipo por falta de instrucción del operador;
  - Falta de limpieza diaria del equipo;
  - Falta de supervisión rutinaria en el equipo;
  - Sobrecarga de la autoclave. El abastecimiento debe ser de hasta 75% ( Vitale 21--12 paquetes 9 x 26 cm conteniendo 6 instrumentales cada uno) de la capacidad de la cámara. Las medidas de uso deben ser validadas en cada ciclo y en todos los consultorios.
  - Volumen de agua en exceso o escasez;
  - Embalajes inadecuado para la esterilización en Autoclaves
  - La no apertura de la puerta o la apertura excesiva favoreciendo la condensación de vapor del agua que humedece los embalajes;
  - Rotura de los embalajes durante su retiro de la Autoclave y/o durante su acondicionamiento;
  - Falta de mantenimiento preventivo en la Autoclave;
- ¡ATENCIÓN! Las fallas en la esterilización son detectadas durante el monitoreo

### COMO EVITAR MANCHAS Y/O CORROSIÓN EN EL INSTRUMENTAL

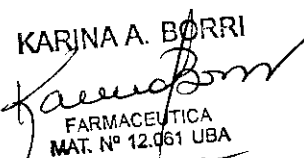
Las manchas en los instrumentales pueden tener varios orígenes que pueden ocurrir simultáneamente, tornándose muchas veces difícil identificar su causa.

#### **PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1182AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI  
  
FARMACEUTICA  
MAT. Nº 12.061 UBA

Las causas más comunes son la utilización del agua con impurezas (no destilada) e instrumentales de calidad impropia para esterilización en autoclaves.

### MANCHAS SUPERFICIALES

- Manchas superficiales de forma circular sin contorno definido son causadas por el secado incorrecto del instrumental antes del empaquetamiento.
- Manchas de coloración amarilla o marrón oscura, localizada en los extremos de los instrumentales (no confundir con manchas de óxido), son causadas por el pre-lavado inadecuado, indican permanencia de materia orgánica.
- Manchas de color amarilla en toda la superficie del instrumental, son causadas por el calentamiento excesivo durante el proceso de esterilización.
- Manchas de color gris azulado, son causadas por la eliminación inadecuada de sustancias químicas, detergentes.
- Manchas de color gris oscuro, son causadas por la eliminación inadecuada de removedores, estas son irreversibles.

### CORROSIÓN

Puntos de corrosión son los daños más frecuentes, ocasionan la rotura del instrumental y tienen su origen en los iones halógenos de solución salinas, cloritos, yodos, residuos de secreciones, detergentes, removedores y soluciones desinfectantes sucias o alteradas.

Otro factor determinante es la calidad del instrumental. Asegúrese que el material que usted esté adquiriendo sea efectivamente aquel que se le ha ofrecido.

### MANUTENCIÓN PREVENTIVA

Para el mejor funcionamiento y durabilidad de su Autoclave son necesarios algunos procedimientos preventivos.

- Utilice sólo agua destilada.
- Mantenga la autoclave limpia. Para cámara de aluminio lave su interior con agua destilada, jabón neutro y una esponja de fibra sintética (1) ; posteriormente, utilice una esponja de acero inoxidable (2) para dar brillo. No utilice esponja de acero de carbono. Si la autoclave fuera de acero inoxidable, utilice solamente una tela con alcohol 70% para limpiarla. **¡ATENCIÓN!** Para la limpieza de las bandejas, utilice solamente una tela con alcohol 70%. La utilización de otros materiales podrá rayar las bandejas de aluminio anodizado.  
La limpieza externa debe ser realizada con un paño blando que no se deshilache y jabón neutro, en seguida límpiela completamente con alcohol 70%. El cerrojo debe ser limpio de la misma manera antes de cada remoción de los materiales de la autoclave, después de la esterilización.
- Limpie el Anillo de Vedación y la Válvula de Seguridad, semanalmente con un paño limpio y húmedo. Mensualmente lubrifíquelos con silicona líquida, retirando el exceso con un paño que no se deshilache.
- Recomendamos mensualmente la limpieza de su Autoclave con productos específicos para este fin, que asegura la limpieza de la cámara y las válvulas internas.

### PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

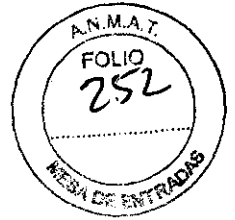
KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.061 UBA





5 2 7 8



**SOLUCIÓN PARA PEQUEÑOS PROBLEMAS**

¡ATENCIÓN! Para cualquier sustitución de piezas contactar la Asistencia Técnica Autorizada o a el fabricante. No se recomienda el cambio de piezas por persona no habilitada para este fin.

Enumeramos a continuación los problemas más frecuentes y las posibles soluciones para que se puedan ser realizadas en su propio consultori

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEOXIAN  
PRESIDENTE

*Enrique Geoixian*  
ENRIQUE GEOXIAN  
MAT. Nº 12.031 UBA.

*[Handwritten mark]*

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

**LA AUTOCLAVE DEMORA EN ALCANZAR PRESIÓN Y NO LA MANTIENE. INDICANDO CICLO ANULADO****POSIBLES CAUSAS**

- Tensión o amperaje eléctrico menor que la consumida por la autoclave.
- Vaciamiento de presión/vapor a través de la válvula de seguridad.
- Cerrojo mal encastrado causando pérdida en la tapa.
- Pérdida de vapor en el anillo de la tapa.
- Cantidad de agua insuficiente.
- Cámara sobrecargada.

**SOLUCIÓN**

- Consulte un electricista para la adecuación a la red, consulte "Instrucciones de Instalación"
- Con la autoclave desconectada y fría remueva el sello de seguridad y la válvula anti-vacio también limpia, límpielos y colóquelos nuevamente en el orificio interno. En caso de ser necesario remuévalos.
- Apriete el cerrojo hacia abajo hasta el final.
- Realice mantenimiento preventivo.
- Verifique el volumen de agua indicado.
- Utilizar hasta el 75% de la capacidad de la cámara (Vítale 12; 7 paquetes 9 x 26cm conteniendo 6 instrumentales cada; Vítale 21; 12 paquetes 9 x 26 cm conteniendo 6 instrumentales cada) dejando espacio entre los paquetes los cuales no deben ser muy grandes o aprietados. No colocar más instrumentales de lo especificado en este instrumental.
- Lijar el borde de la cámara con lija al agua 600 hasta la desaparición de la raya.

**LA PRESIÓN DE LA AUTOCLAVE SUBE EXCESIVAMENTE ACCIONANDO LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD****POSIBLES CAUSAS**

- Obstrucción de la válvula reguladora de presión.
- Obstrucción de la manguera ubicada en la salida externa de vapor.

**SOLUCIÓN**

- Inicie el ciclo y anule enseguida para que la válvula interna se abra y pase aire por los orificios de las salidas internas y externas de vapor.
- Desobstruir la manguera ubicada en la salida externa de vapor. **¡ATENCIÓN! NO UTILIZAR MANGUERA DE PLÁSTICO.**

**LA AUTOCLAVE NO ENCIENDE****POSIBLES CAUSAS**

- Falta de energía eléctrica.
- Mal contacto en el toma hembra de la instalación interna.
- Mal contacto del cable de energía.
- Circuito electrónico quemado.
- Fusible quemado.

**SOLUCIÓN**

- Verifique si hay tensión en la red.
- Verifique el encastre en el conector para energía.
- Cambiar el toma hembra.
- Consulte la *Asistencia Técnica*.
- Cambie el fusible. Consulte "Instrucciones de instalación"

**LA AUTOCLAVE ENCIENDE PERO NO CALIENTA****POSIBLES CAUSAS**

- No fue accionada la tecla "inicio".
- Resistencia quemada.
- Circuito electrónico dañado.

**SOLUCIÓN**

- Consulte la *Asistencia Técnica*.
- Consulte la *Asistencia Técnica*.
- Consulte la *Asistencia Técnica*.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTEKARINA A. BORRI  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.061 UBA**PLUS DENTAL S.A.**Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

**LA PUERTA DE LA AUTOCLAVE NO ABRE**
**POSIBLES CAUSAS**

- Presión generada en la cámara por no haber abierto la puerta luego de la salida de presión, en el caso de que el manómetro indique presión.
- Vacío generado cuando enfriamiento es hecho con la puerta cerrada, en el caso de que el manómetro no indica presión.

**SOLUCIÓN**

Accione la tecla ANULA y aguarde la total salida de presión, abra la puerta y accione nuevamente ANULA para pasar al led "Ligado". Para realizar el ciclo de secado consulte "Como usar la autoclave Cristófoli"

Retire la manguera del recipiente con agua, en caso que este conectada a una red de alcantarillado, desconectar de la salida externa de vapor, (Fig. 1, ). Inicie un nuevo ciclo, consulte "Como usar la Autoclave Cristófoli". Cuando la autoclave indicar calentamiento, anule el ciclo, abra la puerta, aguarde el total enfriamiento, retire el pin anti-vacío y lávelo, limpie el orificio de encaje y colóquelo nuevamente, (Fig. 7, )

**APROBACIÓN DE LA AUTOCLAVE**

Los equipos Cristófoli son testados y monitoreados individualmente dentro de los parámetros de la tabla que se muestra a continuación. Además de los parámetros físicos, todas las autoclaves son testadas con indicadores biológicos por lote.

Tiempo de calentamiento	Presión/Temperatura	Tiempo de esterilización	Tiempo de secado
Autoclave fría o caliente 8 a 30 minutos	1,5 a 1,7 kgf/cm <sup>3</sup> 122°C a 130°C	16 minutos	30 minutos

**CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:**

Medio ambiente: Operación:

Un rango de temperatura ambiente de +10° C a +40° C.

Un rango de humedad relativa de 10% a 85% sin condensación.

Un rango de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Un rango de temperatura ambiente de -10° C a 70° C

Un rango de humedad relativa de 10% a 95% sin condensación.

Un rango de presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEBELIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.081 UBA

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

LEYENDA DE SÍMBOLOS



Advertencia, consulte  
Manual de Instrucciones



Límites de  
Temperatura



Tensión Eléctrica  
Peligrosa



Proteger de la  
Luz Solar



Fabricante



Fecha de  
Fabricación



Frágil - Manipule  
con cuidado



Reciclaje



Este lado para  
cima



Amontonamiento  
Máximo



Número de Serie



Equipo Tipo II



Número de lote



Mantenga Seco

CUIDADOS IMPORTANTES PARA LA SEGURIDAD

Las Autoclaves de esterilización son equipos en que se trabaja con temperaturas y presión elevadas, por lo tanto, deben ser manipuladas por personas debidamente habilitadas y con conocimiento de las características de construcción y funcionamiento. Es fundamental que todo operador lea detenidamente todas las instrucciones antes de usar la Autoclave CRISTÓFOLI, tomando especial atención y asegurándose de haberlas comprendido claramente.

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BERNI

Karina Berni  
SECRETARIA  
TEL: (011) 5256-1000



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10749-08-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5 2 7 8** ..... y de acuerdo a lo solicitado por Plus Dental S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Autoclaves por Vapor de Agua.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-746 – Unidades esterilizadoras por vapor de agua.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cristofoli.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esterilización por vapor de instrumental y otros productos médicos de uso odontológico y médico.

Modelo/s: Vitale 21.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cristofoli Equipamentos de Biosseguranca Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rodovia BR 158, N° 127 – Saída p/Maringá, CEP 87309-650 – Campo Mourão – PR - Brasil.

Se extiende a Plus Dental S.A. el Certificado PM-1098-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **29 JUL 2011** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 2 7 8**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.