

# Limpieza y esterilización para fresas, accesorios y material de obturación

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL

## **LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN PROCEDIMIENTO PARA FRESAS, ACCESORIOS Y MATERIAL DE OBTURACIÓN**

### **1) PRÓLOGO**

Los aparatos marcados como “estériles” no requieren ningún tratamiento específico antes del primer uso. Para el resto de aparatos que no tienen la mención “Estéril”, es obligatorio realizar una limpieza y una esterilización antes de usarlos por primera vez de conformidad con el apartado 4) INSTRUCCIONES PASO A PASO, partes de la 4 a la 8 de estas instrucciones de uso.

Es necesario reprocessar los aparatos no marcados como “de un solo uso” siguiendo estas instrucciones de uso. Por motivos de higiene, sanitarios y de seguridad, es necesario limpiar y esterilizar estos aparatos antes de volver a utilizarlos para evitar cualquier contaminación.

### **2) ÁREA DE APLICACIÓN**

Procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización antes de cada uso (excepto para el primer uso de aparatos estériles) y reprocessado relativos a:

#### **LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**

##### **A. Aparato**

###### **A1. Fresas:**

Fresas de carburo de tungsteno, fresas de acero al carbono y fresas de diamante.

###### **A2. Accesorios:**

Soportes, kits, organizadores de instrumentos y otros accesorios.

##### **SOLO DESINFECCIÓN**

**B. Material de obturación:** Solo desinfección química (no esterilización), gutapercha y obturadores.

### 3) RECOMENDACIONES GENERALES

- 1) Utilice únicamente una solución detergente con acción desinfectante aprobada por su eficacia (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y observe las instrucciones del fabricante de dicho producto. Para todos los aparatos metálicos se recomiendan productos de limpieza y desinfectantes anticorrosivos.
- 2) Lleve siempre ropa protectora para su propia seguridad (guantes, gafas, mascarilla y una bata impermeable).
- 3) El usuario es responsable de la limpieza y la esterilización del producto para el primer ciclo y cada uso sucesivo, así como del uso de aparatos que no sean plenamente operativos después de la esterilización.
- 4) La opción más segura para el profesional consiste en usar nuestros aparatos una única vez. Si se reutilizan nuestros aparatos, recomendamos no usarlos más de 5 veces. Tras cada reprocesado han de ser inspeccionados concienzudamente antes de volver a usarlos: la presencia de defectos como grietas, deformaciones (doblado, estirado), fracturas, corrosión, pérdida de la identificación por color o marcado, etc. son indicios de que los aparatos no pueden cumplir con el nivel de seguridad exigido para el uso previsto, por lo que deberán ser descartados.
- 5) Los aparatos marcados como de un solo uso no pueden ser reutilizados.
- 6) Para el aclarado final es obligatorio utilizar agua desionizada, ya sea utilizando una lavadora-desinfectadora automática o un método de limpieza manual. Para los demás pasos de aclarado se permite utilizar agua del grifo.
- 7) Las fresas de carburo de tungsteno y los soportes de plástico se degradan en presencia de solución de peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- 8) No se recomienda usar la lavadora-desinfectadora para los aparatos de aluminio, carburo de tungsteno o acero al carbono.
- 9) Evite que el aparato se reseque antes o durante la limpieza previa o la limpieza. El material biológico seco puede ser difícil de eliminar.
- 10) Para el reprocesamiento utilice solamente los soportes adecuados para los aparatos.
- 11) No coloque etiquetas o marcadores identificativos directamente en el aparato.
- 12) Utilice únicamente equipos con el mantenimiento adecuado y materiales aprobados de acuerdo con las leyes y normativas nacionales.

## 4) INSTRUCCIONES PASO A PASO

### A. Aparatos



















	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	A1. Fresas A2. Accesorios		Usos siguientes	
			Advertencia		Primer uso	
1.	Desmontaje	- Desmonte el aparato, si procede.	Ninguna.			X
2.	Limpieza previa	<p>- Sumerja todos los aparatos inmediatamente después de su uso en una solución de limpieza previa (recomendamos utilizar el detergente enzimático de remojo previo de doble concentración Prolystica® al 0,4 % durante un mínimo de 15 minutos). Cuando proceda, utilice una bandeja de polietileno de alta densidad o acero inoxidable.</p> <p><u>Instrucciones para las fresas de diamante:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aclare con abundante agua corriente inmediatamente después del uso (no más tarde de 25 minutos después del uso) durante al menos 1 minuto (temperatura ambiente +15 °C/+25 °C).</li> <li>- Sumerja todos los aparatos en cuanto sea posible en una solución de limpieza previa y no supere en ningún caso los 30 minutos desde su uso antes de sumergirlos (recomendamos utilizar el detergente enzimático de remojo previo de doble concentración Prolystica® al 0,4 % durante un mínimo de 15 minutos).</li> <li>- Cepille la parte activa del aparato (recubierta con diamantes) durante al menos 10 segundos.</li> <li>- Inspeccione visualmente bajo una iluminación apropiada (mín. 500 lux). Si hay impurezas visibles, continúe cepillando hasta su completa eliminación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Con las fresas de diamante, tenga especial cuidado para aclararlas antes de que transcurran 25 minutos desde su uso y sumergirlas en la solución de limpieza previa antes de que pasen 30 minutos tras su utilización. En caso contrario, las instrucciones de limpieza que figuran a continuación pueden resultar ineficaces debido a la combinación del secado excesivo de la suciedad y la rugosidad de la parte activa.</li> <li>- Siga las instrucciones del fabricante respetando las concentraciones y tiempos de inmersión (una concentración excesiva podría causar corrosión u otros daños en los aparatos).</li> <li>- La solución de limpieza previa deberá estar específicamente indicada para este propósito por el proveedor. Deberá usarse en la dilución indicada por el proveedor. Deberá contener o combinarse con una enzima proteolítica.</li> <li>- La solución de limpieza previa no deberá contener aldehídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre) ni di- o trietanolamina como inhibidor de la corrosión. Cambie la solución de limpieza previa regularmente, por ejemplo, cuando esté sucia o su eficacia se haya reducido debido a la exposición a cargas microbianas.</li> <li>- No utilice soluciones de limpieza previa que contengan fenol u otros productos incompatibles con los aparatos.</li> <li>- Si observa impurezas visibles en los aparatos, se recomienda limpiar previamente con un cepillo suave. Cepille manualmente el aparato hasta que ya no haya impurezas visibles.</li> <li>- Cuando sea necesario, el dispositivo debe cepillarse manualmente con un cepillo suave de nailon, polipropileno o acrílico.</li> </ul>			X
3.	Aclarado	- Aclare bajo abundante agua corriente a temperatura ambiente (como mínimo durante 1 minuto).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilice agua del grifo para el aclarado.</li> <li>- Si la solución de limpieza previa contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda realizar el aclarado inmediatamente antes de comenzar la limpieza.</li> </ul>			X

4a.	Limpieza automática con lavadora-desinfectadora	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coloque los aparatos en un kit, soporte o recipiente para que no entren en contacto entre sí.</li> <li>- Coloque los aparatos en la lavadora-desinfectadora y ejecute el ciclo definido (valor Ao &gt;3000 o, como mínimo, 5 minutos a 90 °C).</li> <li>- Use una solución detergente con propiedades de limpieza (recomendamos Neodisher Mediclean Forte al 0,4 %).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Deseche los aparatos con defectos (rotos, doblados...).</li> <li>- Evite todo contacto entre los aparatos al colocarlos en la lavadora-desinfectadora. Utilice kits, soportes o recipientes. Preste especial atención a los bordes cortantes, tanto para evitar lesiones como para evitar dañar el dispositivo médico.</li> <li>- Siga las instrucciones y respete las concentraciones indicadas por el fabricante de la solución detergente.</li> <li>- Siga las instrucciones de la lavadora-desinfectadora y verifique que se han cumplido los criterios de eficacia establecidos por el fabricante después de cada ciclo.</li> <li>- El aclarado final deberá realizarse con agua desionizada. Para el resto de pasos utilice la calidad de agua indicada por el fabricante.</li> <li>- Utilice únicamente lavadoras-desinfectadoras autorizadas en conformidad con EN ISO 15883, con mantenimiento y calibraciones regulares.</li> <li>- Se recomienda utilizar un detergente alcalino con tensioactivos, con propiedades desengrasantes, desinfectantes (frente a bacterias y hongos) e inhibidoras de la corrosión. La eficacia del detergente deberá estar aprobada (certificación VAH/DGGM, marcado CE, aprobación de la FDA) y se deberá utilizar de acuerdo a sus instrucciones de uso. El detergente no deberá contener aldehídos ni di- o trietanolamina como inhibidor de la corrosión.</li> </ul>	X	X
<b>O BIEN</b>					
4bi.	Limpieza manual asistida por dispositivo ultrasónico	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coloque los aparatos en un kit, soporte o recipiente para que no entren en contacto entre sí.</li> <li>- Sumérjalos en la solución detergente de limpieza (recomendamos Neodisher Mediclean Forte al 2 %) con asistencia de un dispositivo ultrasónico (si procede) durante al menos 15 minutos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los aparatos no podrán presentar impurezas visibles.</li> <li>- Si se observan impurezas en los aparatos, deberá cepillarlos manualmente con un cepillo suave (de nailon, polipropileno o acrílico) hasta que no queden impurezas visibles.</li> <li>- Deseche los aparatos con defectos (rotos, doblados o torcidos).</li> <li>- Siga las instrucciones y cumpla los requisitos de calidad del agua, concentraciones y tiempo de limpieza indicados por el fabricante de la solución de limpieza.</li> <li>- Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo ultrasónico.</li> <li>- Se recomienda utilizar un detergente alcalino con tensioactivos, con propiedades desengrasantes, desinfectantes (frente a bacterias y hongos) e inhibidoras de la corrosión. La eficacia del detergente deberá estar aprobada (certificación VAH/DGGM, marcado CE, aprobación de la FDA) y se deberá utilizar siguiendo las instrucciones del fabricante de la solución detergente.</li> <li>- El detergente no deberá contener aldehídos ni di- o trietanolamina como inhibidor de la corrosión.</li> </ul>	X	X
4bii.	Aclarado	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aclare bajo abundante agua corriente a temperatura ambiente (como mínimo durante 1 minuto).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilice agua desionizada para el aclarado.</li> <li>- Si la solución de limpieza usada anteriormente contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda realizar el aclarado inmediatamente antes de usar el autoclave.</li> </ul>	X	X
4biii.	Secado	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los aparatos deberán secarse cuidadosamente antes de la inspección y embalaje.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seque con un paño sin pelusa de un solo uso.</li> <li>- Los aparatos deberán secarse hasta que no haya restos visibles de humedad.</li> <li>- Deberá prestarse especial atención al secado efectivo de las juntas o cavidades del aparato.</li> </ul>	X	X
5.	Inspección	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si procede, vuelva a montar los aparatos (incluyendo la colocación de nuevos topes de silicona).</li> <li>- Inspeccione el funcionamiento de los dispositivos (compruebe que las piezas cortantes están afiladas).</li> <li>- Inspeccione visualmente los aparatos —a simple vista— con iluminación suficiente (mín. 500 lux) y descarte los que presenten defectos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los aparatos sucios deberán volver a limpiarse.</li> <li>- Descarte aquellos aparatos que presenten algún defecto de los descritos en las recomendaciones generales (capítulo 3).</li> <li>- Proteja las fresas de acero al carbono con un inhibidor de la corrosión antes de embalarlas (recomendamos RS-Spray de Meisinger).</li> <li>- Siga las instrucciones del fabricante del inhibidor de la corrosión.</li> <li>- Estas instrucciones de reprocesamiento junto con el uso del inhibidor de la corrosión pueden hacer que las fresas de acero al carbono se oscurezcan. Este cambio de color es diferente a la corrosión que se observa cuando no se utilizan inhibidores de la corrosión y no debe considerarse un defecto.</li> </ul>	X	X

6.	Embalaje	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coloque los aparatos en un kit, soporte o recipiente para evitar cualquier contacto entre ellos y embale los aparatos en "bolsitas para esterilización".</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El aparato tiene que ir en doble embalaje en bolsitas de papel y plástico para esterilización por vapor antes de la esterilización. Asegúrese de que las bolsitas sean adecuadas para la esterilización por vapor y de que estén validadas y fabricadas de conformidad con las normas ISO 11607 y EN 868-5.</li> <li>- Use un embalaje adecuado, resistente al calor y a la humedad (141 °C) y conforme con la norma ISO 11607.</li> <li>- Evite el contacto entre los aparatos durante la esterilización. Utilice kits, soportes o recipientes.</li> <li>- Los aparatos afilados que no dispongan de caja deberán introducirse dentro de tubos de silicona para evitar perforaciones en el embalaje.</li> <li>- Selle las bolsitas siguiendo las recomendaciones del fabricante de las mismas. Si se usa un termosellador, el proceso deberá estar validado y el termosellador tiene que estar calibrado y certificado.</li> <li>- Compruebe la caducidad de la bolsita indicada por el fabricante para determinar la vida útil del producto.</li> </ul>	X	X
7.	Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se pueden usar los siguientes ciclos de esterilización: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 132 °C, 4 minutos;</li> <li>• 134 °C, 3 minutos;</li> <li>• 134 °C, 18 minutos.</li> </ul> </li> <li>- Recomendamos realizar una esterilización por vapor a 134 °C durante 18 minutos para desactivar los priones potenciales.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los dispositivos deben esterilizarse de acuerdo con el etiquetado del embalaje.</li> <li>- Respete siempre las instrucciones de uso del fabricante del esterilizador, especialmente en lo que se refiere al peso de carga, el tiempo de funcionamiento y las pruebas de funcionamiento.</li> <li>- Cuando esterilice varios aparatos en un ciclo de autoclave asegúrese de no superar la capacidad de carga máxima del esterilizador.</li> <li>- Coloque las bolsitas en el esterilizador de vapor siguiendo las recomendaciones del fabricante del esterilizador.</li> <li>- Use únicamente esterilizadores de vapor de prevacío con eliminación del aire que cumplan los requisitos de las normas EN 13060 (esterilizador pequeño de clase B) y EN 285 (esterilizador grande), con vapor saturado.</li> <li>- Use un procedimiento de esterilización validado de conformidad con ISO 17665 con un tiempo de secado mínimo de 20 minutos.</li> <li>- Es responsabilidad del propietario cumplir con los procedimientos de mantenimiento del esterilizador y estos procedimientos deberán realizarse siguiendo los requisitos de esterilización de aparatos médicos (ejemplos: planificación del mantenimiento, cualificación, criterios de aceptación de condensado y agua de conformidad con la norma EN 285, anexo 2).</li> <li>- Controle los criterios de eficiencia y aceptación del procedimiento de esterilización (integridad del embalaje, ausencia de humedad, ausencia de cambio de color del embalaje, indicadores positivos físico-químicos, conformidad de los parámetros reales del ciclo con los parámetros de referencia del ciclo). Se debe prestar especial atención a la integridad del embalaje si se usa el ciclo de esterilización de 134 °C de 18 minutos.</li> <li>- Si hay signos visibles de humedad (manchas húmedas en el embalaje estéril, agua acumulada en el embalaje) al final del ciclo de esterilización, vuelva a embalarlos y a esterilizarlos utilizando un tiempo de secado más largo.</li> <li>- Guarde registros de trazabilidad y defina la vida útil del producto estéril teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del embalaje.</li> <li>- Pueden usarse ciclos de esterilización más cortos recogidos en reglamentos locales, pero no garantizan la desactivación de priones.</li> </ul>	X	X
8.	Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Guarde los aparatos en sus embalajes estériles en un lugar limpio alejado de fuentes de humedad y de la luz solar directa. Guárdelos a temperatura ambiente (normalmente 15 - 25 °C).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tras la esterilización hay que manipular el producto con cuidado para mantener la integridad del embalaje (el embalaje de barrera estéril).</li> <li>- La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado.</li> <li>- Compruebe el embalaje y los aparatos de uso médico antes de utilizarlos (integridad del embalaje, ausencia de humedad y fecha de caducidad).</li> <li>- En caso de advertirse algún daño se debe repetir todo el proceso.</li> <li>- Compruebe las instrucciones de uso indicadas por el fabricante de la bolsita para determinar la vida útil del embalaje estéril.</li> </ul>	X	X

## **B. Material de obturación**

	<b>Funcionamiento</b>	<b>Modo de funcionamiento</b>	<b>Advertencia</b>
1.	Desinfección	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sumerja los aparatos de obturación en NaOCl (al menos 2,5 %) durante 5 minutos a temperatura ambiente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No utilice soluciones de desinfección que contengan fenol u otros productos incompatibles con el material de obturación tratado. (Consulte Recomendaciones generales, capítulo 3).</li> </ul>

Símbolos	ES
	Producto esterilizado, proceso de esterilización electromagnética o por radiación iónica
	Esterilizable en autoclave a la temperatura especificada
	No reutilizar
	Aluminio
	Acero al carbono
	Diamante
	Gel
	Fibra de vidrio
	Gutapercha
	Níquel-titanio
	Plástico
	Sellador de conducto radicular
	Papel
	Platino
	Silicona
	Acero inoxidable
	Titanio
	Carburo de tungsteno

### Fabricante



0086



Maillefer Instruments Holding Sàrl  
 Chemin du Verger, 3  
 CH-1338 Ballaigues  
 Suiza  
[dentsplysirona.com](http://dentsplysirona.com)