

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.

El reprocessing consiste en varias fases, incluyendo la descontaminación, limpieza, desinfección, esterilización y almacenamiento de los instrumentos, todas ellas igualmente importantes para el resultado final. 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.

## ASPECTOS 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 (por ejemplo, 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

### Gestión correcta de los instrumentos

- Los instrumentos articulados nuevos que se acaban de sacar del embalaje se deben abrir y cerrar unas veinte veces. Después de esta operación, debe eliminarse el exceso de aceite
- 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 circundante
- Los instrumentos utilizados/contaminados no deben enjuagarse antes de la descontaminación o desinfección para evitar la contaminación del operador o del área de trabajo
- Se recomienda 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

<b>1</b>	<b>DESCONTAMINACIÓN</b>		
<b>2</b>	<b>DETERSIÓN</b>	<b>2A</b>	<b>2B</b>
		Detersión automática	Detersión manual   Detersión con ultrasonidos
		Secado	Desinfección
			Secado
<b>3</b>	<b>INSPECCIÓN</b>	Control	
		Mantenimiento	
<b>4</b>	<b>EMBALAJE</b>	Embalaje	
		Seguimiento	
<b>5</b>	<b>ESTERILIZACIÓN</b>		
<b>6</b>	<b>ALMACENAMIENTO</b>		

<b>1</b>	<b>DESCONTAMINACIÓN</b>
<b>Equipos</b>	Agua purificada o estéril: máx. 100CFU/ml y 0,5EU/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 esterilización. Agente desinfectante adecuado para la desinfección manual, utilizado de acuerdo con las instrucciones de tiempo y concentración del fabricante. Bandeja y baño para descontaminación.
<b>Operaciones</b>	1. Durante esta fase, y para los productos a los que se les aplica esta operación, se recomienda desmontar el instrumento (p. ej. espejos) 2. Inmediatamente después de su uso, eliminar la mayor parte de las impurezas con una toalla de papel absorbente y sumergir los instrumentos en un tanque de descontaminación para evitar la solidificación de residuos orgánicos y materiales endurecedores (p. ej. cementos, composites, ionómeros de vidrio) 3. 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.
<b>Notas</b>	Se aconseja guardar los instrumentos con cuidado, prestando especial atención a los dispositivos equipados con cuchillas y puntas para evitar lesiones y daños que puedan limitar o perjudicar la reutilización de los instrumentos. Seguir las instrucciones del fabricante de la solución detergente/desinfectante en términos de tiempo y concentración.

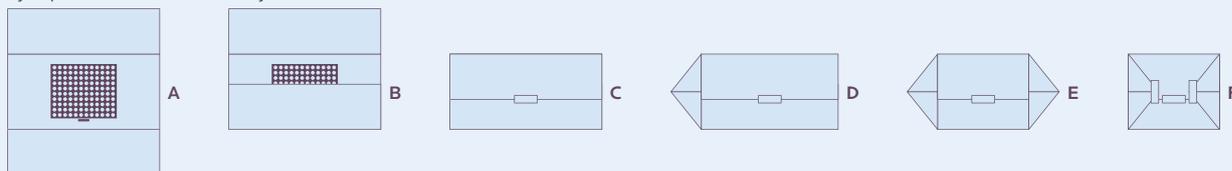
<b>2A</b>	<b>DETERSIÓN   Deterción automática + Asciugatura</b>	
<b>Equipos</b>	Termodesinfectadora. Bandejas: una o más, del tamaño adecuado. Detergente: dependiendo del material de los instrumentos a limpiar, siguiendo las instrucciones del fabricante en cuanto a temperatura, tiempo y concentración, evitando agentes de limpieza con pH elevado (>8,5) para evitar daños a los componentes como polímeros y aluminio y, para más detalles, consultar las instrucciones especiales (página PROCEDIMIENTOS ESPECIALES).	
<b>Operaciones</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Colocar los instrumentos en la bandeja y asegurarse de que no estén en contacto para evitar daños durante el proceso y no obstaculizar la acción de limpieza. Asegurarse de que las eventuales cánulas no estén en posición horizontal y de que los instrumentos con cavidades estén inclinados hacia abajo</li> <li>2. Cargar la termodesinfectadora</li> <li>3. Conectar las eventuales mangueras de enjuague de la termodesinfectadora</li> <li>4. Activar un ciclo de limpieza y desinfección según los parámetros necesarios para garantizar el resultado (es decir, tiempo, temperatura u otro parámetro)</li> <li>5. Esperar la conclusión del programa y luego retirar los instrumentos del dispositivo</li> <li>6. Inspeccionar visualmente los instrumentos inmediatamente después del final del programa para ver si hay residuos y, si es así, repetir el proceso desde el principio</li> <li>7. Secar los instrumentos con aire comprimido filtrado o toallitas desechables sin soltar las piezas</li> <li>8. Si se requiere un posterior secado, proceder colocando los instrumentos sobre una superficie limpia o en un horno a una temperatura que no exceda los 110°C</li> </ol>	
<b>Notas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• No se recomienda el uso de programas de desinfección química para evitar tanto daños a los instrumentos como interferencias con el proceso de esterilización posterior</li> </ul>	
<b>2B</b>	<b>DETERSIÓN   Deterción manual</b>	<b>DETERSIÓN   Deterción con ultrasonidos</b>
<b>Equipos</b>	Agua purificada o estéril: máx. 100CFU/ml y 0,5EU/ml y jeringas para llegar a las partes huecas, entrantes y canales. Detergente: en función del material de los instrumentos a limpiar, siguiendo las instrucciones del fabricante en cuanto a métodos, tiempos y concentraciones, evitando soluciones de pH elevado (>8,5) y verificando la aplicabilidad de procedimientos especiales en función del material del instrumento (ver página PROCEDIMIENTOS ESPECIALES).	<b>Equipos</b> 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.
<b>Operaciones</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sumergir el instrumento o sus partes en el líquido asegurándose de que todas las superficies estén bien cubiertas</li> <li>2. En el caso de instrumentos huecos, utilizar una jeringa (hasta 50 ml) e inclinar la pieza para que la solución detergente llegue a todas las partes</li> <li>3. Mantener el instrumento sumergido durante el tiempo mínimo recomendado por el fabricante del detergente</li> <li>4. Retirar el instrumento o sus partes del líquido detergente y enjuagarlo con abundante agua purificada o estéril hasta la completa eliminación del detergente</li> <li>5. Inspeccionar el instrumento, sobre todo en caso de cavidades y, si es necesario, repetir la limpieza desde el principio</li> </ol>	<b>Operaciones</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sumergir el instrumento o sus partes en el líquido asegurándose de que todas las superficies estén bien cubiertas</li> <li>2. En el caso de instrumentos huecos, utilizar una jeringa e inclinar la pieza para que la solución detergente llegue a todas las partes.</li> <li>3. Activar el baño de ultrasonidos durante un mínimo de 15 minutos o durante el tiempo recomendado por el fabricante del detergente.</li> <li>4. Retirar el instrumento o sus partes del líquido detergente y enjuagarlo con abundante agua purificada o estéril hasta la completa eliminación del detergente</li> <li>5. Inspeccionar el instrumento, sobre todo en caso de cavidades y, si es necesario, repetir la operación de limpieza desde el principio</li> </ol>
<b>Notas</b>	<b>ATENCIÓN:</b> la limpieza con un dispositivo automático es siempre preferible a la limpieza manual, incluso si la limpieza manual utiliza un dispositivo ultrasónico. La limpieza manual solo se recomienda en casos de incompatibilidad con las características del instrumento. Evitar el uso de cepillos de alambre u otros dispositivos que puedan dañar los instrumentos.	<b>Notas</b> <b>ATENCIÓN:</b> la limpieza con un dispositivo automático es siempre preferible a la limpieza manual, incluso si la limpieza manual utiliza un dispositivo ultrasónico. La limpieza manual solo se recomienda en casos de incompatibilidad con las características del instrumento.
	<b>DETERSIÓN   Desinfección manual + Secado</b>	
<b>Equipos</b>	Agua purificada o estéril: máx. 100CFU/ml y 0,5EU/ml y jeringas para llegar a las 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.	
<b>Operaciones</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Preparar un baño de tamaño suficiente para acomodar los instrumentos que se van a esterilizar</li> <li>2. Sumergir completamente los instrumentos durante el tiempo sugerido por el fabricante del desinfectante</li> <li>3. En caso de instrumentos huecos y cánulas, utilizar una jeringa para deslizar la solución por el interior al menos tres veces.</li> <li>4. Enjuagar los instrumentos durante al menos 1 minuto con agua corriente del tipo recomendado, hasta que se hayan eliminado todos los restos de desinfectante. Volver a prestar especial atención a los instrumentos huecos, las juntas, las articulaciones y los orificios</li> <li>5. Secar los instrumentos con aire comprimido filtrado o toallitas desechables sin soltar las piezas</li> <li>6. Inspeccionar el instrumento, sobre todo en caso de huecos, y si es necesario, repetir la operación desde el principio</li> </ol>	
<b>3</b>	<b>INSPECCIÓN   Control</b>	
<b>Equipos</b>	Dispositivo de aumento y condiciones óptimas de iluminación.	
<b>Operaciones</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobar visualmente la presencia de residuos en los instrumentos</li> <li>2. Prestar especial atención a las cavidades, canales, articulaciones, juntas y grietas</li> <li>3. En caso de impurezas y residuos, repetir las operaciones de limpieza</li> <li>4. Si existen problemas de corrosión, desgaste, deformación u otros problemas que puedan afectar al funcionamiento adecuado del instrumento, proceder con las operaciones de mantenimiento</li> </ol>	
<b>Notas</b>	Antes de proceder con las operaciones de esterilización, se recomienda encarecidamente inspeccionar todos los instrumentos.	
	<b>INSPECCIÓN   Mantenimiento</b>	
<b>Equipos</b>	Dispositivo de aumento en condiciones óptimas de iluminación. Aceite regenerador para acero. Aceite lubricante para juntas y articulaciones. Instrumentos para afilado.	
<b>Operaciones</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspeccionar visualmente los instrumentos en busca de puntos que presenten corrosión, desgaste, deformación o cualquier otra cosa que pueda comprometer un funcionamiento óptimo</li> <li>2. En caso de ligera corrosión, aplicar aceite regenerador</li> <li>3. En el caso de tijeras u otros dispositivos con articulaciones, utilizar aceite lubricante</li> <li>4. En el caso de instrumentos afilados que hayan perdido sus características, proceder al afilado</li> <li>5. Verificar el resultado de la intervención y, si es necesario (resultado negativo o insuficiente), proceder al desguace y sustitución del instrumento</li> <li>6. En el caso de cualquiera de las intervenciones anteriores, repetir las operaciones de limpieza del instrumento en cuestión desde el principio para eliminar los materiales residuales</li> </ol>	
<b>Notas</b>	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.	

**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**
1. Utilizar 2 capas de papel por caja
  2. Envolver la caja según uno de los dos procedimientos que se muestran a continuación

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).

### EMBALAJE | Seguimiento

**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 ensayos específicos (por ejemplo, Bowie-Dick para la eliminación de aire)
- Tipo 3, muestran la exposición ocurrida de acuerdo a un parámetro específico (p. ej. 134°C)
- Tipo 4, muestran la exposición ocurrida a dos o más procesos (p. ej. 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 de esterilización específico

**Equipos** 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 envueltos 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. Consultar la página de procedimientos especiales para materiales e instrumentos que requieran tratamientos especiales.

- Operaciones**
1. Colocar las cajas embolsadas o envueltas en papel para uso médico 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
Ciclo	Vacío fraccionado
Temperatura	132°C (270°F)
Duración <sup>(1)</sup>	4 minutos
Secado <sup>(2)</sup>	30 minutos (en el interior)

Método (EU)	Vapor saturado según la norma ISO 17665
Ciclo	Vacío fraccionado
Temperatura	134° - 137°C (273° - 279°F)
Duración <sup>(1)</sup>	3 minutos
Secado <sup>(2)</sup>	30 minutos (en el interior)

<sup>(1)</sup> Período durante el cual la cámara de esterilización y la carga se mantienen a la temperatura de esterilización

<sup>(2)</sup> Período 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.

Para algunos instrumentos, como los Magic Color, la temperatura máxima recomendada es de 130°C/260°F.

Para el uso correcto del autoclave (ciclos, capacidad, modo de carga, etc.), consultar el manual de instrucciones del fabricante.

Los instrumentos deben estar sujetos a un mantenimiento periódico de acuerdo con las normas de referencia mencionadas anteriormente.

**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 implementa y respeta, de las condiciones de almacenamiento, de las condiciones ambientales y de la forma en que se manipula 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 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 conservación de acuerdo con las directrices de la Ph. Eur. (Farmacopea Europea), con 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.

## PROCEDIMIENTOS ESPECIALES

### Instrumentos de aluminio

Forman parte de esta categoría:

- Matrices
- Bandejas de aluminio
- Algunas cubetas de impresión
- Algunos mangos de instrumentos

### Instrumentos de nailon

Forman parte de esta categoría:

- Mangos de los instrumentos Magic Color

### Instrumentos de policarbonato

Algunos instrumentos tienen partes de material plástico de policarbonato. Forman parte de esta categoría:

- Algunas cánulas de los aspiradores
- Algunas cubetas de impresión
- Cubetas de colores Codicolor
- Algunos accesorios para ortodoncia

### Materiales especiales

Algunos materiales pueden tener partes o recubrimientos hechos de materiales especiales, como PTFE, Teflón, XLayer y otros. Estos materiales suelen aumentar la resistencia a las tensiones térmicas o químicas, pero requieren un cuidado especial. Forman parte de esta categoría:

- Algunas partes de los martillos
- Las grapas Vision

**ADVERTENCIAS:** se recomienda utilizar detergentes específicos según las instrucciones del fabricante, utilizando únicamente limpieza manual o automática y evitando la limpieza por ultrasonidos. También se debe prestar especial atención a la posibilidad de interacción química cuando se procesan instrumentos hechos de aluminio anodizado e instrumentos de acero inoxidable.

**ADVERTENCIAS:** para estos instrumentos se recomienda no superar la temperatura de 130°C/260°F y utilizar ciclos de esterilización cortos.

**ADVERTENCIAS:** El policarbonato es un material que, por sus características, es apto para su uso en odontología. Sin embargo, mantiene inalteradas sus características hasta una temperatura de 130°C (266°F), por lo que se debe prestar especial atención al proceso de esterilización para evitar alteraciones mecánicas. Además, no se recomienda el uso de productos químicos y disolventes agresivos, ni siquiera naturales, para las operaciones de limpieza y desinfección.

**ADVERTENCIAS:** evitar frotar y limpiar con material abrasivo para no comprometer el revestimiento.

## REFERENCIAS Y NORMATIVAS INTERNACIONALES

AAMI TIR 12:	Design, testing and labeling 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