

ESPAÑOL - ES

Limpieza, desinfección y esterilización de instrumentos y componentes prostodónticos.

Referencia: PROSPLD
Revisión: Rev.05 (08/2023)

phibo^φ

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTOS Y COMPONENTES PROSTODÓNTICOS

1. PRINCIPIOS GENERALES

El Protocolo de limpieza, desinfección y esterilización debe ser realizado por personal cualificado. El usuario es responsable de seguir correctamente las instrucciones descritas en este documento.

Phibo fabrica sus instrumentos y componentes prostodónticos con materiales de calidad y precisión. Mantener los instrumentos quirúrgicos y protésicos limpios y en condiciones de uso es responsabilidad del usuario. Evitar la contaminación de paciente a paciente es esencial durante el tratamiento.

Los instrumentos y los componentes prostodónticos de Phibo no se suministran estériles y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. Esto también se aplica al primer uso (cuando se recibe el producto por primera vez).

Nunca deje que los residuos quirúrgicos (sangre, secreciones, residuos de tejido) se sequen en un instrumento, límpielo inmediatamente después de su uso. La limpieza y desinfección efectivas son requisitos indispensables para una esterilización eficiente.

Los dispositivos quirúrgicos y prostodónticos que se quedarán alojados en la cavidad oral después de la cirugía deben ser esterilizados. Los clasificados como no críticos (solo entran en contacto con la piel intacta) requieren limpieza y desinfección, pero no requieren esterilización.

Los instrumentos de diferentes materiales nunca deben colocarse juntos en el baño líquido (ya que esto aumentará el riesgo de corrosión por contacto).

Utilice únicamente agentes de limpieza y desinfectantes indicados para los materiales de los que están fabricados los dispositivos, y siga sus instrucciones de uso tal y como lo indican los fabricantes. Encontrará información sobre el material del dispositivo médico en sus respectivas instrucciones de uso o catálogo de productos.

Solo se pueden utilizar procesos automáticos de limpieza y desinfección. La eficacia de la limpieza y desinfección, así como la correcta biocompatibilidad han sido evaluadas bajo proceso automático descrito en esta instrucción. El equipo de lavadora-desinfectadora, al utilizarse debe cumplir con los requisitos de la serie ISO 15883.

Los plásticos utilizados para los dispositivos Phibo se pueden esterilizar a temperaturas de hasta 134 °C (273 °F).

No esterilizar juntos instrumentos de diferentes materiales, excepto si se utiliza correctamente el correspondiente cajón quirúrgico.

El procesamiento frecuente tiene efectos en los instrumentos. El final de la vida útil del producto normalmente está determinado por el desgaste y los daños durante el uso (los instrumentos de corte son una excepción). Los instrumentos se pueden reutilizar con el cuidado adecuado, siempre que no estén dañados ni contaminados. No utilice instrumentos más allá del ciclo de vida efectivo del producto, ni utilice instrumentos dañados y/o contaminados.

Si se cuidan adecuadamente, y siempre que no estén dañados ni contaminados, los instrumentos de corte se pueden reutilizar hasta un máximo de 10 veces (1 uso = colocación de 1 implante); no está permitido cualquier uso adicional que se extienda más allá de este número o el uso de materiales dañados y/o contaminados.

Según EN ISO 17664, es responsabilidad del usuario/procesador asegurarse de que el procesamiento/reprocesamiento se realiza utilizando equipos, materiales y personal adecuados para garantizar la eficacia de los procesos. Cualquier desviación de las siguientes instrucciones debe ser validada por el usuario/procesador para garantizar la eficacia del proceso.

Es responsabilidad del usuario asegurarse de lo siguiente:

- Si se eligen métodos alternativos de limpieza, desinfección o esterilización, deben estar suficientemente validados específicamente para el equipo o dispositivo que se utiliza para realizar estos procesos.
- Si se eligen métodos alternativos de limpieza, desinfección o esterilización, estos deben lograr los resultados deseados sin afectar a los productos que se procesan.
- El equipo utilizado (desinfectador, esterilizador...) debe ser mantenido, monitorizado, inspeccionado y calibrado regularmente.

Además de estas instrucciones, tenga en cuenta las normas legales vigentes en su país, así como las normas de higiene de la consulta dental.

NOTA:

- Siga las instrucciones de seguridad indicadas por los fabricantes de los equipos y productos utilizados.
- Tenga mucho cuidado al manipular instrumentos afilados y cortantes, para evitar lesiones o daños a los instrumentos.
- Procese los instrumentos contaminados lo más rápido posible para su limpieza (dentro de las dos (2) horas posteriores a su uso, como máximo).
- Asegúrese de que todos los instrumentos contaminados se recojan por separado para evitar la contaminación.
- Nunca utilice material dañado o sucio.
- Nunca reutilice los productos indicados para un solo uso.
- Nunca limpie con cepillos de metal o lana de acero.
- Nunca exponga los instrumentos, las cajas quirúrgicas y los componentes prostodónticos a temperaturas superiores a 134 °C (273 °F).
- Enjuague a fondo para conseguir una correcta eliminación de residuos de desinfectantes y agentes de limpieza.
- Nunca deje ni almacene instrumentos húmedos o mojados.

2. PRETRATAMIENTO

Se puede utilizar Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert) como agente de limpieza previa. Consulte las instrucciones de uso del producto.

Es importante usar ropa protectora mientras se limpian los instrumentos contaminados. Utilice siempre gafas protectoras, mascarilla, guantes, etc. para su propia seguridad durante todas las actividades.

Los residuos deben eliminarse de los instrumentos inmediatamente después de su uso (dentro de dos (2) horas como máximo).

Clasifique los instrumentos en grupos, según el material, y limpie, desinfecte y esterilice estos grupos por separado. Nunca coloque instrumentos de diferentes materiales juntos.

Desmonte los instrumentos de varias piezas en sus partes individuales de acuerdo con sus instrucciones de uso.

Los instrumentos dañados y/o romos deben clasificarse y desinfectarse, limpiarse y desecharse por separado. Los instrumentos de corte deben reemplazarse después de un máximo de 10 usos. Cepillar (suavemente) y enjuagar con agua corriente fría entre 20 y 30 segundos para eliminar el exceso de suciedad del instrumental. Use solo un cepillo suave o un paño limpio y suave exclusivo para ese uso. Nunca utilice cepillos metálicos o lana de acero para la eliminación manual de impurezas.

Enjuague todas las cavidades de los instrumentos muchas veces con una jeringa desechable (volumen mínimo 20 ml). Mueva las piezas móviles hacia adelante y hacia atrás varias veces durante la limpieza previa. Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado en el pretratamiento sirve solo para su propia protección y no puede reemplazar el paso de desinfección que se realizará más tarde después de la limpieza.

NOTA:

- Use agua del grifo para enjuagar los productos.

3. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Use solo un método automático.

El procedimiento descrito ha sido validado en un equipo automático de limpieza y desinfección conforme a la serie EN ISO 15883, y utilizando Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert) como agente de limpieza/desinfección. Consultar las instrucciones de uso del producto.

Es importante usar ropa protectora mientras se limpian los instrumentos contaminados. Utilice siempre gafas protectoras, mascarilla, guantes, etc. para su propia seguridad durante todas las actividades.

Sumerja los instrumentos en un baño desinfectante adecuado, siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante en cuanto a dosis/concentración, tiempo de inmersión y temperatura.

Los instrumentos no deben estar en contacto entre sí.

El desinfectante debe tener eficacia comprobada, es decir, debe ser adecuado para la desinfección de instrumentos quirúrgicos y ser compatible con los materiales del instrumento: acero inoxidable, titanio y compuestos poliméricos plásticos.

Los parámetros del proceso se describen en la tabla 1.

Tabla 1 – Parámetros del proceso de limpieza y desinfección.

| Detergente | Neodisher MediClean Forte® | | |
|-----------------------------|----------------------------|--------------------|-----------------------------|
| | Temperatura (°C) | Duración (minutos) | Concentración de detergente |
| Prelavado I | 10 | 10 | N / A |
| Lavado | 55 | 5 | 0,3% a 1,0 % detergente |
| Neutralización | 10 | 2 | N / A |
| Enjuague II | 10 | 1 | N / A |
| Desinfección Térmica | 93 | 5 | N / A |
| Secado | 110 | 25 | N / A |

NOTA:

- Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert), es un dispositivo médico de limpieza y desinfección (93/42EEC) indicado para al reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos.
- Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert) se ha utilizado en la validación del proceso de limpieza y desinfección y se recomienda su uso. La validación cubre el rango de concentraciones de Neodisher® MediClean Forte y temperaturas señaladas en la tabla 1. Para la validación se utilizó el siguiente equipo: Miele Unit G 7836 CD.
- Utilice agua purificada para los pasos de limpieza y desinfección (carga biológica <100 UFC/mL, y endotoxinas <0,25 UE/mL, según Ph. Eur. 04/2018:0008).

4. INSPECCIÓN, MANTENIMIENTO Y PRUEBA FUNCIONAL

Revise todos los instrumentos en busca de corrosión, superficies dañadas, astillado y contaminación, y clasifique los instrumentos dañados. Las áreas críticas, como las estructuras del mango, las juntas o los orificios ciegos, deben inspeccionarse cuidadosamente. Puede utilizar una lupa e iluminación directa para mejorar la visibilidad. Los instrumentos con marcas/etiquetados ilegibles también deben ser reemplazados.

Si los instrumentos aún se observan contaminados, se debe repetir el proceso de limpieza y desinfección. Los instrumentos dañados, corroídos o desgastados no deben entrar en contacto con instrumentos intactos para evitar corrosión por contacto.

Verifique que el instrumental y cajas quirúrgicas estén perfectamente secos antes de ensamblarlos y proceder a la esterilización.

Los instrumentos deben ser sometidos a una prueba funcional. Los instrumentos de varias piezas deben ensamblarse para este propósito. Evite la contaminación durante el montaje.

5. ESTERILIZACIÓN

- Para la esterilización de artículos individuales: coloque el material individualmente en bolsas de esterilización y séllelas.
- Para co-esterilización: ensamble los instrumentos en su caja quirúrgica correspondiente, coloque la caja dentro de una bolsa de esterilización y séllela.
- Coloque las bolsas a esterilizar en la autoclave de vapor y esterilícelas en un ciclo a 134°C (273 °F) con prevacío fraccionado, durante 6 minutos y 20 minutos para el secado.

Se recomienda el uso de un elemento de control de esterilización, registrando la fecha de esterilización y fecha de caducidad, además de realizar controles periódicos del proceso de esterilización mediante indicadores biológicos.

NOTA:

- Respete todas las fases del proceso de esterilización.
- Verifique los materiales y las bolsas al final del ciclo de esterilización asegurándose de que estén secos.
- Siga las instrucciones del fabricante de las bolsas de esterilización.
- No se puede garantizar la esterilidad si la bolsa de esterilización está abierta, dañada o mojada.
- Los instrumentos corroídos y oxidados pueden contaminar el circuito de agua del esterilizador con partículas de óxido. Estas partículas de óxido pueden causar oxidación inicial en instrumentos intactos. Es importante inspeccionar y limpiar regularmente el equipo de esterilización.
- Los instrumentos que presenten corrosión y/u oxidación deben ser desechados y no utilizados.
- Los instrumentos deben almacenarse secos después de la esterilización.
- No utilice esterilizadores de calor seco.
- Los envases de esterilización desechables deben cumplir la norma EN ISO 11607, ser aptos para la esterilización por vapor y proporcionar protección suficiente para los dispositivos que contendrá.
- El esterilizador a vapor debe cumplir con EN 13060 y/o EN 285.
- Esterilización por vapor validada según EN ISO 17665.

6. CONSERVACIÓN

Los instrumentos deben almacenarse secos y libres de polvo en el embalaje de esterilización después de la esterilización. Nunca exceda las fechas de caducidad determinadas por el fabricante de las bolsas de esterilización.

Fin del documento