

ESPAÑOL - ES

Limpieza, desinfección y esterilización

Referencia: PRO-00007 Limpieza, desinfección y esterilización

Versión: 02

Índice

1. Principios generales.....	3
2. Advertencias	4
3. Pretratamiento	5
4. Limpieza y desinfección	5
5. Inspección y mantenimiento.....	6
6. Esterilización.....	6
7. Etiquetado.....	7
8. Liberación y almacenamiento.....	8

1. Principios generales

El siguiente procedimiento se aplica a:

- Aditamentos implantables Phibo®: Los aditamentos son productos de un solo uso y, por lo tanto, no deben reutilizarse.
- Instrumentos dentales Phibo®: Los instrumentos son dispositivos reutilizables que deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.

Los accesorios e instrumentos Phibo® no se suministran estériles y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso.

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

Este procedimiento se basa en un proceso automático de limpieza y desinfección. La eficacia y la biocompatibilidad del reprocesamiento se han evaluado según estas instrucciones. Si se eligen métodos alternativos de limpieza, desinfección o esterilización, estos deben estar suficientemente validados, específicamente para el equipo o dispositivo utilizado para realizar estos procesos, y deben lograr los resultados deseados sin afectar a los productos sometidos al reprocesamiento.

Utilice únicamente productos de limpieza y desinfectantes específicos para el material del dispositivo y siga las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante. Puede encontrar información sobre el material de cada dispositivo médico en sus instrucciones de uso.

- **Instrucciones de uso-00002** Aditamentos implantables.
- **Instrucciones de uso-00003** Instrumentos dentales Clase IIa.
- **Instrucciones de uso-00004** Aditamentos no implantables.
- **Instrucciones de uso-00005** Instrumentos dentales Clase I.

El equipo utilizado (desinfectador, esterilizador, etc.) debe someterse a mantenimiento, inspección y calibración regulares. El equipo de lavado y desinfección que se utilice debe cumplir con los requisitos de la serie ISO 15883.

Es importante utilizar equipo de protección personal (EPP) al manipular productos contaminados y al realizar las tareas de limpieza, desinfección y esterilización. Para su seguridad, utilice siempre gafas protectoras, mascarilla, guantes, etc. durante todas las actividades.

Además de estas instrucciones, tenga en cuenta las normativas legales vigentes en su país, así

como las normas de higiene de la consulta dental.

Notas para instrumentos

El procesamiento frecuente tiene efectos mínimos en los instrumentos. El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños durante el uso (los instrumentos de corte son una excepción, véase más adelante). Por lo tanto, los instrumentos pueden reutilizarse con el debido cuidado, siempre que no presenten daños ni contaminación. No utilice los instrumentos más allá de su vida útil ni utilice instrumentos dañados 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 se permite ningún uso posterior que exceda este número ni el uso de instrumentos dañados y/o contaminados.

2. Advertencias

Siga las instrucciones de seguridad indicadas por los fabricantes de los equipos y productos utilizados.

Tenga especial cuidado al manipular instrumentos afilados y cortantes, para evitar lesiones o daños a los instrumentos.

Nunca deje que los residuos quirúrgicos (sangre, secreciones, restos de tejido) se sequen sobre un instrumento. Procese los instrumentos contaminados lo antes posible para su limpieza (como máximo en dos (2) horas después de su uso). Asegúrese de que todos los instrumentos contaminados se recojan por separado para evitar la contaminación.

No coloque instrumentos de diferentes materiales juntos en un baño de líquido, ya que esto dará lugar a un mayor riesgo de corrosión por contacto.

No esterilice juntos instrumentos de diferentes materiales, excepto si se utiliza correctamente la caja quirúrgica correspondiente.

No mezcle instrumentos y accesorios durante las etapas de limpieza, desinfección y esterilización.

Nunca utilice material dañado o sucio.

No reutilice nunca productos indicados para un solo uso.

Nunca exponga los instrumentos, cajas quirúrgicas y accesorios a temperaturas superiores a 134 °C (273 °F).

Nunca deje ni almacene piezas húmedas o mojadas.

3. Pretratamiento

Los dispositivos que se utilizan por primera vez no requieren de este primer paso, solo está destinado a instrumentos dentales usados.

Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert) puede utilizarse como agente de prelimpieza. Consulte las instrucciones de uso del producto. El desinfectante utilizado en el pretratamiento solo sirve para su propia protección y no sustituye la desinfección posterior a la limpieza.

En primer lugar, las impurezas gruesas 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 cada grupo por separado. Nunca coloque instrumentos de diferentes materiales juntos.

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

Los instrumentos dañados y/o desafilados deben separarse, desinfectarse, limpiarse y desecharse por separado.

Use agua del grifo para enjuagar los productos. Cepille suavemente y enjuague con agua fría corriente durante 20 a 30 segundos para eliminar el exceso de suciedad de los instrumentos. Use solo un cepillo suave o un paño limpio y suave, especialmente diseñado para este fin. Nunca utilice cepillos metálicos ni lana de acero para la eliminación manual de impurezas.

Enjuague bien los desinfectantes y productos de limpieza con agua. Enjuague todas las cavidades de los instrumentos, por ejemplo, con una jeringa desechable.

Mueva las piezas móviles hacia adelante y hacia atrás varias veces durante la limpieza previa.

4. Limpiezaydesinfección

El procedimiento descrito ha sido validado en una lavadora-desinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883 y utilizando Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert) como agente de limpieza/desinfección. Consulte las instrucciones del producto antes de usarlo.

Sumerja los instrumentos/accesorios en un baño desinfectante adecuado, siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante respecto a la dosis/concentración recomendada, el tiempo de inmersión y la temperatura. Los dispositivos no deben entrar en contacto entre sí.

Los parámetros del proceso se describen en la tabla 1.

Tabla 1 – Parámetros validados para el Proceso de Limpieza y Desinfección.

Detergente	Neodisher MediClean Forte		
Parámetros del programa	Temperatura (°C)	Duración (minutos)	Reactivo
Prelavado I	10	10	Agua del grifo
Lavado	55	5	0,3% a 1,0 % de detergente en agua del grifo
Neutralización	10	2	Agua purificada
Enjuague II	10	1	Agua purificada
Desinfección térmica	93	5	Agua purificada
El secado	110	25	N / A

NOTA: Utilice agua purificada para los pasos de limpieza y desinfección (carga biológica <100 UFC/mL y endotoxinas <0,25 EU/mL, según Ph. Eur. 04/2018:0008).

5. Inspección y mantenimiento

Revise todas las piezas, accesorios o instrumentos, para detectar corrosión, superficies dañadas, astillado o contaminación, y deseche los dañados. Las áreas críticas, como las estructuras de los mangos, las juntas o los orificios ciegos, deben inspeccionarse cuidadosamente. Se puede usar una lupa e iluminación directa para mejorar la visibilidad. Los instrumentos con marcas o etiquetas ilegibles también deben reemplazarse.

Si los instrumentos aún lucen contaminados, se deben realizar los procesos de limpieza y desinfección repetirse. Los instrumentos dañados, corroídos o desgastados no deben entrar en contacto con instrumentos intactos, para evitar la corrosión por contacto.

Verificar que el instrumental y las cajas quirúrgicas estén perfectamente secos antes de ensamblarlos y proceder a su esterilización.

Los instrumentos deben someterse a una prueba de funcionamiento. Para ello, se ensamblan instrumentos de varias piezas. Debe evitarse cualquier contaminación adicional durante el montaje.

6. Esterilización

Para la esterilización de artículos individuales: coloque el material, los accesorios o los instrumentos individualmente en bolsas de esterilización y séllelas siguiendo las instrucciones del fabricante.

El sistema de envasado debe permitir la esterilización y garantizar la esterilidad hasta su uso en condiciones adecuadas de almacenamiento;

Se debe tener cuidado para garantizar que el esterilizante tenga acceso a todas las superficies externas e internas del dispositivo médico dentro del embalaje estéril.

Para co-esterilización: ensamblar el instrumental en su caja quirúrgica correspondiente, colocar la caja dentro de una bolsa de esterilización y sellarla.

Colocar las bolsas a esterilizar en el autoclave de vapor y esterilizarlas mediante un ciclo a 134°C (273 °F) con prevacío fraccionado, durante 6 minutos, y 20 minutos de secado.

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

Nota:

- Respetar todas las fases del esterilizador.
- Revise los materiales y 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 provocarán la oxidación inicial de los instrumentos intactos en todos los ciclos de esterilización posteriores. Es importante inspeccionar y limpiar la unidad periódicamente.
- Los instrumentos que presenten corrosión y/o óxido deberán desecharse y no utilizarse.
- No utilice esterilizadores de calor seco.
- Los embalajes de esterilización desechables deben cumplir la norma EN ISO 11607, ser adecuados para la esterilización con vapor y proporcionar protección suficiente para los dispositivos que contendrán.
- El esterilizador a vapor debe cumplir con la norma EN 13060 y/o EN 285.
- La esterilización con vapor debe validarse según la norma EN ISO 17665.

7. Etiquetado

Los productos sanitarios envasados y reprocesados deben ir acompañados de información que permita su uso seguro. El usuario debe poder reconocer en todo momento:

- el nombre del producto sanitario; éste debe permitir una identificación relevante para el uso

(por ejemplo, modelo, tamaño) si esto no es inmediatamente obvio;

- información sobre el etiquetado de los productos sanitarios liberados; así como
- la decisión de liberación y, en su caso, los indicadores del proceso;

así como información que permita tomar una decisión sobre aspectos temporales del uso seguro del producto sanitario, tales como:

- fecha de esterilización (número de lote de la esterilización, fecha de esterilización);
- en su caso, una fecha de caducidad, entendida como la fecha indicada por el fabricante hasta la cual se demuestra que es posible un uso seguro;
- Especificaciones sobre pruebas técnico-funcionales y de seguridad, instrucciones de seguridad, advertencias y otra información que se encuentra exclusivamente en el embalaje original y es relevante para un uso seguro y la trazabilidad;
- El nombre del fabricante y el lote.
- el número y tipo de ciclos de reprocesamiento completados.

8. Liberación y almacenamiento

El reprocesamiento de dispositivos médicos finaliza con su autorización documentada para su uso. Esto se autoriza si los parámetros del proceso medidos durante el ciclo de reprocesamiento cumplen con los establecidos en la Tabla 1. Cualquier desviación debe documentarse y aprobarse.

Las piezas esterilizadas deben almacenarse secas y sin polvo en el envase tras la esterilización. Nunca exceda las fechas de caducidad indicadas por el fabricante de las bolsas de esterilización.