



Recomendaciones de procesamiento Productos Sanitarios Instrumentos de metal duro y diamante

Aspectos generales

Excepto en los casos en los que estén etiquetados como estériles, los instrumentos se suministran no esterilizados y se deben procesar correctamente antes de su uso.

Manipulación de productos suministrados en estado estéril (etiquetados como estériles)

Los instrumentos suministrados en embalajes estériles cuyo embalaje esté dañado se devolverán a Frank Dental. Los instrumentos suministrados en embalajes estériles cuyo embalaje se haya abierto por accidente no se deben utilizar directamente, sino volver a someterse al proceso de esterilización. Se debe tener en cuenta la vida útil que resulte de la validación del embalaje de esterilización.

Los productos desechables etiquetados con el pictograma (☒) solo deben procesarse una vez antes del primer uso y no deben volver a utilizarse.

En la clasificación de la Comisión de Higiene de Hospitales y Prevención de Infecciones (KRINKO) y el Instituto de Medicamentos y Productos Sanitarios de Alemania (BfArM), se recomienda una clasificación en el grupo de riesgo «Crítico A»; también se deben tener en cuenta los requisitos específicos de cada país.

El usuario es el único responsable de decidir sobre la frecuencia de usos múltiples de los productos según cada caso concreto. Los instrumentos dañados y desgastados deben desecharse antes de que finalice su vida útil.

Solo se deben emplear aparatos de limpieza y desinfección que cumplan la norma EN ISO 15883 y esterilizadores de vapor con proceso de vacío fraccionado que cumplan las normas DIN EN 13060 y DIN EN 285/ANSI AAMI ST79, y que estén validados según la norma DIN EN ISO 17665.

Solo deben utilizarse productos de limpieza y desinfección homologados, y siempre siguiendo las indicaciones del fabricante.

Conservación/pretratamiento:

Antes de que los residuos se sequen, eliminar las impurezas más grandes con un cepillo de nailon blando bajo agua fría corriente durante 1 minuto como mínimo.

A continuación, introducir los instrumentos en un baño para fresas (preferiblemente con ultrasonidos) durante el tiempo de actuación indicado con una solución de limpieza y desinfección sin aldehídos y no fijadora de proteínas.

Después de extraerlos, aclarar los instrumentos a fondo con agua corriente. Inspeccionar los instrumentos para detectar residuos visibles. En caso de que queden residuos (en particular, partículas de hueso y dentina), repetir el prelavado; de lo contrario, desechar el instrumento.

Limpieza y desinfección a máquina:

Los instrumentos se deben aclarar con agua corriente durante al menos 1 minuto justo antes de la limpieza a máquina.

Para evitar que se dañen, los instrumentos deben introducirse en los equipos de limpieza y desinfección en soportes adecuados y someterse a la secuencia de programas siguiente:

- Prelavado de 2 min con agua del grifo fría (10-25 °C)
- Vaciar
- Lavado de 5 min a 55 °C con agua del grifo y limpiador alcalino
- Vaciar
- Aclarado de 3 min con agua desmineralizada fría (10-25 °C)
- Vaciar
- Aclarado de 2 min con agua desmineralizada fría (10-25 °C)
- Vaciar
- Desinfección térmica, al menos 5 min a 90 °C
-

Una vez terminada la secuencia de programas, retirar y secar los instrumentos (preferiblemente con aire comprimido, según las recomendaciones del Instituto Robert Koch).

La idoneidad básica de los productos para una limpieza a máquina eficaz se demostró en un equipo de limpieza y desinfección Miele G 7836 CD con un producto de limpieza alcalino (0,5 %, Neodisher MediZym, Dr. Weigert, Hamburgo).

Inspección:

Efectuar una inspección visual para garantizar la integridad y la limpieza; para ello, se recomienda utilizar una lupa de 10 aumentos. En caso de detectar contaminación residual, repetir el proceso de limpieza. Si sigue habiendo contaminación tras repetir la limpieza y la desinfección, desechar los instrumentos. Los instrumentos dañados y desgastados deben desecharse.

Embalaje:

Utilizar un envase estéril adecuado conforme a la norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 que sea apto para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta 138 °C [280 °F] y permeabilidad al vapor suficiente) y lo bastante grande como para que el precinto no esté bajo tensión.

Esterilización:

Esterilización por vapor con los parámetros siguientes:

- Prevacío fraccionado (triple)
- Temperatura de esterilización: 134 °C
- Temperatura de mantenimiento: 5 min (ciclo completo)
- Tiempo de secado: 10 min*

*El tiempo de secado real depende directamente de los parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (p. ej., configuración y densidad de carga, estado del esterilizador...), por lo que es el usuario quien debe determinarlo. No obstante, el tiempo de secado no debe exceder los 20 minutos. La idoneidad básica de los productos para una esterilización por vapor eficaz se demostró con el esterilizador de vapor Selectomat HP 666-1HR.

Almacenamiento:

Los productos se deben mantener en su embalaje original a temperatura ambiente y protegidos del polvo y la humedad hasta su primer uso. La conservación y el transporte de los instrumentos deben llevarse a cabo en soportes, cubetas u otros recipientes adecuados sometidos a un mantenimiento higiénico. Los instrumentos se deben almacenar protegidos del polvo, la humedad y la recontaminación.

11/2024 Rev.:01