



## RECOMENDACIONES

### Descontaminación, limpieza y esterilización de dispositivos no estériles y instrumentos reutilizables y sus kits

#### Información general

Las presentes recomendaciones se dirigen a los profesionales afectados por la utilización de los estuches BIOTECH DENTAL. Dichas recomendaciones han sido redactadas en función de la instrucción DGS/R13/2011/449 a 1 de diciembre de 2011.

Los productos del estuche Biotech Dental no han sido diseñados para su uso en tejidos clasificados como altamente susceptibles a infecciones, ni durante intervenciones invasivas por riesgo de exposición a ATNC (Agentes Transmisibles no Convencionales).

En el caso de pacientes presuntamente afectados o que padezcan EET (Encefalopatía Espongiforme Transmisible), el estuche deberá destruirse.

#### Advertencias

##### ✓ Antes de la utilización

Las operaciones de descontaminación (predesinfección) y limpieza son obligatorias antes de cualquier esterilización. Es necesario limpiar todos los dispositivos que desee esterilizar, incluso los instrumentos que no se hayan empleado.

##### ✓ Personal afectado y recintos

Los protocolos de descontaminación (predesinfección)-limpieza y esterilización solamente puede llevarlos a cabo el personal correctamente formado y protegido, en recintos adaptados a las operaciones realizadas y conforme a la normativa vigente.

##### ✓ Productos de limpieza y descontaminación

Para no deteriorar ni dañar los componentes, es obligatorio utilizar únicamente productos de descontaminación (predesinfección)-limpieza compatibles con las distintas combinaciones de materiales tratados. El producto seleccionado debe permitir contrarrestar los riesgos infecciosos gracias a su actividad antimicrobiana (bactericida EN 1040, fungicida EN 1275, viricida HIV-1, HBV, herpesvirus)

- Están prohibidos los productos alcalinos y corrosivos para los dispositivos médicos de acero inoxidable y aluminio: lejía, solución acuosa de hipoclorito y de cloruro de sodio
- Se prohíbe el uso de suero fisiológico: efecto corrosivo en los aceros inoxidables.

##### ✓ Calidad del agua

El agua que debe utilizarse para la descontaminación (predesinfección), la limpieza, los aclarados y la esterilización debe respetar la normativa vigente.

El usuario puede consultar la norma FD S 98-135 §9-4.





## Protocolo

### ✓ Descontaminación (predesinfección)

La descontaminación debe realizarse lo más cerca posible del lugar de utilización inmediatamente después de cada intervención. Es necesario evitar que se seque la suciedad sobre el material (< 2 horas).

Sumergir totalmente los dispositivos y los instrumentos previamente desmontados en una solución descontaminante compatible y que no fije las proteínas (pH neutro sin aldehído), conforme a las recomendaciones del fabricante (concentración, tiempo de inmersión). Se aconseja la inmersión en un baño de ultrasonidos de baja frecuencia (no obstante, procure que las herramientas cortantes no choquen entre sí). La solución descontaminante debe sustituirse después de cada uso para evitar su saturación.

### ✓ Limpieza

La limpieza debe realizarse manualmente mediante cepillado (con un cepillo blando de nailon, por ejemplo) en el baño descontaminante.

### ✓ Aclarado – Secado

Inmediatamente después de la limpieza, se realizará un aclarado con abundante agua desmineralizada u osmotizada y, a continuación, los productos deberán secarse cuidadosamente antes de comenzar el proceso de esterilización. Se recomienda el secado manual (secador de aire comprimido de grado médico).

### ✓ Embalaje

Independientemente del método de limpieza, el material debe embalsarse inmediatamente con el objetivo de evitar cualquier nueva contaminación. En el caso de esterilización sobre rejillas metálicas, debe emplearse un embalaje con doble envoltorio de papel. En el caso de un embalaje tardío (> 2 horas), puede plantearse una nueva limpieza.

### ✓ Esterilización

Preparar los dispositivos de manera que todas las superficies estén en contacto directo con el vapor de agua.

Los dispositivos no deben ser esterilizados sin haber sido limpiados. Se recomienda la esterilización por vapor pre-vacío con los siguientes ciclos de autoclave:

País	Ciclo	Parámetros de esterilización	Tiempo de secado
Unión Europea	Eliminación dinámica del aire (pre-vacío)	134°C durante 3 minutos	20 min
Francia	Eliminación dinámica del aire (pre-vacío)	134°C durante 18 minutos	20 min
EE.UU.	Eliminación dinámica del aire (pre-vacío)	132°C (270°F) durante 4 minutos	20 min

Se prohíbe la utilización de calor seco.

### ✓ Devolución

Tras utilizar el instrumento en caso de préstamo, esto deberá ser devolverse a BIOTECH DENTAL después de haberlo limpiado y descontaminado. Es responsabilidad del establecimiento sanitario o del médico asegurarse de que el proceso de limpieza-esterilización llevado a cabo de forma correspondiente (equipo, materiales y operador) haya alcanzado el resultado esperado. En ningún caso BIOTECH DENTAL podrá considerarse responsable de una incorrecta esterilización del instrumento de sustitución para préstamo. La hoja Ref.: F01\_PAV02, para material de préstamo y depósito debe ser rellenada.

