

SISTEMAS IMPLANTOLÓGICOS

MICRODENT

MANTENIMIENTO DE LOS
INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS
Y PROTÉSICOS

www.microdentsystem.com



MICRODENT
IMPLANT SYSTEM

CONSIDERACIONES GENERALES

La colocación de implantes sólo se puede llevar a cabo satisfactoriamente si los instrumentos son precisos y han recibido un cuidado adecuado. Microdent fabrica sus instrumentos con materiales de primera calidad y con una alta precisión. El mantenimiento de los instrumentos quirúrgicos y protodónticos limpios y en condiciones de uso es tarea del usuario. Evitar la contaminación de un paciente a otro es esencial para la práctica terapéutica. Todos los instrumentos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. Esto también es extensible para el primer uso tras la entrega, para los productos que se suministran no estériles y deben esterilizarse antes del uso inicial. La limpieza y desinfección se realiza después de retirar el embalaje protector para el transporte. Una limpieza y desinfección eficaces son requisitos indispensables de toda esterilización eficiente. Esterilice de acuerdo con las instrucciones de esterilización indicadas en nuestras instrucciones de uso correspondientes al tipo de productos a utilizar.

El usuario es responsable de asegurarse de lo siguiente:

- Que sólo se emplean procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización suficientemente validados para el equipo o producto.
- Que el equipo utilizado (aparato de desinfección, esterilizador) se someta regularmente a mantenimiento, revisión y calibración.

Además de estas instrucciones, observe la normativa legal vigente, así como las normas de higiene del gabinete odontológico u centro respectivo.

TIPOS DE MATERIALES

A continuación se identifican los materiales utilizados en los instrumentos Microdent, así como determinados ingredientes que no deben estar presentes en los desinfectantes y detergentes. Para la limpieza y esterilización es preciso separar los instrumentos según el tipo de material. En particular, los instrumentos constituidos por distintos materiales nunca deben introducirse juntos en un baño líquido (ya que esto aumenta el riesgo de corrosión por contacto). La información sobre el material de cada producto se encuentra en las instrucciones de uso respectivas o en el catálogo de productos Microdent.

Acero inoxidable

La resistencia a la corrosión del acero inoxidable se crea por la formación de una capa pasiva sobre su superficie (capa de óxido de cromo). Esta capa pasiva es extremadamente resistente a muchos compuestos químicos y parámetros físicos. Sin embargo, es erróneo pensar que el acero "inoxidable" no se puede oxidar. Este material también se puede ver afectado por ciertas condiciones externas, como por ejemplo, la falta de cuidado o un cuidado inadecuado.

Para el acero inoxidable no se recomienda usar desinfectantes o detergentes que contengan uno o varios de los siguientes ingredientes: cloro, ácido oxálico o peróxido de hidrógeno (H₂O₂). Si esto no se observa, puede producirse picado y corrosión por contacto.

Titanio

El titanio, debido a su auto-oxidación superficial, es un material muy resistente a la corrosión y a las condiciones externas.

Para el titanio no se recomienda usar desinfectantes o detergentes que contengan uno o varios de los siguientes ingredientes: cloro, ácidos oxidantes (por ejemplo, ácido nítrico, ácido sulfúrico y ácido oxálico) o peróxido de hidrógeno (H₂O₂). Si esto no se observa, el material puede decolorarse.

Aluminio

El aluminio utilizado para nuestros productos está tratado por lo que presenta una mayor resistencia a la corrosión.

El uso de desinfectantes ácidos o básicos y de detergentes cuyo valor de pH se encuentra fuera del intervalo aceptable de 5-9 no se recomienda para el aluminio, ya que pueden destruir la capa protectora, aumentando de esta forma la susceptibilidad del material a la corrosión.

Plástico

Los plásticos utilizados en los productos Microdent son muy resistentes y se pueden esterilizar con temperaturas de hasta 134 °C. Para los plásticos no se recomienda usar desinfectantes o detergentes que contengan uno o varios de los siguientes ingredientes: disolventes orgánicos (alcoholes, éteres, cetonas y bencinas) peróxido de hidrógeno (H₂O₂), aldehídos o halógenos (cloro, iodo o bromo). Si esto no se observa, los plásticos se pueden deformar y/o destruir.

En resumen

Cuando seleccione los detergentes y desinfectantes, asegúrese de que no contengan los siguientes ingredientes:

- Ácidos orgánicos, minerales u oxidantes (valor de pH mínimo permisible: 5).
- Bases fuertes (valor de pH máximo permisible: 9, se recomiendan limpiadores ligeramente alcalinos).
- Disolventes orgánicos (como alcoholes, éteres, cetonas y bencinas).
- Agentes oxidantes (por ejemplo, peróxido de hidrógeno).
- Halógenos (cloro, iodo o bromo).
- Hidrocarburos aromáticos o halogenizados.
- Sales de metales pesados.
- Aldehídos.

Otras precauciones a tener en cuenta son las siguientes:

- No limpie nunca los instrumentos ni las cajas quirúrgicas con cepillos metálicos o lana de acero.
- Los instrumentos y las cajas quirúrgicas no se pueden exponer a temperaturas superiores a 134°C.

REUTILIZACIONES DEL MATERIAL

El uso frecuente ejerce un efecto mínimo sobre los instrumentos. El fin de la vida útil de los instrumentos la determina normalmente el desgaste y el deterioro durante el uso (los instrumentos de corte constituyen una excepción). Por lo tanto, los instrumentos se pueden reutilizar con el debido cuidado, siempre que no estén dañados, ni contaminados. No utilice los instrumentos más allá de su ciclo de vida útil efectivo, ni tampoco los instrumentos dañados y/o contaminados.

Deseche los instrumentos de un sólo uso y los reutilizables desgastados inmediatamente después de utilizarlos.

Los instrumentos de fresado, si se cuidan adecuadamente, y siempre que no estén dañados ni contaminados, se pueden reutilizar de 20 a 30 veces (un uso = colocación de un implante). No está permitido un uso que se extienda más allá de este número de veces ni el uso de instrumentos dañados y/o contaminados.

Se recomienda que confeccione una lista de control para estos instrumentos donde registre el número de usos.

Todos los residuos quirúrgicos que se adhieren y se secan en los instrumentos (incrustaciones) producen corrosión.

La exposición de los instrumentos a la humedad durante largos periodos de tiempo también lleva a su deterioro.

Resumen de daños y sus probables causas

Daño	Causa probable
Corrosión y oxidación	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sangre, secreciones residuos óseos, etc. 2. Contacto entre materiales de diferente naturaleza. 3. Secado insuficiente. 4. Impurezas en las máquinas de limpieza/esterilización.
Picado y decoloración	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solución salina. 2. Agua inadecuada. 3. lodo. 4. Detergentes/desinfectantes inadecuados o incorrectamente utilizados.
Destrucción de la superficie del material	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cepillos o lana de acero. 2. Exceso de temperatura.
Superficies de corte romas o dañadas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sobrecarga de instrumentos en máquina de limpieza. 2. Cepillos o lana de acero.
Doblado o deformación sin causa aparente (no existe golpe)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enfriamiento acelerado y forzado de piezas sometidas a un proceso de calentamiento, como puede ser la esterilización.

Las siguientes medidas pueden ayudar a evitar problemas mayores

- Utilice cada instrumento únicamente para su uso previsto.
- No deje nunca que los residuos quirúrgicos (sangre, secreciones y residuos tisulares) se sequen en un instrumento; limpie el instrumento inmediatamente después de la cirugía.
- Limpie a fondo las incrustaciones únicamente con cepillos suaves. Desmonte los instrumentos y limpie especialmente a fondo las cavidades.
- No desinfecte nunca, ni limpie (tampoco con ultrasonidos), ni esterilice juntos los instrumentos de diferentes materiales.
- Utilice sólo detergentes y desinfectantes aptos para el material y siga las instrucciones de uso del fabricante.
- Aclare a fondo con agua los desinfectantes y detergentes.
- Nunca deje o guarde los instrumentos húmedos o mojados.

USO DE LOS MATERIALES ANTES Y DURANTE LA CIRUGÍA

Utilice cada instrumento únicamente para su uso previsto.

Asegúrese de que todos los instrumentos contaminados se recogen por separado. No los coloque de nuevo en la caja de instrumentos para evitar la contaminación de la caja con el resto de instrumentos.

Los instrumentos se pueden dañar por una manipulación inadecuada, como tirarlos encima de superficies, etc.

Los instrumentos dañados y/o rotos se deben apartar y desinfectar, limpiar y desechar de forma separada.

Envíe los instrumentos contaminados al lavado lo antes posible, en un tiempo máximo de 1 horas.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Deberá realizar un pre-tratamiento tanto si usa limpieza manual como mecánica. Es importante llevar ropa protectora cuando limpie instrumentos contaminados.

Por su propia seguridad, lleve puestos siempre durante todas las actividades gafas de protección, mascarilla, guantes, etc.

Pre-tratamiento

Las impurezas gruesas deben eliminarse de los instrumentos directamente después del uso, en un tiempo máximo de 1 hora.

Clasifique los instrumentos según los grupos de materiales (véase el apartado 1 de este documento) y limpie, desinfecte y esterilice los tipos de materiales por separado.

Desmonte los instrumentos de varias piezas en sus partes individuales (por ejemplo la llave de carraca).

Coloque los instrumentos en un baño de agua o en una disolución desinfectante, el desinfectante debe estar exento de aldehídos (en caso contrario, puede ocurrir una fijación de la contaminación de la sangre), tener una eficacia probada, ser apto para la desinfección de los instrumentos y ser compatible con ellos (véase el apartado 1 de este documento).

No coloque juntos nunca instrumentos de diferentes tipos de materiales.

Use sólo cepillos suaves o paños suaves y secos que sólo se utilicen para este fin.

No utilice nunca cepillos de metal ni lana de acero para eliminar manualmente las impurezas.

Enjuague 5 veces todas las cavidades de los instrumentos utilizando una jeringuilla desechable (volumen mínimo: 20 ml).

Desplace las partes móviles hacia delante y atrás varias veces durante la limpieza previa.

Por favor, tenga en cuenta que el desinfectante utilizado en el pre-tratamiento sirve solamente para su propia protección y no puede reemplazar el paso de desinfección que se realiza más tarde después de la limpieza.

Limpieza y desinfección

Cuando seleccione detergentes y desinfectantes, asegúrese de lo siguiente:

- Siga siempre las instrucciones de uso de los fabricantes de los detergentes y desinfectantes.
- Que sean apropiados para limpiar instrumentos de metal y plástico.
- Que el detergente (si se usa) sea adecuado para la limpieza con ultrasonidos (que no forme espuma).
- Que se utilice un desinfectante de eficacia probada.
- Que el desinfectante sea compatible con los detergentes.
- Que los compuestos químicos utilizados sean compatibles con los instrumentos (véase el apartado 1 de este documento).
- Se deben observar estrictamente las concentraciones y tiempos de actuación indicados por el fabricante del detergente y del desinfectante.
- Utilice solamente disoluciones recién preparadas, sólo agua estéril o de bajo contenido en gérmenes (máx. de 10 gérmenes/ml) y de bajo contenido en endotoxinas (máx. de 0,25 unidades de endotoxina/ml), por ejemplo agua purificada o agua altamente purificada, y sólo aire filtrado para el secado.

A. Limpieza mecánica y desinfección

Para la limpieza y desinfección utilizando un aparato de desinfección o una unidad de limpieza, deberán seguir las indicaciones del fabricante del aparato.

B. Limpieza manual y desinfección

B1. En el caso de utilizar aparato de ultrasonidos, deberán seguir las indicaciones del fabricante.

B2. El procedimiento para la limpieza **sin apoyo ultrasónico** es:

1. Coloque los instrumentos desmontados en el baño de limpieza durante el tiempo de procedimiento para la limpieza sin apoyo ultrasónico es: actuación especificado de forma que los instrumentos queden suficientemente cubiertos (si es necesario, cepille con cuidado con un cepillo suave).
2. A continuación saque los instrumentos del baño de limpieza y aclárelos a fondo con agua al menos 3 veces, especialmente todas las cavidades de los instrumentos, utilizando una jeringuilla desechable (volumen mínimo: 20 ml).
3. Inspeccione visualmente los instrumentos.
4. Desinfección:
 - a) Coloque los instrumentos desmontados, limpios e inspeccionados en el baño de desinfección durante el tiempo de actuación especificado. Asegúrese de que los instrumentos se encuentran suficientemente cubiertos por la disolución desinfectante y que los instrumentos no se tocan entre sí.
 - b) A continuación saque los instrumentos del baño desinfectante y aclárelos a fondo con agua al menos 5 veces, especialmente todas las cavidades, utilizando una jeringuilla desechable (volumen mínimo: 20 ml).
 - c) Seque los instrumentos de dentro a fuera con aire comprimido filtrado.
 - d) Empaquete los instrumentos lo antes posible después de sacarlos. Si fuera necesario un secado adicional, seque en un lugar limpio.

INSPECCIÓN, PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO Y EMPAQUETADO

Después de la limpieza, o la limpieza y desinfección, revise todos los instrumentos para comprobar si presentan corrosión, superficies dañadas, mellas o contaminación y separe los instrumentos dañados. En particular, deben inspeccionarse cuidadosamente las zonas críticas como las estructuras de los mangos, las juntas o los orificios ciegos. Para tener una mejor visibilidad puede utilizar una lente de aumentos e iluminación directa. Los instrumentos con marcas o etiquetas ilegibles también deben sustituirse.

Deseche los instrumentos de un sólo uso y los reutilizables desgastados inmediatamente.

Los instrumentos que todavía estén contaminados, deben limpiarse y desinfectarse de nuevo. Los instrumentos dañados, corroídos o desgastados no deben entrar en contacto con los instrumentos intactos a fin de evitar la corrosión por contacto.

Mantenimiento

Vuelva a montar los instrumentos desmontados (véase las instrucciones específicas del instrumento en cuestión).

Prueba funcional

Los instrumentos deben someterse a una prueba funcional. Para este fin, los instrumentos de varias piezas deben montarse y probar su correcto funcionamiento. Durante el montaje debe evitarse totalmente la contaminación.

Empaquetado

Envase los instrumentos o las cajas de uno en uno, o de dos en dos, en contenedores de esterilización desechables que cumplan los siguientes requisitos:

- Que sean adecuados para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura de al menos 137 °C y suficientemente permeables al vapor).
- Que exista una protección suficiente de los instrumentos o contenedores de esterilización frente a los daños mecánicos.
- Conformidad con la norma DIN EN ISO/ANSI AA MI ISO 116071.

ESTERILIZACIÓN

Consideraciones previas

Observe siempre las instrucciones de funcionamiento del fabricante de su esterilizador, en especial en lo que concierne al peso de carga, al tiempo de operación y a las pruebas funcionales.

Los instrumentos corroídos y oxidados pueden contaminar el circuito del agua del esterilizador con partículas de óxido. Estas partículas de óxido causarían la oxidación inicial en los instrumentos intactos en todos los ciclos de esterilización futuros. Es importante inspeccionar y limpiar la unidad regularmente.

Únicamente los métodos de esterilización enumerados más abajo pueden utilizarse para la esterilización; los demás métodos no son permisibles.

Esterilización por vapor

- Temperatura máxima de esterilización de 134 °C (273 °F; más la tolerancia según DIN EN ISO 17665.
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización): al menos 20 min a 121 °C o al menos 3 min a 132-134°C
- No es admisible el método de esterilización "flash". Tampoco utilice esterilización por aire caliente, por irradiación, por plasma, por formaldehído u óxido de etileno.

ALMACENAMIENTO

Después de la esterilización, los instrumentos deben almacenarse secos y libres de polvo, debiendo permanecer en reposo hasta que todos los componentes recuperen la temperatura ambiente, antes de volver a utilizarlos. En ningún caso se debe forzar su enfriamiento, mediante líquidos o aire frío.

ADVERTENCIA

Es responsabilidad del usuario del instrumental quirúrgico la eliminación, de forma segura, del producto que pueda estar contaminado o que ya no se pueda utilizar, como residuos sanitarios, de acuerdo con las directrices sanitarias locales, la legislación o la política nacional y gubernamental. La separación, el reciclado o la eliminación del material del envase deben realizarse de acuerdo con la legislación nacional y gubernamental sobre envases, según proceda.