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).

Chemin du Verger 3, CH – 1338 Ballalgues
Switzerland
Tél +41 (0)21 843 92 92
Fax +41 (0)21 843 92 93
info@dentsplymaillefer.com
www.dentsplymaillefer.com

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 **≤ISO 015**	Instrumentos de acero inoxidable con un diámetro **>ISO 015**	Instrumentos NiTi
Conductos en forma de "S" o extremadamente curvados (>30°)	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°) 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℃). 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 ℃ (286 ℉) y que cumplan la normativa EN ISO 11607.	X	X	X
8	Esterilización	- Esterilización con vapor a:134℃ (237℉) 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).

Chemin du Verger 3, CH – 1338 Ballalgues Tél +41 (0)21 843 92 92 info@dentsplymaillefer.com
Switzerland Fax +41 (0)21 843 92 93 www.dentsplymaillefer.com

I DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Procedura di disinfezione e sterilizzazione degli strumenti odontoiatrici

I - PREMESSA

Ai fini dell'igiene e della sicurezza sanitaria, tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo al fine di prevenire qualunque contaminazione. Questo riguarda sia il primo utilizzo che quelli successivi.

Gli strumenti che sono marcati come "sterili" non richiedono alcun trattamento specifico prima del primo uso, ma devono essere sottoposti a questa procedura per tutti gli usi successivi, a meno che siano identificati come "monouso".

II AREA DI APPLICAZIONE

Disinfezione e sterilizzazione prima di ciascun utilizzo (eccetto il primo utilizzo degli strumenti sterili) e procedure di ricondizionamento:

DISINFEZIONE e STERILIZZAZIONE

A) Dispositivi

A1) Strumenti

Strumenti taglienti, manuali o meccanici come:

- Strumenti endodontici (lime, sonde, reamer, alesatori, frese endodontiche, inserti ultrasonici);
- Strumenti taglienti rotanti (frese diamantate, frese al carburo di tungsteno, frese in acciaio, frese in acciaio al carbonio).

Strumenti per otturazione canalare (plugger, spreader, compattatori);
Strumenti manuali, pinze e accessori per Rubber Dam (diga).

A2. Accessori

Supporti, kit, sistemi di organizzazione per strumenti e altri accessori.

SOLO DISINFEZIONE

B. Materiale d'otturazione e perni in plastica calcinabili: solo disinfezione chimica (nessun processo di sterilizzazione)
Guttaperca, otturatori, Uniclip e perni in plastica calcinabili Mooser.

ATTUALE PROCEDURA NON APPLICABILE

C. Eccezioni

- Attrezzature come micromotori, localizzatori d'apice e altri dispositivi per i quali le procedure di disinfezione e sterilizzazione sono contenute nelle relative Istruzioni per l'uso.
- MTA, Glyde, TopSeal, Paper Points (punte di carta), Rubber Dam (diga).

III - RACCOMANDAZIONI GENERALI

1. Usare solo soluzioni disinfettanti la cui efficacia sia stata approvata (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e in accordo con le Istruzioni d'uso del produttore della soluzione disinfettante. Per gli strumenti metallici, si raccomanda di utilizzare una soluzione detergente e disinfettante che contenga un agente anticorrosivo.

2. Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, maschera).

3. L'operatore è responsabile della sterilizzazione o disinfezione del prodotto per il primo e per i successivi utilizzi dello stesso, così come dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati dopo l'avvenuto processo di sterilizzazione.

4. Per una maggior sicurezza, gli strumenti dovrebbero essere utilizzati una sola volta. In caso di utilizzi multipli, raccomandiamo di controllare attentamente gli strumenti prima del loro utilizzo: la presenza di difetti come incrinature, deformazioni (piegature, torsioni), corrosione, perdita della codifica colore o delle marcature indica che il dispositivo non è più adatto per essere utilizzato in tutta sicurezza e che deve quindi essere scartato.

In ogni caso, raccomandiamo di non superare il seguente numero massimo di utilizzi per i nostri strumenti di sagomatura del canale radicolare:

Tipo di canale	Strumenti in acciaio con diametro **≤ISO 015**	Strumenti in acciaio con diametro **>ISO 015**	Strumenti in NiTi
Canali estremamente curvi (>30°) o a forma di S	1 canale max.	2 canali max.	2 canali max.
Canali moderatamente curvi (da 10° a 30°)	1 canale max.	4 canali max.	4 canali max.
Canali leggermente curvi (<10°) o diritti	1 canale max.	8 canali max.	8 canali max.

5. I dispositivi monouso non devono essere riutilizzati.

6. La qualità dell'acqua deve essere conforme con le norme locali vigenti, soprattutto per l'ultima fase di risciacquo o nel caso di lavastrumenti-disinfettori.

7. Le frese al carburo di tungsteno, i supporti in plastica, gli strumenti manuali e in NiTi si degradano se immersi in soluzione a base di perossido di idrogeno (H_2O_2).

8. Solo la parte attiva degli strumenti in NiTi deve essere immersa in una soluzione di NaOCl con concentrazione NON superiore al 5%.

9. Non usare soluzioni acide (pH < 6) o alcaline (pH > 8) con i dispositivi in alluminio, in quanto questi si degradano in presenza di soluzioni a base di soda caustica con sali di mercurio.

10. Non si consiglia l'utilizzo di lavastrumenti-disinfettori per dispositivi in alluminio, carburo di tungsteno o acciaio al carbonio.