

Acondicionamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de instrumentos dentales rotatorios reutilizables

Según DIN EN ISO 17664

Principios generales

Todos los instrumentos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada aplicación; esto también aplica especialmente para la primera aplicación después de la entrega ya que todos los instrumentos se entregan en condiciones no estériles (limpieza y desinfección después de retirar el embalaje protector de transporte; esterilización después de empacar). Una limpieza efectiva y desinfección es un requisito imprescindible para una esterilización efectiva.

- Por favor tenga en cuenta en el marco de su responsabilidad de velar por la esterilidad de los instrumentos en el momento de la aplicación
- que por regla general únicamente se podrán emplear procedimientos para la limpieza/desinfección y esterilización suficientemente validados y específicos para los aparatos y productos.
 - que los aparatos utilizados (aparato para limpiar y desinfectar, esterilizador) se comprueben y que reciban mantenimiento regularmente.
 - que se mantengan los parámetros validados para cada ciclo.

Adicionalmente por favor tenga en cuenta la legislación vigente en su país como también las normas sanitarias del consultorio médico, respectivamente del hospital. En particular esto es válido para los diferentes requisitos con relación a una inactivación de priones eficaz (no concierne los Estados Unidos).

Limpieza y desinfecciónBases

Para la limpieza y desinfección preferiblemente debe utilizarse un proceso mecanizado (aparato para limpiar y desinfectar). Un proceso manual, esto también incluye el uso de un baño ultrasónico, únicamente debería utilizarse en caso de indisponibilidad de un proceso mecanizado debido a la considerablemente menor eficacia y reproducibilidad.

En ambos casos se debe efectuar un tratamiento previo.

Tratamiento previo

Directamente después de la aplicación (en el transcurso de máximo 2 horas) se deben retirar suciedades gruesas de los instrumentos:

Proceso:

1. Desarme los instrumentos en la medida de lo posible (ver capítulo „indicaciones espaciales“)
2. Lave los instrumentos como mínimo 1 minuto bajo agua corriente (Temperatura < 35 °C/95 °F). Si aplica (ver capítulo „indicaciones especiales“): Lave todos lúmenes de los instrumentos tres veces utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo 5 ml) y colocando una aguja desechable.
3. Coloque los instrumentos desarmados como mínimo por el tiempo de acción en el baño de limpieza previa¹ asegurando que los instrumentos estén cubiertos lo suficiente. Al hacer esto asegúrese que los instrumentos no se toquen. Facilite la limpieza previa al cepillar completamente todas las superficies internas y externas (al iniciar el tiempo de acción, medios auxiliares favor ver capítulo „indicaciones especiales“) y uso del ultrasonido (por el tiempo mínimo de contacto pero no menos de 5 minutos). Si aplica (ver capítulo „indicaciones especiales“) lave todos los lúmenes de los instrumentos como mínimo tres veces utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo 5 ml) y montando una aguja desechable.
4. Active nuevamente el ultrasonido por el tiempo de acción indicado (pero no menos de 5 minutos).
5. Seguido a esto retire los instrumentos del baño de limpieza previa y lávelos como mínimo tres veces exhaustivamente (como mínimo 1 minuto) con agua. Si aplica (ver capítulo „indicaciones especiales“). Lave los lúmenes de los instrumentos como mínimo tres veces utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo 5 ml) y montando una aguja desechable.
6. Examine los instrumentos. Si aún se encuentran residuos visibles, repita los pasos 2 hasta 4 y revise nuevamente. Si entonces todavía se encuentran residuos visibles, deseche el instrumento.

Al elegir el detergente¹ que se utilizará debe tenerse en cuenta

- que este sea fundamentalmente adecuado para la limpieza de instrumentos de metales y materiales plásticos,
- que el detergente, si esto aplica, es adecuado para la limpieza ultrasónica (no se forma espuma),
- que el detergente sea compatible con los instrumentos (ver capítulo „resistencia de los materiales“).

Las concentraciones, temperaturas y tiempos de acción como también disposiciones relacionadas a lavado posterior indicadas por el fabricante del detergente, respectivamente detergente y desinfectante, deben cumplirse estrictamente. Únicamente utilice soluciones recién preparadas, solamente agua estéril o agua con bajo nivel de gérmenes (max. 10 gérmenes/ml) como también agua baja en endotoxinas (max. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (por ejemplo agua desmineralizada/agua destilada). Para secar únicamente utilice un paño suave, limpio y libre de pelusas y/o aire filtrado.

¹ Si usted, por ejemplo por razones de protección en el lugar de trabajo, para esto utiliza un detergente y desinfectante, por favor tenga en cuenta que este debe ser libre de aldehídos (caso contrario se puede adherir sangre o contaminaciones), que posea una eficacia comprobada (por ejemplo VAH/DGHH o autorización/clearance/registro de la FDA/EPA, respectivamente tenga marcado CE), que sea adecuado para la desinfección de los instrumentos y que sea compatible con los instrumentos (ver capítulo „Resistencia de materiales“). Por favor tenga en cuenta que el desinfectante utilizado en el pretratamiento solamente sirve para la protección de las personas y no puede reemplazar el siguiente paso de desinfección que se efectúa después de la limpieza.

Limpieza/desinfección mecánica (aparato para limpiar y desinfectar)

Al elegir el aparato para limpiar y desinfectar debe tenerse en cuenta

- que el aparato para limpiar y desinfectar fundamentalmente tenga una eficacia comprobada (por ejemplo DGHM o aprobación/autorización/registro de la FDA o marcado CE según DIN EN ISO 15883)
- que, a ser posible, se debe utilizar un programa comprobado para la desinfección térmica (valor $A_0 > 3000$ o, en caso de aparatos más antiguos, como mínimo 5 minutos a 90 °C/194 °F) (en caso de desinfección química existe peligro de residuos del desinfectante en los instrumentos)
- que el programa utilizado sea adecuado para los instrumentos y tenga suficientes ciclos de enjuague
- que para el lavado posterior únicamente se utilice agua estéril o agua con bajo nivel de gérmenes (max. 10 gérmenes/ml) como también agua baja en endotoxinas (max. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (por ejemplo agua desmineralizada/agua destilada).
- que el aire que se utilice para secar se filtre (libre de aceite, gérmenes y partículas) y
- que el aparato para limpiar y desinfectar sea revisado y que reciba mantenimiento regularmente.

Al elegir el sistema de limpieza utilizado hay que tener en cuenta,

- que este sea fundamentalmente adecuado para la limpieza de instrumentos de metales y materiales plásticos,
- que, en caso que no se utilice desinfección térmica, se utilice adicionalmente un desinfectante adecuado con eficacia comprobada (por ejemplo VAH/DGHM o aprobación/autorización/registro de la FDA/EPA, respectivamente que tenga marcado CE) y que este sea compatible con el detergente utilizado y
- que los químicos utilizados sean compatibles con los instrumentos (ver capítulo „Resistencia de materiales“)

Las concentraciones, temperaturas y tiempos de acción como también disposiciones relacionadas a lavado posterior indicadas por el fabricante del detergente y desinfectante deben cumplirse estrictamente.

- Proceso:
1. Desarme los instrumentos en la medida de lo posible (ver capítulo „indicaciones especiales“)
 2. Coloque los instrumentos desarmados en el aparato para limpiar y desinfectar utilizando una canasta para piezas pequeñas.
 3. Inicie el programa.
 4. Después de finalizar el programa retire los instrumentos del aparato para limpiar y desinfectar.
 5. Controle y empaque los instrumentos inmediatamente después de extraerlos (ver capítulo „control y mantenimiento“ y „empaque“, y, si procede, después de un secado posterior en un lugar limpio).

La prueba de la idoneidad fundamental de los instrumentos para una efectiva limpieza y desinfección mecánica ha sido realizada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido por las autoridades públicas competentes (§ 15 (5) MPG), utilizando el RDGs G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y del agente de limpieza preliminar/detergente Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). En esto se ha tomado en cuenta el procedimiento arriba mencionado.

Limpieza manual y desinfección

Al elegir los medios de limpieza y desinfección empleados hay que tener en cuenta,

- que este sea fundamentalmente adecuado para la limpieza de instrumentos de metales y materiales plásticos,
- que el detergente, si esto aplica, sea adecuado para la limpieza ultrasónica (no se forma espuma)
- que se utilice un desinfectante con eficacia comprobada (por ejemplo VAH/DGHM o aprobación/autorización/registro de la FDA/EPA, respectivamente que tenga marcado CE) y que este sea compatible con el detergente que se utiliza y que
- los químicos utilizados sean compatibles con los instrumentos (ver capítulo „Resistencia de materiales“)

De ser posible no deben ser utilizados detergentes/desinfectantes combinados. Solo en casos de muy baja contaminación (contaminaciones no visibles) se pueden utilizar detergentes/desinfectantes combinados.

Las concentraciones, temperaturas y tiempos de acción como también disposiciones relacionadas a lavado posterior indicadas por el fabricante del detergente y desinfectante deben cumplirse estrictamente. Únicamente utilice soluciones recién preparadas, solamente agua estéril o agua con bajo nivel de gérmenes (max. 10 gérmenes/ml) como también agua baja en endotoxinas (max. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (por ejemplo agua desmineralizada/agua destilada). Para secar únicamente utilice un paño suave, limpio y libre de pelusas y/o aire filtrado.

- Proceso:
- Limpieza:
1. Desarme los instrumentos en la medida de lo posible (ver capítulo „indicaciones especiales“)
 2. Coloque los instrumentos desarmados como mínimo por el tiempo de acción indicado en el baño de limpieza asegurando que los instrumentos estén cubiertos lo suficiente. Asegúrese que los instrumentos no se toquen. Facilite la limpieza al cepillar completamente todas las superficies internas y externas con un cepillo suave. Si aplica (ver capítulo „indicaciones especiales“) lave todos los lúmenes de los instrumentos como mínimo cinco veces utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo 5 ml) y colocando una aguja desechable.
 3. Active nuevamente el ultrasonido por el tiempo de acción indicado (pero no menos de 5 minutos).
 4. Seguido a esto retire los instrumentos del baño de limpieza y lávelos como mínimo tres veces exhaustivamente (como mínimo 1 minuto) con agua. Si aplica (ver capítulo „indicaciones especiales“). Lave los lúmenes de los instrumentos como mínimo cinco veces utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo 5 ml) y montando una aguja desechable.
 5. Controle los instrumentos (ver capítulo „control y mantenimiento“).

Desinfección:

6. Coloque los instrumentos desarmados, limpiados y controlados por el tiempo de acción indicado en el baño de desinfección asegurando que los instrumentos estén cubiertos lo suficiente. Asegúrese que los instrumentos o se toquen. Si aplica (ver capítulo „indicaciones especiales“): Lave todos los lúmenes de los instrumentos como mínimo cinco veces al inicio respectivamente al final del tiempo de acción utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo 5 ml) y montando una aguja desechable.
7. Seguido a esto retire los instrumentos del baño de desinfección y lávelos como mínimo cinco veces exhaustivamente (como mínimo 1 minuto) con agua. Si aplica (ver capítulo „indicaciones especiales“): Lave los lúmenes de los instrumentos como mínimo cinco veces utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo 5 ml) y montando una aguja desechable.
8. Seque los instrumentos mediante soplado con aire comprimido filtrado.
9. De ser posible empaque los instrumentos inmediatamente después de extraerlos (ver capítulo “empaque”, si procede después de un secado posterior en un lugar limpio).

La prueba de la idoneidad fundamental de los instrumentos para una efectiva limpieza manual y desinfección ha sido realizada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido por las autoridades públicas competentes (§ 15 (5) MPG), utilizando el agente de limpieza preliminar/detergente Cidezyme/Enzol y del desinfectante Cidex OPA ((Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). En esto se ha tomado en cuenta el procedimiento arriba mencionado.

Control y mantenimiento

Después de la limpieza, respectivamente limpieza/desinfección, examine todos los instrumentos para verificar si tienen corrosión, superficies dañadas, astilladuras, contaminaciones o decoloraciones y retire instrumentos dañados (limitaciones cuantitativas de reutilización, ver capítulo „reutilización“). Instrumentos aún contaminados deben de limpiarse y desinfectarse de nuevo.

Vuelva a armar instrumentos desarmados (ver capítulo “indicaciones especiales”).

No se deben utilizar aceites o grasas para instrumentos.

Empaque

Por favor empaque los instrumentos en embalajes para una sola esterilización (empaque sencillo o envase doble) que cumplan con los siguientes requisitos (material/proceso)

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para los Estados Unidos: aprobación FDA)
- adecuado para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura hasta mínimo 138 °C (280 °F) suficiente permeabilidad al vapor)
- Protección adecuada de los instrumentos, respectivamente los embalajes de esterilización de daños mecánicos.

Esterilización

Únicamente utilizar los siguientes procesos de esterilización; otros procesos de esterilización no están permitidos.

Esterilización por vapor

- Proceso de vacío fraccionado ^{2, 3} (con un secado suficiente del producto⁴)
- Esterilizador de vapor según DIN EN 13060/DIN EN 285 respectivamente ANS AAMI ST79 (para los Estados Unidos: aprobación FDA)
- Validado conforme DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válido (recopilación de las especificaciones) y evaluación de rendimiento específica del producto (PQ))
- Temperatura máxima de esterilización 134 °C (273 °F); sumando tolerancia de acuerdo a DIN EN ISO 17665) Tiempo de esterilización (tiempo de exposición en la temperatura de esterilización):

País	Proceso de vacío fraccionado	Proceso de gravitación
Estados Unidos	mínimo 4 minutos a 132 °C (270 °F), tiempo de secado mínimo 2	no recomendado
otros países	mínimo 5 min ⁵ a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	no recomendado

² mínimo tres pasos de vacío

³ El uso del proceso de gravitación menos eficaz únicamente está permitido en caso de indisponibilidad del proceso de vacío fraccionado, requiere significativamente mayor tiempo de esterilización y debe ser validado bajo responsabilidad exclusiva de parte del operador con respecto al producto, equipos, proceso y parámetros.

⁴ El tiempo de secado realmente necesario depende directamente de parámetros que quedan bajo la exclusiva responsabilidad del operador (configuración de carga y densidad de carga, condición del esterilizador...) y por eso debe ser verificado por el operador. Sin embargo los tiempos de secado no deberían ser inferiores a 20 minutos.

⁵ respectivamente 18 minutos (desactivación de priones, no relevante para los Estados Unidos)

La prueba de la idoneidad fundamental de los instrumentos para una esterilización al vapor efectiva ha sido realizada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido por las autoridades públicas competentes (§ 15 (5) MPG), utilizando el esterilizador de vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) y el proceso de vacío fraccionado. En esto se han tomado en cuenta las típicas condiciones en la clínica y en el consultorio médico como también el procedimiento anteriormente descrito.



El proceso de esterilización "relámpago" fundamentalmente no está permitido.

Además no use esterilización por aire caliente, ni esterilización por radiación, tampoco esterilización con formaldehído o esterilización con óxido de etileno ni tampoco esterilización con plasma.

Almacenamiento

Después de la esterilización los instrumentos deben almacenarse en el embalaje de esterilización de manera seca y libre de polvo.

Resistencia del material

Al elegir los detergentes y desinfectantes por favor asegúrese que no contenga los siguientes componentes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor pH mínimo permitido 6,5)
- Soluciones alcalinas (valor máximo pH permitido 8,5, se recomienda detergente neutral/enzimático)
- Solventes orgánicos (por ejemplo alcohol, éter, cetonas, gasolinas)
- Oxidantes (por ejemplo peróxido de hidrógeno)
- Halógeno (cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos/halogenados

Nunca limpie todos los instrumentos con cepillos metálicos o lana de acero.

Todos los instrumentos solamente deben ser expuestos a temperaturas que no superen los 138 °C (280 °F)!

Reutilización

Los instrumentos pueden ser reutilizados, al tratarlos con el cuidado debido y siempre y cuando no estén dañados o contaminados, hasta la cifra de aplicaciones indicadas en el capítulo "indicaciones especiales"; cualquier aplicación que sobrepase dicha cifra, respectivamente la utilización de instrumentos dañados y/o contaminados, es responsabilidad del usuario.

En caso de no observar estas indicaciones, toda responsabilidad queda excluida.

Informaciones adicionales

No almacenar instrumentos en bolsas de plástico

Contacto con el fabricante:

Correo electrónico: info@dfs-diamon.de, Teléfono: +49 (0)9442 9189 0

Indicaciones especiales

Tipo de género	Denominación del artículo	Volumen de purga	Cepillo	Procedimiento especial/adicional en caso de				Embalaje	Esterilización	Número de ciclos máximos permitidos	Recomendación de clasificación de acuerdo a la recomendación KRINKO/RKI/BfArM (solamente Alemania, en caso de uso para los fines previstos)
				Tratamiento previo	Limpieza manual / Desinfección	Limpieza mecánica / Desinfección	Mantenimiento / Montaje				
Instrumentos diamantados	Diamantados para FG y CA, Zircut, Softy-longlife, Miniflex, cortador de coronas, Instrumento para trepanar zirconio, Diafutur, Ultra-Light, Crossy, Bola mágica	-	Estándar	Estándar	Estándar	Cesta de piezas pequeñas	No está permitido lubricar	Procedimiento operativo estándar	Procedimiento operativo estándar	30	semicritico B
	DIADOSS, instrumentos diam. ENDO, Perio	-	Estándar	Estándar	Estándar	Cesta de piezas pequeñas	No está permitido lubricar	Procedimiento operativo estándar	Procedimiento operativo estándar	20	critico B
Carburos	Fresa redonda, escariador, cortador de coronas, Fresa para ortodoncia	-	Estándar	Estándar	Estándar	Cesta de piezas pequeñas	No está permitido lubricar	Procedimiento operativo estándar	Procedimiento operativo estándar	20	semicritico B
	Fresas para hueso, ENDO, Paros	-	Estándar	Estándar	Estándar	Cesta de piezas pequeñas	No está permitido lubricar	Procedimiento operativo estándar	Procedimiento operativo estándar	20	critico B
Instrumentos de acero	Fresas para hueso	-	Estándar	Estándar	Estándar	Cesta de piezas pequeñas orb	No está permitido lubricar	Procedimiento operativo estándar	Procedimiento operativo estándar	5	critico B
	Bisturí circular	-	Estándar, cepillo interdental, cónico	Estándar, adicionalmente cepillar en el interior con cepillo interdental, adicionalmente revisar si hay restos de tejido en el interior (y si fuera necesario repetir limpieza previa)	Estándar, adicionalmente cepillar en el interior con cepillo interdental	Cesta de piezas pequeñas	No está permitido lubricar	Procedimiento operativo estándar	Procedimiento operativo estándar	15	critico B
Instrumentos de cerámica	PreciCut	-	Estándar	Estándar	Estándar	Cesta de piezas pequeñas	No está permitido lubricar	Procedimiento operativo estándar	Procedimiento operativo estándar	15	critico B
Cuerpo sólido	Pulidores	-	Estándar	Estándar	Estándar	Cesta de piezas pequeñas	No está permitido lubricar	Procedimiento operativo estándar	Procedimiento operativo estándar	10	semicritico B
	Pulidores de profilaxis	5 ml	Estándar, cepillo interdental, cónico	Desarmar, después estándar, adicionalmente cepillar cavidad con cepillo interdental, adicionalmente retrolavar cavidad con jeringa desechable y aguja montada	Estándar (en estado desmontado), adicional cepillar cavidad con cepillo interdental, adicionalmente retrolavar cavidad con jeringa desechable y aguja montada	Cesta de piezas pequeñas (en estado desmontado)	No está permitido lubricar	Procedimiento operativo estándar (en estado desmontado)	Procedimiento operativo estándar (en estado desmontado) Montaje antes de reutilización con guantes estériles	10	semicritico B
Cepillos	Uporal-Pulidores	-	Estándar	Estándar, adicionalmente separar cerdas al efectuar enjuague posterior	Estándar, adicionalmente separar cerdas al efectuar enjuague posterior	Cesta de piezas pequeñas	No está permitido lubricar	Procedimiento operativo estándar	Procedimiento operativo estándar	10	semicritico B

