



DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Procedimiento de acondicionamiento de los instrumentos dentales

I - INTRODUCCIÓN

Por motivos de higiene y de seguridad sanitaria, todos los instrumentos deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de cada uso, para prevenir cualquier contaminación. Esto es aplicable tanto al primer uso como a los usos subsiguientes.

Para los instrumentos que no estén etiquetados como “estériles” no se requiere ningún tratamiento previo para su primer uso, pero se debe realizar este procedimiento para todos los usos posteriores, si no están etiquetados como instrumentos “de un solo uso”.

II - ÁREA DE APLICACIÓN

Desinfección y esterilización antes de cada uso (salvo para el primer uso de instrumentos estériles) y en los procedimientos de acondicionamiento para reutilización:

DESINFECCIÓN y ESTERILIZACIÓN

A. Dispositivo

A1. Instrumentos

Instrumentos cortantes (manuales o mecánicos) como:

- Instrumentos endodóncicos (limas, tiranervios, ensanchadores, fresas endodóncicas, insertos ultrasónicos);
- Instrumentos cortantes rotatorios (fresas de diamante, fresas de carburo de tungsteno, taladros de acero inoxidable, fresas de acero al carbono).

Instrumentos de obturación del conducto radicular (atacadores, espaciadores, compactadores);

Instrumentos manuales y grapas (clamps) y accesorios del Rubber Dam (dique de goma).

A2. Accesorios:

Soportes, kits, organizadores de instrumental y otros accesorios.

DESINFECCIÓN SOLAMENTE

B. Material de obturación y postes plásticos calcinables: Solo desinfección química (sin esterilización)

Gutapercha, obturadores, postes plásticos calcinables Uniclip y Mooser.

EL PRESENTE PROCEDIMIENTO NO ES APLICABLE:

C. Exclusión

- Equipamientos como motores, localizadores de ápices y otros dispositivos que tengan incluidos procedimientos de acondicionamiento para reutilización en sus instrucciones de uso específicas.
- MTA, Glyde, Topseal, Paper Points (puntas de papel), Rubber Dam (dique de goma).

III – RECOMENDACIONES GENERALES

1. Utilizar únicamente soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia (incluidas en la lista VAH/DGHM, con la marca CE o aprobadas por la FDA) y en concordancia con las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante. Para todos los instrumentos metálicos, se recomienda utilizar agentes de limpieza y desinfección anticorrosivos.

2. Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección personal (guantes, máscara y gafas)
3. El usuario es el responsable de la esterilización y desinfección del producto desde el primer uso y en cada uso posterior, así como de la utilización de instrumentos dañados o sucios, cuando sea necesaria su esterilización posterior.
4. Para el profesional es más seguro utilizar instrumentos de un solo uso. En caso de volver a utilizar nuestros instrumentos, recomendamos inspeccionarlos con cuidado previamente: la aparición de defectos tales como, grietas, deformaciones (elongaciones, torceduras), corrosión, pérdida del código de color o marcado, son indicaciones de que los instrumentos no están en condiciones de ser usados con el nivel de seguridad requerido.

En cualquier caso, recomendamos no exceder las siguientes cantidades de uso máximas para nuestros instrumentos de conformación de conductos de conductos radiculares:

Tipo de conducto	Instrumentos de acero inoxidable con un diámetro \leq ISO 015	Instrumentos de acero inoxidable con un diámetro $>$ ISO 015	Instrumentos NiTi
Conductos en forma de "S" o extremadamente curvados ($>30^\circ$)	1 conducto máx.	2 conductos máx.	2 conductos máx.
Conductos moderadamente curvados (10° a 30°)	1 conducto máx.	4 conductos máx.	4 conductos máx.
Conductos levemente curvados ($<10^\circ$) o rectos	1 conducto máx.	8 conductos máx.	8 conductos máx.

5. Los dispositivos marcados como de un solo uso, no deben ser reutilizados.
6. La calidad del agua debe cumplir las normativas locales, especialmente cuando se utiliza en el último enjuague o con una termodesinfectadora.
7. Las fresas de carburo de tungsteno, soportes de plástico, instrumentos manuales e instrumentos NiTi se degradan con soluciones de peróxido de hidrógeno (H_2O_2).
8. Solo se debe sumergir la parte activa de los instrumentos de NiTi, en una solución de NaOCl con concentraciones INFERIORES al 5%.
9. No utilizar soluciones ácidas ($pH < 6$) o alcalinas ($pH > 8$) con los instrumentos de aluminio. Este tipo de dispositivo se degrada en presencia de soluciones de sosa cáustica con sales de mercurio.
10. Se recomienda no utilizar termodesinfección para dispositivos de aluminio, de carburo de tungsteno o de acero al carbono.

IV – PROCEDIMIENTO PASO A PASO

A) Dispositivos

			A3. Contra ángulos			
			A1. Instrumentos	Usos posteriores		
			A2. Dispositivos implantables	Primer uso		
	Operación	Modo de operación	Advertencia			
1	Preparación	Desmontar el dispositivo, si es necesario	Retirar los topes de silicona.		X	
2	Descontaminación	- Si es posible, sumergir todos los instrumentos inmediatamente después de su uso en una solución desinfectante combinada con enzimas proteolíticas.	- Seguir las instrucciones y observar concentraciones y tiempos de inmersión dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en los instrumentos). - La solución desinfectante no debe contener aldehídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre), ni di o trietanolaminas como inhibidores de la corrosión - No usar solución desinfectante que contenga fenol o cualquier otro producto que no sea compatible con los instrumentos (consultar las recomendaciones generales). - Para impurezas visibles en los instrumentos se recomienda efectuar un prelavado con cepillado manual mediante un material suave.		X	
3	Enjuague	Enjuagar con abundante agua , durante 1 minuto al menos	La calidad del agua debe cumplir la normativa local. Si se utiliza una solución predesinfectante que contenga inhibidores de la corrosión se recomienda enjuagar los instrumentos antes de proceder a su limpieza		X	
4a	Limpieza y termodesinfección automáticas	- Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos - Ponerlos en un desinfectante térmico (durante al menos 5 min a 90°C). o Ao valor > 3000).	- Descartar cualquier instrumento que presente defectos importantes (rotos, doblados). - Evitar cualquier contacto entre los instrumentos o los postes al colocarlos en kits, soportes o contenedores de la termodesinfectadora. - Seguir las instrucciones y observar las concentraciones dadas por el fabricante (consultar también las recomendaciones generales). - Usar solo termodesinfectadoras que cumplan la normativa EN ISO 15883, realizando su mantenimiento y calibrado regularmente.	X	X	X
O						
4b	Limpieza manual y combinada con cubas de ultrasonidos	- Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos. - Sumergirlos en una solución desinfectante con propiedades limpiadoras, en combinación con una cuba ultrasónica, si es posible.	- No deben aparecer impurezas en los instrumentos - Descartar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados o torcidos). - Seguir las instrucciones y respetar las concentraciones y los tiempos recomendados por el fabricante (consultar también las recomendaciones generales). - La solución desinfectante no debe contener aldehídos, ni tampoco di o trietanolaminas como inhibidores de la corrosión.	X	X	
5	Enjuague	Enjuagar con abundante agua, durante 1 minuto al menos	- La calidad del agua debe cumplir la normativa local. - Si la solución desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda enjuagar los instrumentos antes de introducirlos en el autoclave. - Secarlos con un paño liso descartable, con una secadora o con aire comprimido filtrado.	X	X	

			A3. Contra ángulos			
			A1. Instrumentos	Usos posteriores		
			A2. Dispositivos implantables	Primer uso		
	Operación	Modo de operación	Advertencia			
6	Inspección	- Inspeccionar los dispositivos y descartar aquellos que presenten defectos. - Montar los dispositivos (colocar los topes)	- Los instrumentos sucios deben ser limpiados y desinfectados nuevamente. - Descartar aquellos instrumentos que presenten alguno de los defectos enumerados anteriormente, en las Recomendaciones Generales. - Antes del empaquetado proteger las fresas de acero al carbón, con inhibidores de la corrosión. - Lubricar los contraángulos con un espray adecuado antes de empaquetarlos.	X	X	X
7	Empaquetado	Colocar los dispositivos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos, y empaquetarlos en "Bolsas de esterilización"	- Comprobar el periodo de caducidad dado por el fabricante de la bolsa, para determinar su vida útil. - Usar sistemas de empaquetado resistentes a temperaturas de 141 °C (286 °F) y que cumplan la normativa EN ISO 11607.	X	X	X
8	Esterilización	- Esterilización con vapor a:134°C (237°F) durante 18 min.	- Los instrumentos y los soportes de plástico deben ser esterilizados de acuerdo con la etiqueta del empaquetado. - Usar autoclaves que cumplan la normativa EN 13060, EN 285 - Usar procedimientos de esterilización de acuerdo con la norma ISO 17665 - Llevar a cabo las labores de mantenimiento recomendadas por el fabricante del autoclave. - Usar sólo este procedimiento de esterilización. - Controlar la eficacia (Integridad del empaquetado, ausencia de humedad, cambios colorimétricos de los indicadores de esterilización, integradores físico-químicos, documentación digital de los parámetros de cada ciclo) - Trazabilidad de las documentaciones de los procedimientos	X	X	X
9.	Almacenamiento	- Colocar las bolsas de esterilización que contienen los dispositivos en un ambiente seco y limpio	- La esterilidad no se puede garantizar si la bolsa está abierta, dañada o húmeda. - Revisar el envase y los dispositivos médicos antes de usarlos (integridad de la bolsa, ausencia de humedad y período de validez).	X	X	X

B. Material de obturación y postes plásticos calcinables

	Operación	Modo de operación	Advertencia
1.	Desinfección	- Sumergir los dispositivos de obturación en NaOCl (al 2,5%, como mínimo), durante 5 min, a temperatura ambiente.	- No usar soluciones desinfectantes que contengan fenol o cualquier producto que no sea compatible con los instrumentos de obturación tratados (consultar las recomendaciones generales).

ES Símbolos	
	Producto estéril. Proceso de esterilización mediante radiación electromagnética o iónica
	Autoclavable a una temperatura especificada
	Un solo uso
	Aluminio
	Acero de carbono
	Diamante
	Gel
	Fibra de vidrio
	Guttapercha
	Níquel Titanio
	Plástico
	Sellador de conducto radicular
	Papel
	Platino
	Silicona
	Acero inoxidable
	Titanio
	Carburo de tungsteno



Maillefer Instruments Holding Sarl
 Chemin du Verger 3
 CH - 1338 Ballaigues
 Switzerland

Visite nuestro sitio web: www.dentsplymaillefer.com