

Este documento tiene por objeto proporcionar instrucciones detalladas para garantizar la reutilización segura de los instrumentos dentales fabricados por Asa Dental, instrucciones que llevan el nombre de reprocessing. Los objetivos del reprocessing son dos: 1) garantizar la seguridad de los pacientes y de los operadores que utilizan instrumentos médicos, 2) velar por que esos mismos instrumentos no sean sometidos a tratamientos que alteren sus características y, por lo tanto, los hagan menos eficaces. De hecho, el reprocessing prevé situaciones de estrés químico, térmico y mecánico necesario para garantizar la reutilización del instrumento, pero que también puede dañarlo.

El reprocessing se aplica a todos los instrumentos médicos diseñados para ser utilizados varias veces y describe todos los procedimientos que permiten la mejor preservación de sus características.

Las operaciones se basan en las directrices internacionales que rigen la esterilización y las directrices que cada fabricante de instrumentos médicos recomienda en función de las características del instrumento, como su forma, materiales y uso.

Por esta razón, todos los instrumentos dentales reutilizables de Asa Dental deben ser limpiados y esterilizados antes de que estén disponibles para un nuevo uso, incluyendo el primero.

La eficacia del reprocessing está garantizada por una serie de factores entre los que se incluyen las aptitudes del personal, el equipamiento, los productos químicos, el espacio físico y el cumplimiento de los procedimientos.

Es responsabilidad del personal de la instalación garantizar la corrección y seguridad de los distintos pasos con los que se consigue un reprocessing válido.

En el caso de normativas nacionales e internacionales que entren en conflicto con este documento, dichas normativas tienen prioridad sobre las recomendaciones proporcionadas por Asa Dental.

ASPECTO PRELIMINARES

Formación del personal

Todo el personal que participe en las operaciones de reprocessing debe haber recibido formación adecuada y una eventual cualificación o certificación relativa a todo el procedimiento. Dicha formación incluye operaciones de limpieza, desinfección, esterilización y seguridad relacionadas con la prevención y el control de infecciones.

Área dedicada

El reprocessing requiere un área dedicada, alejada de los pacientes y del personal no sanitario. Las dimensiones van en función del tipo y de la estructura dentro de la cual tiene lugar la operación; en cambio, las características son comunes:

- Espacio suficiente para las operaciones
- Separación de las áreas de almacenamiento del material limpio
- Área para la higiene de las manos
- Superficies fáciles de limpiar y desinfectar
- Suelo fácil de limpiar y desinfectar
- Controles ambientales específicos (temperatura, humedad, ventilación)
- Acceso limitado al personal autorizado

Equipos y productos

La instalación debe estar equipada con los instrumentos y productos químicos necesarios para la limpieza y esterilización, de acuerdo con las normativas internacionales y en un estado de mantenimiento adecuado.

RECOMENDACIONES

Para la gestión correcta de los instrumentos:

- Las operaciones de esterilización deben llevarse a cabo desde el primer uso, tan pronto como el instrumento reutilizable sea retirado del embalaje
- Los instrumentos utilizados/contaminados deben ser transportados de una zona a otra mediante recipientes de plástico para reducir el contacto con el operador y el ambiente
- Los instrumentos utilizados/contaminados no deben enjuagarse antes de la descontaminación o desinfección para evitar la contaminación del operador o del área de trabajo
- Debe realizarse un enjuague cuidadoso después de cada operación en la que el instrumento entre en contacto con agentes químicos, detergentes y desinfectantes para eliminar cualquier residuo

FLUJO DE TRABAJO

1. DESCONTAMINACIÓN

2. DETERSIÓN

2.1a AUTOMÁTICA

2.1b MANUAL

2.1c MANUAL CON ULTRASONIDOS

2.2 DESINFECCIÓN Y SECADO (2.1a / 2.1b)

3. INSPECCIÓN

3.1 CONTROL

3.2 MANTENIMIENTO

4. EMBALAJE

4.1 PACKAGING

4.2 RASTREO

5. ESTERILIZACIÓN

6. ALMACENAMIENTO

1. DESCONTAMINACIÓN

Equipos

Agua purificada o estéril: máx. 100 CFU/ml y 0,5 EU/ml, mientras que el uso de agua mineral dura, agua contaminada por microorganismos o endotoxinas puede causar manchas en el instrumento y limitar la eficacia de la limpieza y la esterilización.

Agente desinfectante adecuado para la desinfección manual, utilizado de acuerdo con las instrucciones de tiempo y concentración del fabricante.

Tanque de plástico con solución química.

Operaciones

Importante: consultar los apéndices y seguir los procedimientos específicos relativos a las características de los diversos tipos de instrumentos.

1. El procedimiento de inmersión de los instrumentos debe llevarse a cabo dejando transcurrir el menor tiempo posible después de su uso, a fin de evitar la coagulación e incrustación de sangre o suero u otras sustancias contaminantes. Los instrumentos que han entrado en contacto con materiales que tienden a endurecerse (cementos, ionómeros de vidrio, etc.) deben limpiarse suavemente, utilizando una toalla de papel, antes de ser sumergidos en el baño de descontaminación y antes de que dichos materiales se endurezcan.
2. Para colocar los instrumentos en el tanque de descontaminación, se recomienda el uso de una caja de esterilización, en función de la disponibilidad y el tipo de tratamiento.

Notas

Seguir las instrucciones del fabricante de la solución detergente/desinfectante en términos de tiempo y concentración.

2. DETERSIÓN

2.1a DETERSIÓN AUTOMÁTICA

Equipos

Termodesinfectadora.

Bandejas: la mayoría de las termodesinfectadoras permiten la inserción de bandejas en su interior, sin embargo, no es obligatorio utilizarlas.

Detergente: dependiendo del material de los instrumentos a limpiar, siga las instrucciones del fabricante en cuanto a temperatura, tiempo y concentración, evitando los agentes de limpieza con un pH alto (>8,5).

Operaciones

Importante: consultar los apéndices y seguir los procedimientos específicos relativos a las características de los diversos tipos de instrumentos.

1. Cargar los instrumentos del modo y con las precauciones que dictan las instrucciones de uso de la termodesinfectadora, tanto para los instrumentos sueltos como para los que se introducen en las bandejas.

Nota: algunas termodesinfectadoras también utilizan ultrasonidos durante su ciclo. En este caso, no se pueden cargar los instrumentos que se dañarían por los ultrasonidos a menos que se indique explícitamente en las instrucciones del fabricante de la termodesinfectadora bajo su responsabilidad.

2. En caso de que la termodesinfectadora utilizada no prevea el secado automático de los instrumentos, séquelos al final del ciclo utilizando aire comprimido o toallitas desechables sin soltar piezas.

Nota: la presencia de residuos de humedad en los instrumentos puede comprometer el resultado final de la esterilización y puede favorecer la presencia de manchas después de la esterilización.

Notas

Asegurarse de que la termodesinfectadora sea de demostrada eficacia (marcado CE o aprobación FDA según ISO15883), que esté correctamente instalada y que se le hayan realizado las operaciones de mantenimiento y pruebas periódicas.

2.1b DETERSIÓN MANUAL

Equipos

Agua purificada o estéril: máx. 100 CFU/ml y 0,5 EU/ml y jeringas (de hasta 50 ml) para llegar a las posibles partes huecas, entrantes y canales.

Detergente: dependiendo del material de los instrumentos a limpiar, respetar las instrucciones del fabricante en cuanto a modalidades, tiempos y concentraciones, evitando soluciones con un pH alto (>8,5).

Operaciones

Importante: consultar los apéndices y seguir los procedimientos específicos relativos a las características de los diversos tipos de instrumentos.

1. Antes de proceder al lavado, enjuagar manualmente con abundante agua corriente.
2. Sumergir el instrumento o sus partes en el líquido asegurándose de que todas las superficies estén bien cubiertas.
3. Mantener el instrumento sumergido durante el tiempo mínimo recomendado por el fabricante del detergente.
4. Retirar el instrumento o sus partes del líquido detergente y enjuagarlo con abundante agua purificada o estéril hasta la completa eliminación del detergente.
5. Inspeccionar el instrumento y, en caso necesario, repetir la limpieza desde el principio.

Notas

ATENCIÓN: la limpieza con un dispositivo automático es siempre preferible a la limpieza manual, incluso si en la limpieza manual se utiliza un dispositivo ultrasónico. La limpieza manual solo se recomienda en casos de incompatibilidad del dispositivo de deterción automática con las características del instrumento.

Evitar el uso de cepillos de alambre u otros dispositivos que puedan dañar los instrumentos.

Los instrumentos Asa Dental que tienen hendiduras perforantes de menos de 3 mm de diámetro están equipados con un pistón de limpieza que ayuda a liberar las impurezas de las hendiduras, para ser utilizado en conjunción con el agua y el aire, siguiendo la técnica descrita anteriormente.

2.1c DETERSIÓN MANUAL CON ULTRASONIDOS

Equipos

Detergente: dependiendo del material de los instrumentos a limpiar y del instrumento de ultrasonidos utilizado y siguiendo las instrucciones del fabricante en cuanto a modo, tiempos y concentración.

El instrumento de ultrasonidos debe tener las dimensiones necesarias para acomodar los instrumentos, trabajar a frecuencias de 25 - 50 kHz y no exceder las temperaturas recomendadas por el fabricante del detergente o del instrumento.

Operaciones

Importante: consultar los apéndices y seguir los procedimientos específicos relativos a las características de los diversos tipos de instrumentos.

1. Antes de proceder al lavado, enjuagar manualmente con abundante agua corriente.
2. Sumergir el instrumento o sus partes en el líquido asegurándose de que todas las superficies estén bien cubiertas.
3. Activar el baño de ultrasonidos durante un mínimo de 15 minutos o durante el tiempo recomendado por el fabricante del detergente.
4. Retirar el instrumento o sus partes del líquido detergente y enjuagarlo con abundante agua purificada o estéril hasta la completa eliminación del detergente.
5. Inspeccionar el instrumento y, en caso necesario, repetir la operación de limpieza desde el principio.

Notas

ATENCIÓN: la limpieza con un dispositivo automático es siempre preferible a la limpieza manual, incluso si en la limpieza manual se utiliza un dispositivo ultrasónico. La limpieza manual solo se recomienda en casos de incompatibilidad del dispositivo de deterción automática con las características del instrumento.

Evitar el uso de cepillos de alambre u otros dispositivos que puedan dañar los instrumentos.

Los instrumentos Asa Dental que tienen hendiduras perforantes de menos de 3 mm de diámetro están equipados con un pistón de limpieza que ayuda a liberar las impurezas de las hendiduras, para ser utilizado en conjunción con el agua y el aire, siguiendo la técnica descrita anteriormente.

2.2 DESINFECCIÓN Y SECADO PARA DETERSIÓN MANUAL (2.1a / 2.1b)

Equipos

Agua purificada o estéril: máx. 100 CFU/ml y 0,5 EU/ml y jeringas para llegar a las posibles partes huecas, entrantes y canales.

Desinfectante: adecuado para el propósito, siguiendo las instrucciones del fabricante sobre el modo y el tiempo de uso.

Dispositivo de aire comprimido filtrado o toallitas desechables sin soltar las piezas para el secado.

Baño: dimensiones suficientes para acomodar los instrumentos a desinfectar.

Operaciones

Importante: consultar los apéndices y seguir los procedimientos específicos relativos a las características de los diversos tipos de instrumentos.

1. Preparar un baño de tamaño suficiente para acomodar los instrumentos que se van a esterilizar.
2. Sumergir completamente los instrumentos durante el tiempo sugerido por el fabricante del desinfectante.
3. Enjuagar los instrumentos durante al menos 1 minuto con agua corriente del tipo recomendado, hasta que se hayan eliminado todos los restos de desinfectante.
4. Secar los instrumentos con aire comprimido filtrado o toallitas desechables sin soltar las piezas.
5. Inspeccionar el instrumento y, en caso necesario, repetir la operación desde el principio.

3. INSPECCIÓN

3.1 CONTROL

Equipos

Dispositivo de aumento y condiciones óptimas de iluminación.

Operaciones

Importante: consultar los apéndices y seguir los procedimientos específicos relativos a las características de los diversos tipos de instrumentos.

1. Comprobar visualmente la presencia de residuos en los instrumentos.
2. En caso de impurezas y residuos, repetir las operaciones de limpieza.
3. Si existen problemas de corrosión, desgaste, deformación u otros problemas que puedan afectar al funcionamiento adecuado del instrumento, proceder con las operaciones de mantenimiento.

Notas

Antes de proceder con las operaciones de esterilización, se recomienda encarecidamente inspeccionar todos los instrumentos.

3.2 MANTENIMIENTO

Equipos

Dispositivo de aumento y condiciones óptimas de iluminación.

Aceite regenerador para acero.

Operaciones

Importante: consultar los apéndices y seguir los procedimientos específicos relativos a las características de los diversos tipos de instrumentos.

1. Inspeccionar visualmente los instrumentos en busca de puntos que presenten corrosión, desgaste, deformación o cualquier otra cosa que pueda comprometer un funcionamiento óptimo.
2. En caso de ligera corrosión, aplicar aceite regenerador.
3. Verificar el resultado de la intervención y, si es necesario (resultado negativo o insuficiente), proceder al desguace y sustitución del instrumento.
4. En caso de intervenciones de mantenimiento, repetir las operaciones de deterción del instrumento en cuestión desde el principio para eliminar los materiales residuales.

Notas

Se recomiendan encarecidamente las operaciones de mantenimiento, ya que afectan tanto a la funcionalidad del instrumento como a la seguridad del operador y del paciente.

4. EMBALAJE

4.1 PACKAGING

Equipos

Bolsas de esterilización o papel crespón: para uso médico con la certificación adecuada, que garantice la protección mecánica y térmica de los instrumentos durante el proceso.

Bandeja con las características y dimensiones adecuadas.

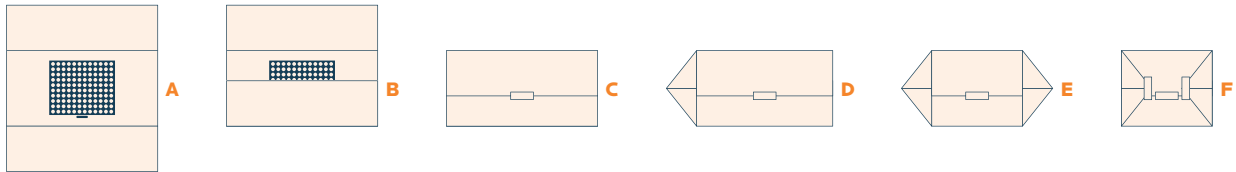
Operaciones

Importante: consultar los apéndices y seguir los procedimientos específicos relativos a las características de los diversos tipos de instrumentos.

En caso de esterilización de un solo instrumento, colóquelo dentro de la bolsa y séllela.

En el caso del papel crespón, utilizar 2 capas de papel para envolver cada caja.

Ejemplo de método de embalaje:



Notas

El material utilizado para el embalaje debe ser adecuado para el proceso de esterilización de acuerdo con las principales normas (AAMI ST79, ISO 11607, marcado CE, FDA).

4.2 RASTREO

Equipos

Indicadores de procesos químicos/biológicos: dispuestos de forma que sean visibles desde el exterior, del tipo descrito en las normas ISO11138-3 e ISO11140. Etiquetas para indicaciones de proceso.

Operaciones

1. Insertar/fijar el indicador químico/biológico
2. Etiquetar visiblemente cada caja con al menos la siguiente información:
 - El número de identificación del dispositivo de esterilización
 - La fecha de embalaje y esterilización
 - La referencia del operador
 - La fecha de expiración
 - Número progresivo del ciclo de esterilización

Notas

Los indicadores químicos son de 6 tipos:

- Tipo 1, indican solo la exposición o no al proceso de esterilización
- Tipo 2, son válidos para tests específicos (Bowie-Dick para la eliminación del aire)
- Tipo 3, muestran la exposición realizada según un parámetro específico ($134^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}$)
- Tipo 4, muestran la exposición realizada a dos o más procesos (tiempo y temperatura)
- Tipo 5, reaccionan a todas las variables del proceso de esterilización
- Tipo 6, reaccionan puntualmente a todas las variables de un proceso específico de esterilización

5. ESTERILIZACIÓN

Equipos

Los instrumentos de Asa Dental pueden esterilizarse con todas las técnicas de esterilización aprobadas por las normas internacionales, siguiendo las instrucciones dictadas por los fabricantes de los aparatos utilizados en función de la técnica empleada y las instrucciones de Asa Dental en cuanto a la temperatura y los ciclos máximos de esterilización alcanzables.

En caso de esterilización mediante autoclave, Asa Dental recomienda el uso de un autoclave de vapor de clase B (suficiente en términos de funcionalidad y dimensiones en el ámbito dental), equipado con bombas capaces de generar vacío fraccionado y garantizar así la esterilización de materiales porosos, objetos embolsados y cuerpos huecos. El dispositivo debe tener las características y ser mantenido según las normas EN285, EN13060, EN ISO17665 y ANSI/AAMI ST79. Las mismas normas resumen los procesos de esterilización por temperatura y duración.

Operaciones

Importante: consultar los apéndices y seguir los procedimientos específicos relativos a las características de los diversos tipos de instrumentos.

1. Colocar los sobres o cajas en el interior del autoclave.
2. Seleccionar los procedimientos de esterilización de acuerdo con los siguientes protocolos, teniendo cuidado de utilizar la opción de vacío fraccionado y de respetar los tiempos de secado en su totalidad:

Método US	Vapor saturado según la norma ANSI/AAMI ST79	Método EU	Vapor saturado según la norma ISO 17665
Ciclo	Vacío fraccionado	Ciclo	Vacío fraccionado
Temperatura	132°C (270°F)	Temperatura	134° - 137°C (273° - 279°F)
Duración ⁽¹⁾	4 minutos	Duración ⁽¹⁾	3 minutos
Secado ⁽²⁾	30 minutos (en el interior)	Secado ⁽²⁾	30 minutos (en el interior)

⁽¹⁾ Periodo durante el cual la cámara de esterilización y la carga se mantienen a la temperatura de esterilización

⁽²⁾ Periodo durante el cual se elimina el vapor de la cámara de esterilización y se reduce la presión para permitir la evaporación de la condensación por evacuación o por inyección y la evacuación de aire caliente u otros gases

Notas

No se recomienda la esterilización rápida basada en productos químicos como el formaldehído o el óxido de etileno. Pueden utilizarse tiempos o temperaturas superiores a los indicados, sin embargo, es de esperar un impacto en la vida útil de los instrumentos. Se sugiere el uso de agua purificada y desionizada.

Importante: algunos instrumentos o partes de los mismos se fabrican utilizando plásticos y/o materiales termosensibles. Seguir estrictamente las instrucciones de Asa Dental, que también figuran en los apéndices siguientes, y que indican tanto las temperaturas máximas que pueden alcanzarse como el número máximo de esterilizaciones.

Asa Dental no se hace responsable de los daños a los instrumentos causados por el incumplimiento de estas instrucciones.

6. ALMACENAMIENTO

Equipos

El correcto almacenamiento del material reutilizable, una vez completado el proceso de esterilización, requiere un espacio con control de la humedad y el polvo. La duración de la eficacia del proceso de esterilización depende de la barrera estéril que el personal implemente y respete, de las condiciones de almacenamiento, de las condiciones ambientales y de la forma en que se manipule el material.

Operaciones

1. Colocar el material esterilizado en el área de almacenamiento.
2. Asegurarse de que el material estéril esté bien separado del material no estéril.
3. Comprobar que se respetan las condiciones de humedad, temperatura y limpieza del entorno.
4. Asegurarse de respetar el protocolo que garantiza el mantenimiento de una barrera estéril eficaz, tal y como está previsto por la instalación.
5. Verificar la integridad de las etiquetas, marcadores y embalajes antes de reutilizar cualquier instrumento.

Notas

Asa Dental recomienda implementar un estricto protocolo de almacenamiento de acuerdo con las directrices de la Ph. Eur. (Farmacopea Europea), de la USP (Farmacopea de Estados Unidos) y la JP (Farmacopea Japonesa).

Se recomienda mantener el material estéril separado del material no estéril.

Las condiciones de esterilidad están garantizadas solo en el caso de embalajes intactos para los que se haya utilizado papel conforme a lo indicado anteriormente.

APÉNDICES

Apéndice A

Instrumentos de acero articulados que requieran lubricación

Temperatura máxima alcanzable 180°C ± 3°.

Productos	Número máx. de ciclos
Fórceps de extracción para adultos	3000
Fórceps de extracción para niños	1500
Portaagujas	2000
Pinzas tiralenguas	3000
Abrebocas	3000
Alicate quitahojas bisturí	3000
Retractores con articulación	3000
Pinzas gubias	3000
Portaclamps	3000
Pinzas de perforación para diques	3000
Alicates para coronas	3000
Alicates para anillos de cobre	3000
Alicates de corte	3000
Alicates para doblar alambres y universales	3000
Alicate para posicionar elásticos	3000

PROCEDIMIENTOS DISTINTIVOS

Mantenimiento

Inmediatamente después del proceso de secado y la inspección visual, abrir el instrumento del todo y depositar unas pocas gotas de lubricante dental Asa 8002 u 8010 en la articulación.

La cantidad de lubricante varía según el tamaño del instrumento, pero debe ajustarse de modo que no gotee excesivamente.

Después de depositar el lubricante, abrir y cerrar el instrumento unas veinte veces.

Tras esta operación, debe eliminarse el exceso de aceite con un paño limpio.

Apéndice B

Instrumentos de acero articulados o con partes móviles o cursores que no requieren lubricación

Temperatura máxima alcanzable 180°C ± 3°.

Productos	Número máx. de ciclos
Tijeras	2000
Tijeras para coronas	2000
Alicates para tiranervios rotos	3000
Alicates para conos de plata	3000
Molino para hueso	3000
Pinzas hemostáticas	3000
Pinzas de campo	3000
Pinzas para tampones	3000
Mango para bisturí de hoja orientable	3000
Arrancacoronas	3000
Portamatrices	3000
Calibres	3000
Espesímetros	3000
Portaamalgamas	1000
Inyector para hueso	3000
Raspador de hueso	3000
Retractores	3000

PROCEDIMIENTOS DISTINTIVOS

Descontaminación (para deterción automática)

Durante la fase de enjuague, enjuagar primero los instrumentos manualmente antes de introducirlos en la termodesinfectadora, abriéndolos y cerrándolos o moviendo el cursor bajo abundante agua corriente, alternando el cepillado de la zona de articulación con un cepillo no metálico con el uso de chorros de aire comprimido y comprobando la eliminación de todos los residuos en las zonas de las articulaciones y en las zonas de los cursores. Introducir entonces los instrumentos en la lavadora.

Descontaminación (para deterción manual)

Enjuagar manualmente los instrumentos abriéndolos y cerrándolos o moviendo el cursor bajo abundante agua corriente, alternando el cepillado de la zona de las articulaciones con un cepillo no metálico con el uso de chorros de aire comprimido y comprobando la eliminación de todos los residuos de las zonas de las articulaciones y de los cursores, tras lo cual continuar con el lavado manual.

Apéndice C

Instrumentos de acero con hendiduras perforantes

Temperatura máxima alcanzable 180°C ± 3°.

Productos	Número máx. de ciclos
Cánulas aspirasaliva quirúrgicas	2000
Fresas trápamo	2000
Cubetas perforadas	3000
Clamps	1000
Cajas portainstrumentos inox	3000
Bandejas portainstrumentos inox	3000
Plantilla de perforación Vision	3000

PROCEDIMIENTOS DISTINTIVOS

Descontaminación (para deterción automática)

Durante la fase de enjuague, enjuagar manualmente los instrumentos antes de introducirlos en la termodesinfectadora con abundante agua corriente, haciendo entrar el agua por una abertura de la hendidura y asegurándose de que salga por el lado opuesto, alternando flujos de agua con flujos de aire comprimido. Repetir la operación hasta que el agua que salga del instrumento esté totalmente libre de residuos. Introducir entonces los instrumentos en la lavadora.

Descontaminación (para deterción manual)

Si se realiza de forma completamente manual, enjuagar manualmente los instrumentos haciendo entrar el agua por una abertura de la hendidura y asegurándose de que salga por el lado opuesto, alternando flujos de agua con flujos de aire comprimido. Repetir la operación hasta que el agua que salga del instrumento esté totalmente libre de residuos. Continuar entonces con el lavado manual normal.

Nota: los instrumentos Asa Dental que tienen hendiduras perforantes de menos de 3 mm de diámetro están equipados con un pistón de limpieza que ayuda a liberar las impurezas de las hendiduras, para ser utilizado en conjunción con el agua y el aire, siguiendo la técnica descrita anteriormente.
Nota añadida sobre el uso de la jeringa.

Deterción manual

Utilizar una jeringa (de hasta 50 ml) e inclinar la pieza para que la solución detergente pase a través de la cavidad.

Al finalizar la deterción, inspeccionar el instrumento, sobre todo las cavidades, y, en caso necesario, repetir la limpieza desde el principio.

Apéndice D

Instrumentos de acero con hendiduras ciegas

Temperatura máxima alcanzable 180°C ± 3°.

Productos	Número máx. de ciclos
Mangos para espejos	3000
Mucotomos	3000
Curetas cortantes	3000
Inyectores para hueso	3000
Portafresas de silicona	3000
Mangos para sindesmotomos	3000
Mangos para bisturí	3000
Pinzas	3000
Limas para alveolotomía y limas en general	2000
Osteótomos	3000
Mortero para hueso	3000
Vaso para amalgama	3000
Cuchara para hueso	3000
Pinzas cortantes para encías	3000
Cubetas para impresiones no perforadas con borde retentivo	3000
Mango de bisturí microhojas	3000

PROCEDIMIENTOS DISTINTIVOS

Descontaminación (para deterción automática)

Durante la fase de enjuague, enjuagar manualmente los instrumentos antes de introducirlos en la termodesinfectadora con abundante agua corriente. Utilizando un cepillo no metálico, limpiar meticulosamente todas las hendiduras ciegas del instrumento, siguiendo esta operación con un flujo de aire comprimido y comprobando que la hendidura esté perfectamente limpia.

Si la hendidura no está completamente limpia, repetir la operación hasta que la hendidura ciega esté totalmente libre de residuos.

Introducir entonces los instrumentos en la lavadora.

Descontaminación (para deterción manual)

Enjuagar los instrumentos manualmente con abundante agua corriente. Utilizando un cepillo no metálico, limpiar meticulosamente todas las hendiduras ciegas del instrumento, siguiendo esta operación con un flujo de aire comprimido y comprobando que la hendidura esté perfectamente limpia.

En caso de que la hendidura ciega no esté completamente limpia, repetir la operación hasta que la hendidura ciega esté totalmente libre de residuos.

Continuar entonces con el lavado manual normal.

Deterción manual

Utilizar una jeringa (de hasta 50 ml) e inclinar la pieza para que la solución detergente pase a través de la cavidad.

Al finalizar la deterción, inspeccionar el instrumento, sobre todo las cavidades, y, en caso necesario, repetir la limpieza desde el principio.

Apéndice E

Instrumentos de acero bimetálicos depositados en la superficie o parte de ella con metales de aportación

Temperatura máxima alcanzable 180°C ± 3°.

Productos	Número máx. de ciclos
Espátulas Heidemann con punta recubierta de nitruro de titanio	3000
Obturadores con puntas recubiertas de nitruro de titanio	3000
Instrumentos para obturaciones con puntas recubiertas de nitruro de titanio	3000

PROCEDIMIENTOS DISTINTIVOS

Descontaminación

Durante la fase de descontaminación, se debe evitar utilizar soluciones salinas e introducir los instrumentos junto con otros hechos de metales viles. La presencia en una solución salina de instrumentos recubiertos de metales nobles junto con otros de metales viles crearía un baño galvánico con graves daños irreversibles en el recubrimiento noble.

Apéndice F

Instrumentos de acero

Temperatura máxima alcanzable 180°C ± 3°.

Productos	Número máx. de ciclos
Sondas	3000
Condensadores	3000
Pluggers	3000
Retradores	3000
Sondas seno maxilar	3000
Elevadores y minielevadores	3000
Sindesmotomos	3000
Periostótomos	3000
Disectores	3000
Gubias	3000
Instrumentos para seno maxilar	3000
Cinceles osteótomos	3000
Elevador periostótomo	3000
Aplicador para hueso	3000
Arco para dique	3000
Excavadores	3000
Instrumentos para esmalte	3000
Instrumentos para composite	3000
Obturadores	3000
Instrumentos para modelar	3000
Empujador de bandas	3000
Instrumentos para bandas	3000
Instrumentos para elásticos	3000
Plantilla de perforación de acero	3000
Separacoronas	3000
Medidores de profundidad	3000
Instrumentos para gingivectomías	3000
Instrumentos para canales	3000
Bajalenguas	3000
Compactadores de hueso	3000
Espátulas para cemento	3000

PROCEDIMIENTOS DISTINTIVOS

Ninguno.

Apéndice G

Instrumentos de acero con mango Magic Color (nailon y aluminio)

Temperatura máxima alcanzable 137°C ± 3°.

Productos	Número máx. de ciclos
Sondas	200
Condensadores	200
Excavadores	200
Instrumentos para composite	200
Obturadores	200

PROCEDIMIENTOS DISTINTIVOS

Detersión

Aplicar exclusivamente detersión automática o manual. Evitar el cepillado y la detersión con ultrasonidos.

Durante la fase de secado, dirigir un largo chorro de aire comprimido entre la parte metálica y la parte plástica del instrumento, para evitar un estancamiento de la humedad que podría causar un deterioro tanto de la parte metálica como de la parte plástica.

Esterilización

No superar la temperatura de 137°C ± 3°.

Apéndice H

Instrumentos compuestos desmontables, que desmontar durante el reprocessing

Temperatura máxima alcanzable 180°C ± 3°.

Productos	Número máx. de ciclos
Martillos para cirugía	3000

PROCEDIMIENTOS DISTINTIVOS

Descontaminación

Después de su uso en el paciente, desmontar el instrumento y sumergir todas las partes en el tanque de descontaminación.

Packaging

Inmediatamente antes del envasado, volver a montar el instrumento y embolsarlo montado.

Apéndice I

Instrumentos compuestos desmontables hechos de dos materiales

Temperatura máxima alcanzable 137°C ± 3°.

Productos	Número máx. de ciclos
Cubetas para impresiones codicolor de acero	2000

PROCEDIMIENTOS DISTINTIVOS

Esterilización

No superar los 137°C ± 3°.

Apéndice J

Instrumentos de acero reafilables

Temperatura máxima alcanzable 180°C ± 3°.

Productos	Número máx. de ciclos
Curetas	300
Scalers	300

PROCEDIMIENTOS DISTINTIVOS

Mantenimiento

Después de la fase de secado, proceder a afilar la punta de trabajo del instrumento con piedras de afilar o tarjeta de afilado.

Apéndice K

Instrumentos de acero reafilables, con mango Magic Color (nailon y aluminio)

Temperatura máxima alcanzable 137°C ± 3°.

Productos	Número máx. de ciclos
Curetas	200
Scalers	200

PROCEDIMIENTOS DISTINTIVOS

Detersión

Aplicar exclusivamente detersión automática o manual. Evitar el cepillado y la detersión con ultrasonidos.

Desinfección y secado

Durante la fase de secado, dirigir un largo chorro de aire comprimido entre la parte metálica y la parte plástica del instrumento, para evitar un estancamiento de la humedad que podría causar un deterioro tanto de la parte metálica como de la parte plástica.

Mantenimiento

Después de la fase de secado, proceder a afilar la punta de trabajo del instrumento con piedras de afilar o tarjeta de afilado.

Esterilización

No superar la temperatura de 137°C ± 3°.

Apéndice L

Instrumentos plásticos esterilizables en caliente

Temperatura máxima alcanzable 137°C ± 3°.

Productos	Número máx. de ciclos
Cubetas de policarbonato	2000
Portaamalgamas de plástico	200
Cánulas aspirasaliva quirúrgicas de plástico	100

PROCEDIMIENTOS DISTINTIVOS

Detersión automática

Durante la fase de enjuague: si se realiza mediante termodesinfectadora, enjuagar manualmente los instrumentos antes de introducirlos en la termodesinfectadora con abundante agua corriente, haciendo entrar el agua por una abertura de la hendidura y asegurándose de que salga por el lado opuesto, alternando flujos de agua con flujos de aire comprimido.

Repetir la operación hasta que el agua que salga del instrumento esté totalmente libre de residuos. Introducir entonces los instrumentos en la lavadora.

Detersión manual

Si se realiza de forma completamente manual, enjuagar manualmente los instrumentos haciendo entrar el agua por una abertura de la hendidura y asegurándose de que salga por el lado opuesto, alternando flujos de agua con flujos de aire comprimido.

Repetir la operación hasta que el agua que salga del instrumento esté totalmente libre de residuos. Continuar entonces con el lavado manual normal.

Esterilización

No superar la temperatura de 137°C ± 3°.

Apéndice M

Jeringas

Temperatura máxima alcanzable 137°C ± 3°.

Productos	Número máx. de ciclos
Jeringas	500

PROCEDIMIENTOS DISTINTIVOS

Descontaminación (para deterción automática)

Durante la fase de enjuague, enjuagar manualmente los instrumentos antes de introducirlos en la termodesinfectadora con abundante agua corriente. Utilizando un cepillo no metálico, limpiar meticulosamente todas las hendiduras ciegas del instrumento, siguiendo esta operación con un flujo de aire comprimido y comprobando que la hendidura esté perfectamente limpia.

Si la hendidura no está completamente limpia, repetir la operación hasta que la hendidura ciega esté totalmente libre de residuos.

Introducir entonces los instrumentos en la lavadora.

Descontaminación (para deterción manual)

Enjuagar los instrumentos manualmente con abundante agua corriente. Utilizando un cepillo no metálico, limpiar meticulosamente todas las hendiduras ciegas del instrumento, siguiendo esta operación con un flujo de aire comprimido y comprobando que la hendidura esté perfectamente limpia.

En caso de que la hendidura ciega no esté completamente limpia, repetir la operación hasta que la hendidura ciega esté totalmente libre de residuos.

Continuar entonces con el lavado manual normal.

Esterilización

No superar la temperatura máxima de 137°C ± 3°.

Apéndice N

Instrumentos de aluminio y aluminio anodizado de color

Temperatura máxima alcanzable 160°C.

Productos	Número máx. de ciclos
Instrumentos para composite Felt	350

PROCEDIMIENTOS DISTINTIVOS

Detersión

Aplicar exclusivamente detersión automática o manual.
Evitar el cepillado y la detersión con ultrasonidos.

Apéndice O

Instrumentos de acero con hendiduras pasantes y ciegas

Temperatura máxima alcanzable 180°C ± 3°.

Productos	Número máx. de ciclos
Pinzas quirúrgicas para sutura	3000
Cubetas para impresiones perforadas con borde retentivo	3000

PROCEDIMIENTOS DISTINTIVOS

Descontaminación (para deterción automática)

Durante la fase de enjuague, enjuagar manualmente los instrumentos antes de introducirlos en la termodesinfectadora con abundante agua corriente, haciendo entrar el agua por una abertura de la hendidura y asegurándose de que salga por el lado opuesto, alternando flujos de agua con flujos de aire comprimido. Repetir la operación hasta que el agua que salga del instrumento esté totalmente libre de residuos.

Tras lo cual, utilizando un cepillo no metálico, limpiar meticulosamente todas las hendiduras ciegas del instrumento, siguiendo esta operación con un flujo de aire comprimido y comprobando que la hendidura esté perfectamente limpia.

Si la hendidura no está completamente limpia, repetir la operación hasta que la hendidura ciega esté totalmente libre de residuos. Introducir entonces los instrumentos en la lavadora.

Descontaminación (para deterción manual)

Enjuagar manualmente los instrumentos haciendo entrar el agua por una abertura de la hendidura y asegurándose de que salga por el lado opuesto, alternando flujos de agua con flujos de aire comprimido. Repetir la operación hasta que el agua que salga del instrumento esté totalmente libre de residuos. Tras lo cual, utilizando un cepillo no metálico, limpiar meticulosamente todas las hendiduras ciegas del instrumento, siguiendo esta operación con un flujo de aire comprimido y comprobando que la hendidura esté perfectamente limpia.

En caso de que la hendidura ciega no esté completamente limpia, repetir la operación hasta que la hendidura ciega esté totalmente libre de residuos y continuar el lavado manual normal.

Apéndice P

Instrumentos de aluminio con hendiduras ciegas

Temperatura máxima alcanzable 180°C ± 3°.

Productos	Número máx. de ciclos
Portafresas de aluminio	3000
Bandejas portainstrumentos de aluminio de color	3000
Mangos para espejos de aluminio de color	3000

PROCEDIMIENTOS DISTINTIVOS

Descontaminación (para deterción automática)

Durante la fase de enjuague, enjuagar manualmente los instrumentos antes de introducirlos en la termodesinfectadora con abundante agua corriente. Utilizando un cepillo no metálico, limpiar meticulosamente todas las hendiduras ciegas del instrumento, siguiendo esta operación con un flujo de aire comprimido y comprobando que la hendidura esté perfectamente limpia.

Si la hendidura no está completamente limpia, repetir la operación hasta que la hendidura ciega esté totalmente libre de residuos.

Introducir entonces los instrumentos en la lavadora.

Descontaminación (para deterción manual)

Enjuagar los instrumentos manualmente con abundante agua corriente. Utilizando un cepillo no metálico, limpiar meticulosamente todas las hendiduras ciegas del instrumento, siguiendo esta operación con un flujo de aire comprimido y comprobando que la hendidura esté perfectamente limpia.

Si la hendidura no está completamente limpia, repetir la operación hasta que la hendidura ciega esté totalmente libre de residuos.

Continuar entonces con el lavado manual normal.

No realizar el paso por ultrasonidos.

Apéndice Q

Instrumentos de acero con hendiduras ciegas y mango Magic Color (nailon y aluminio)

Temperatura máxima alcanzable 137°C ± 3°.

Productos	Número máx. de ciclos
Mangos para espejos	200
Curetas cortantes	200

PROCEDIMIENTOS DISTINTIVOS

Descontaminación (para deterción automática)

Durante la fase de enjuague, enjuagar manualmente los instrumentos antes de introducirlos en la termodesinfectadora con abundante agua corriente. Utilizando un cepillo no metálico, limpiar meticulosamente todas las hendiduras ciegas del instrumento, siguiendo esta operación con un flujo de aire comprimido y comprobando que la hendidura esté perfectamente limpia. Si la hendidura no está completamente limpia, repetir la operación hasta que la hendidura ciega esté totalmente libre de residuos.

Introducir entonces los instrumentos en la lavadora.

Descontaminación (para deterción manual)

Enjuagar los instrumentos manualmente con abundante agua corriente. Utilizando un cepillo no metálico, limpiar meticulosamente todas las hendiduras ciegas del instrumento, siguiendo esta operación con un flujo de aire comprimido y comprobando que la hendidura esté perfectamente limpia.

Si la hendidura no está completamente limpia, repetir la operación hasta que la hendidura ciega esté totalmente libre de residuos.

Continuar entonces con el lavado manual normal.

Durante la fase de secado, dirigir un largo chorro de aire comprimido entre la parte metálica y la parte plástica del instrumento, para evitar un estancamiento de la humedad que podría causar un deterioro tanto de la parte metálica como de la parte plástica.

Deterción

Aplicar exclusivamente deterción automática o manual.

Evitar el cepillado y la deterción con ultrasonidos.

Esterilización

No superar la temperatura máxima de 137°C ± 3°.

Apéndice R

Cubetas perforadas de aluminio y de aluminio anodizado de color

Temperatura máxima alcanzable 160°C.

Productos	Número máx. de ciclos
Cubetas perforadas de aluminio	1000
Cubetas de aluminio anodizado de color	350

PROCEDIMIENTOS DISTINTIVOS

Descontaminación (para deterción automática)

Durante la fase de enjuague, enjuagar manualmente los instrumentos antes de introducirlos en la termodesinfectadora con abundante agua corriente, haciendo entrar el agua por una abertura de la hendidura y asegurándose de que salga por el lado opuesto, alternando flujos de agua con flujos de aire comprimido.

Repetir la operación hasta que el agua que salga del instrumento esté totalmente libre de residuos.

Introducir entonces los instrumentos en la lavadora.

Descontaminación (para deterción manual)

Enjuagar manualmente los instrumentos haciendo entrar el agua por una abertura de la hendidura y asegurándose de que salga por el lado opuesto, alternando flujos de agua con flujos de aire comprimido.

Repetir la operación hasta que el agua que salga del instrumento esté totalmente libre de residuos. Continuar entonces con el lavado manual normal.

Deterción

Aplicar exclusivamente deterción automática o manual.

Evitar el cepillado y la deterción con ultrasonidos.

Apéndice S

Portaagujas y tijeras de acero con insertos de carburo de tungsteno

Temperatura máxima alcanzable 180°C ± 3°.

Productos	Número máx. de ciclos
Portaagujas con insertos de carburo de tungsteno	3000
Tijeras con insertos de carburo de tungsteno	3000

PROCEDIMIENTOS DISTINTIVOS

Descontaminación

Durante la fase de descontaminación, se debe evitar utilizar soluciones salinas e introducir los instrumentos junto con otros hechos de metales viles. La presencia en una solución salina de instrumentos recubiertos de metales nobles junto con otros de metales viles crearía un baño galvánico con graves daños irreversibles en el recubrimiento noble.

Descontaminación (para deterción automática)

Durante la fase de enjuague, primero se enjuagan los instrumentos manualmente antes de introducirlos en la termodesinfectadora, abriéndolos y cerrándolos o moviendo el cursor bajo abundante agua corriente, alternando el cepillado de la zona de articulación con un cepillo no metálico con el uso chorros de aire comprimido y comprobando la eliminación de todos los residuos en las zonas de las articulaciones y en las zonas de los cursores.

Introducir entonces los instrumentos en la lavadora.

Descontaminación (para deterción manual)

Enjuagar manualmente los instrumentos abriéndolos y cerrándolos o moviendo el cursor bajo abundante agua corriente, alternando el cepillado de la zona de las articulaciones con un cepillo no metálico con el uso de chorros de aire comprimido y comprobando la eliminación de todos los residuos de las zonas de las articulaciones y de los cursores, tras lo cual continuar con el lavado manual.

Apéndice T

Instrumentos de acero articulados que requieran lubricación, con insertos de carburo de tungsteno

Temperatura máxima alcanzable 180°C ± 3°.

Productos	Número máx. de ciclos
Alicates de corte con insertos de carburo de tungsteno	3000

PROCEDIMIENTOS DISTINTIVOS

Descontaminación

Durante la fase de descontaminación, se debe evitar utilizar soluciones salinas e introducir los instrumentos junto con otros hechos de metales viles. La presencia en una solución salina de instrumentos recubiertos de metales nobles junto con otros de metales viles crearía un baño galvánico con graves daños irreversibles en el recubrimiento noble.

Descontaminación (para deterción automática)

Enjuagar primero los instrumentos manualmente antes de introducirlos en la termodesinfectadora, abriéndolos y cerrándolos o moviendo el cursor bajo abundante agua corriente, alternando el cepillado de la zona de articulación con un cepillo no metálico con el uso de chorros de aire comprimido y comprobando la eliminación de todos los residuos en las zonas de las articulaciones y en las zonas de los cursores.

Introducir entonces los instrumentos en la lavadora.

Descontaminación (para deterción manual)

Enjuagar manualmente los instrumentos abriéndolos y cerrándolos o moviendo el cursor bajo abundante agua corriente, alternando el cepillado de la zona de las articulaciones con un cepillo no metálico con el uso de chorros de aire comprimido y comprobando la eliminación de todos los residuos de las zonas de las articulaciones y de los cursores, tras lo cual continuar con el lavado manual.

Mantenimiento

Inmediatamente después del proceso de secado y la inspección visual, abrir el instrumento del todo y depositar unas pocas gotas de lubricante dental Asa 8002 u 8010 en la articulación.

La cantidad de lubricante varía según el tamaño del instrumento, pero debe ajustarse de modo que no gotee excesivamente.

Después de depositar el lubricante, abrir y cerrar el instrumento unas veinte veces.

Tras esta operación, debe eliminarse el exceso de aceite con un paño limpio.

Apéndice U

Instrumentos de acero bimetálicos depositados en la superficie o parte de ella con metales de aportación y mango Magic Color (nailon y aluminio)

Temperatura máxima alcanzable 137°C ± 3°.

Productos	Número máx. de ciclos
Espátulas Heidemann	200

PROCEDIMIENTOS DISTINTIVOS

Descontaminación

Durante la fase de descontaminación, se debe evitar utilizar soluciones salinas e introducir los instrumentos junto con otros hechos de metales viles. La presencia en una solución salina de instrumentos recubiertos de metales nobles junto con otros de metales viles crearía un baño galvánico con graves daños irreversibles en el recubrimiento noble.

Detersión

Aplicar exclusivamente detersión automática o manual.
Evitar el cepillado y la detersión con ultrasonidos.

Desinfección y secado

Durante la fase de secado, dirigir un largo chorro de aire comprimido entre la parte metálica y la parte plástica del instrumento, para evitar un estancamiento de la humedad que podría causar un deterioro tanto de la parte metálica como de la parte plástica.

Esterilización

No superar la temperatura máxima de 137°C ± 3°.

Apéndice V

Instrumentos de polipropileno con hendiduras perforantes

Temperatura máxima alcanzable 134°C.

Productos	Número máx. de ciclos
Cánulas quirúrgicas	100

PROCEDIMIENTOS DISTINTIVOS

Descontaminación (para deterción automática)

Durante la fase de enjuague, enjuagar manualmente los instrumentos antes de introducirlos en la termodesinfectadora con abundante agua corriente, haciendo entrar el agua por una abertura de la hendidura y asegurándose de que salga por el lado opuesto, alternando flujos de agua con flujos de aire comprimido.

Repetir la operación hasta que el agua que salga del instrumento esté totalmente libre de residuos.

Introducir entonces los instrumentos en la lavadora.

Descontaminación (para deterción manual)

Si se realiza de forma completamente manual, enjuagar manualmente los instrumentos haciendo entrar el agua por una abertura de hendidura mediante el uso de una jeringa y asegurándose de que salga por el lado opuesto, alternando flujos de agua con flujos de aire comprimido.

Repetir la operación hasta que el agua que salga del instrumento esté totalmente libre de residuos.

Continuar entonces con el lavado manual normal.

Esterilización

No superar la temperatura máxima de 134°C.

REFERENCIAS Y NORMATIVAS INTERNACIONALES

AAMI TIR 12

Design, testing and labelling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for medical device manufacturers

AAMI TIR 30

A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

AAMI TIR 34

Water for reprocessing of medical devices

AAMI TIR 55

Human factors engineering for processing medical devices

ANSI/AAMI ST 77

Containment devices for reusable medical device sterilization

ANSI/AAMI ST 79

Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities

EN 285

Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers

EN 13060

Small steam sterilizers

ISO 11138-3

Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes

ISO 11140-1

Sterilization of healthcare products - Chemical indicators - Part 1: General requirements

ISO 1607-1

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

ISO 15883-1

Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests

ISO 17664

Sterilization of re-usable instruments - Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-usable instruments

ISO 17665-1

Sterilization of healthcare products, moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ISO 17665-2

Sterilization of health care products, moist heat - Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1

United States Pharmacopoeia (USP)

European Pharmacopoeia (EP)

Japanese Pharmacopoeia (JP)

HTM-01-01

Decontamination of surgical instruments