

# LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS DENTALES

De acuerdo con la normativa EN ISO 17664 cualquier instrumento dental que no esté marcado como "estéril" debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes de cada uso para prevenir cualquier contaminación. (Esto es aplicable al primer uso y, en caso que se trate de un producto reutilizable, a los sucesivos usos).

\* Exclusión: Equipos como los motores quirúrgicos y los contra-ángulos, para los que sus procesos de reprocesado se incluyen en las instrucciones de uso individuales.

<b>RECOMENDACIONES GENERALES</b>	El usuario es el responsable de la esterilidad del producto así como de los productos dañados o sucios.
	Usar protección personal (guantes, gafas, etc.)
	Usar soluciones desinfectantes que estén aceptadas por su eficacia
	La repetición de los procesos indicados tienen un efecto mínimo en los productos dentales. La degradación de estos normalmente está determinada por el uso repetido.
	No almacenar ni transportar instrumentos y/o accesorios en contacto los unos con los otros ya que esto podría afectar a la calidad y/o funcionalidad del producto.

## INSTRUCCIONES

<b>Pre-desinfección</b>	Sumergir todos los productos, inmediatamente después de su uso en el caso de productos reutilizables, en una solución desinfectante combinada con enzimas proteolíticas, si es posible. Se recomienda pedir a su proveedor más detalles de los productos desinfectantes.
	Seguir las instrucciones de concentraciones y tiempos dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión en los productos).
	No usar solución desinfectante que contenga cualquier producto que no sea compatible con los productos.
	Aclarar los productos consecutivamente con agua purificada.
	Se recomienda una pre-limpieza con cepillado manual suave en los casos que existan impurezas visibles en los productos.
<b>Limpieza y desinfección automáticas*</b>	Desmontar los productos, en caso que sea necesario.
	Colocar los productos en una bandeja o cesto perforado y cargarlos a la termodesinfectadora.
	Empezar el ciclo de desinfección térmica: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prelavado con agua fría 2 min</li> <li>▪ Lavado a 55°C (131°F) 5 min</li> <li>▪ Neutralizado con agua caliente 3 min</li> <li>▪ Aclarado intermedio con agua caliente 2 min</li> <li>▪ Aclarado final a 93°C (199°F) 5 min</li> <li>▪ Secado a 99°C (210°F) 35 min</li> </ul> <p>La información proporcionada se basa en el uso de:  - Termodesinfectadora: Miele G7883CD Programa Vario TD  - Productos: Neodisher FA (0.5%) como detergente alcalino; ph 11.4-11.9  Neodisher N (0.1%) como agente neutralizante; ph 2.21-1.4</p>
	Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante de la lavadora. Los desinfectantes térmicos están disponibles comercialmente.
	Descartar cualquier producto con defectos importantes.
	Evitar cualquier contacto entre los productos al colocarlos en el desinfectante térmico.
	Deben darse suficientes pasos de aclarado en el programa.
	Usar "Agua Purificada" para el lavado.
	Usar aire filtrado para secar los productos.
	Usar sólo los desinfectantes térmicos aceptados por EN ISO 15883.

<b>Limpieza y desinfección manuales*</b>	Desmontar los productos, en caso que sea necesario.
	Colocar los productos en una bandeja o cesto perforado.
	Sumergir los productos en un baño de ultrasonidos llenado con una solución de limpieza desinfectante. Mantener los productos en el interior del baño de ultrasonidos durante 15 min a 35°C (95°F) con una frecuencia aplicada de 39kHz. (Para evitar la coagulación de la proteína mantenga siempre una T° < 45°C (113°F)).
	La solución debe ser preparada siguiendo las instrucciones dadas por el fabricante. <i>Se recomienda el siguiente producto:</i> - UE: Instrunet Enzimático GPL (Inibsa) (0,83%) - USA: Detergente enzimático Enzol® (Ethicon, Inc.)
	Las soluciones de desinfección están disponibles comercialmente. Por favor, consulte a su distribuidor para más detalles.
	Extraer los productos y enjuagarlos en agua purificada, el proceso de enjuagado consiste en sumergir los productos en el agua purificada, agitarlos y mantenerlos durante 1 minuto. Repetir el proceso una vez, con agua purificada renovada, para un total de dos enjuagues.
<b>Desinfección en frío</b> (específicamente para los modelos anatómicos y guías quirúrgicas ADH fabricados en material acrílico termolábil)	Colocar los productos en una bandeja o cesto perforado.
	Sumergir los productos en un baño de ultrasonidos llenado con una solución desinfectante (e.g. Cidex Opa). La solución tiene que prepararse siguiendo las indicaciones del fabricante.
<b>Inspección</b>	Inspeccionar los productos y descartar aquellos con defectos que afecten a la resistencia, seguridad o funcionamiento del mismo.
	Montar los productos, en el caso que sea necesario.
	Los productos sucios deben ser limpiados y desinfectados otra vez.
<b>Empaquetado</b>	Empaquetar los productos en bolsas de esterilización.
	En USA, usar material de empaquetamiento aprobado por FDA y comercialmente disponible de acuerdo con EN ISO 11607-1.
<b>Esterilización*</b>	Esterilizar los productos aplicando un proceso de pre-vacío fraccionado según EN 13060/ISO 17665-1.
	Empezar el ciclo de esterilización: <i>Ciclo recomendado en UE:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3 fases de pre-vacío mínimo a 60 mbar</li> <li>▪ Temperatura de esterilización: 134°C(273.2°F) / 135°C(274°F)</li> <li>▪ Tiempo Mínimo: 4 minutos</li> <li>▪ Tiempo Mínimo de secado: 14 minutos</li> <li>▪ Tiempo Mínimo de enfriamiento: 10 minutos</li> </ul> <i>Ciclo recomendado en USA:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 4 fases de pre-vacío mínimo a 60 mbar</li> <li>▪ Temperatura de esterilización: 132°C(270°F)</li> <li>▪ Tiempo Mínimo: 4 minutos</li> <li>▪ Tiempo Mínimo de secado: 30 minutos</li> <li>▪ Tiempo Mínimo de enfriamiento: 10 minutos</li> </ul>
	Respetar el mantenimiento de la autoclave dado por el fabricante.
<b>Almacenaje</b>	Mantener los productos en los paquetes de esterilización en un ambiente seco y limpio.
	La esterilidad no se puede garantizar si el paquete está abierto, dañado o mojado.

\* No aplicable a materiales acrílicos o termolábiles.