



PROCESAMIENTO DE INSTRUMENTAL REUTILIZABLE

Mg Patricia Gutiérrez Alegría
Presidente SPECH
Director del Comité Ejecutivo de la WFHSS



CONTENIDOS

① Contextualización

② Conceptos claves

③ Ciclo de Procesamiento

④ Conclusiones



1 Contextualización



- Profesión de alto riesgo.
- Factor de riesgo para el equipo odontológico y para los pacientes.
- Exposición a diversos agentes como virus, bacterias, hongos que se transmiten a través de la sangre, secreciones bucales y respiratorias.
- El nuevo escenario obligó a tomar todas las medidas de bioseguridad necesarias para resguardar la salud de odontólogos y pacientes.

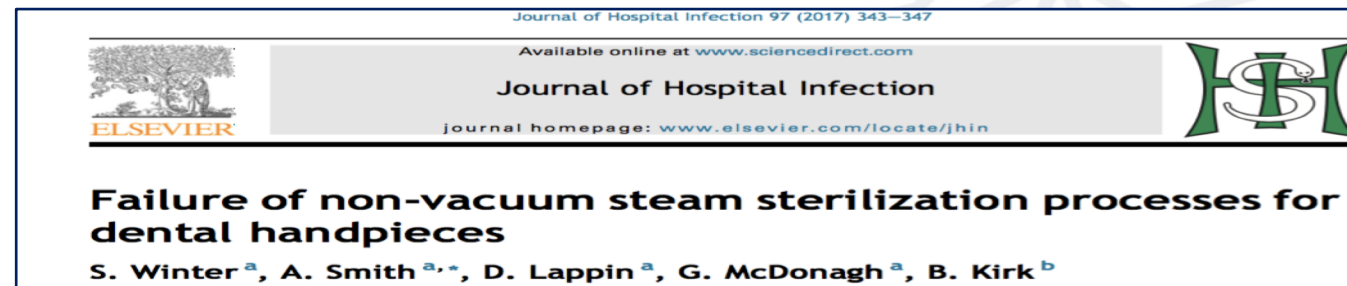


1 Contextualización



Infecciones asociadas a la atención en entornos dentales

- ✓ Transmisiones de paciente a paciente.
- ✓ Fallas reportadas en procedimientos básicos de prevención de infecciones.
- ✓ Prácticas dentales inseguras
- ✓ Ausencia de esterilización de piezas de mano entre pacientes.
- ✓ Falta de certificación de parametros de esterilización .
- ✓ Fallas del equipo esterilizador.
- ✓ Ausencia de revisión y registro de viraje de indicadores químicos.
- ✓ Trazabilidad de carga , ausencia de etiquetas y registro contenido carga.
- ✓ Protocolos que no se ajustan a normativas y recomendaciones.
- ✓ Falta de supervisión técnica de la sala de procesamiento por un profesional.
- ✓ Uso de instrumental no estéril , provoca infecciones asociadas atención dental.





1 Contextualización

Consideraciones

La Microbiota oral está constituida por un complejo ecosistema de microorganismos que viven en la cavidad oral y que establecen con el organismo una estrecha relación de mutuo beneficio (simbiosis).
(humano / huésped) viven en equilibrio



Flora microbiana normal no es estable a lo largo de la vida por el desarrollo anatómico y fisiológico.

La boca no es una cavidad estéril



Cavidad bucal alberga 700 especies de microorganismos diferentes, bacterias y otros

Factores que alteran el equilibrio

Cambios exógenos:

- Terapia de antibióticos.
- Dieta fermentable, con alto consumo de azúcar.

Cambios endógenos:

- Alteraciones del sistema inmune.
- Alteraciones en la composición de la saliva, el pH principalmente.
- La temperatura.
- Aporte nutricional endógeno.





1 Contextualización

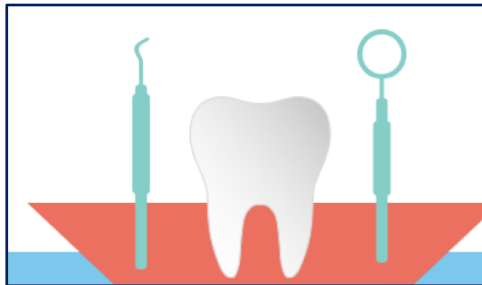
La boca contiene una microbiota especialmente complicada, que se debe a los numerosos soportes susceptibles de colonización que ofrece.

¿ Dónde se alojan los microorganismos ?





1 Contextualización



Factores necesarios para que exista una infección

- ✓ Existencia de una fuente o reservorio de microorganismos: hombre, reservorios inanimados.
- ✓ Existencia de un huésped susceptible.
- ✓ Existencia de un agente infeccioso: VHS, Influenza, Difteria, Bordetella pertusis, meningococo, Adenovirus, Covid-19, Micobacterium tuberculosis, Sarampión, VVZ
- ✓ Vía de transmisión: Contacto, Gotitas y aerosoles.
- ✓ Puerta de salida y puerta de entrada de los microorganismos: boca, mucosas.



② Conceptos claves

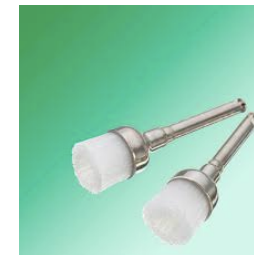
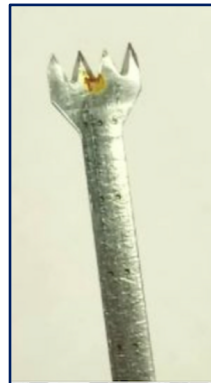
DISPOSITIVO MEDICO DE UN SOLO USO (DMUU)

(Single Use Medical Device SUD)

Destinado a ser utilizado en un solo paciente durante un único procedimiento.

El fabricante asegura su eficiencia, funcionalidad y resistencia cuando es usado una vez.

Dispositivo descartable. No ha sido diseñado, fabricado ni validado por el fabricante para ser utilizado en otro paciente.





2 Conceptos claves

DISPOSITIVO MEDICO DE UN SOLO USO (DMUU)

Si el fabricante no incluye instrucciones de reprocesamiento y en la etiqueta hace expresa advertencia

STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
ESTERIL OE	
STERILE R	Esterilizado con radiación Gamma
ESTERIL R	
STERILE	Esterilizado con calor seco y húmedo
ESTERIL	
STERILE A	Procesados usando técnicas asépticas
ESTERIL A	
2	Procesados para ser usados una sola vez

- Fabricante libera su responsabilidad, argumentando que el dispositivo es seguro y efectivo en tanto se le dé el uso indicado.
- Al utilizar nuevamente el DMUU en una institución asistencial puede considerarse como una contravención por parte de quien lo autoriza y/o utiliza.





2 Conceptos claves

Dispositivo médico reutilizable (RMD)

Procesamiento de dispositivos médicos reutilizables (RMD)

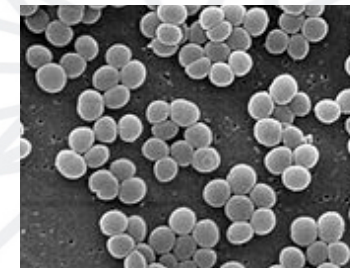
Para los efectos de esta guía, Dispositivo médico reutilizable (DMR) significa:

- Un artículo que su fabricante no ha diseñado para un solo uso.
- Un producto sanitario designado o previsto por el fabricante como adecuado para su reprocesamiento.
- El fabricante del RMD incluye instrucciones de reprocesamiento bajo norma ISO 17664.
- Indicar la vida útil o número de reprocesos.





2 Conceptos claves



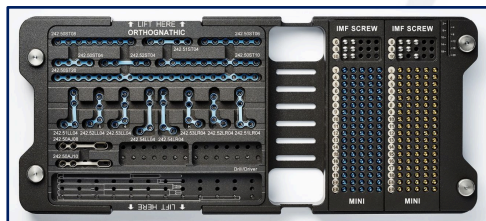
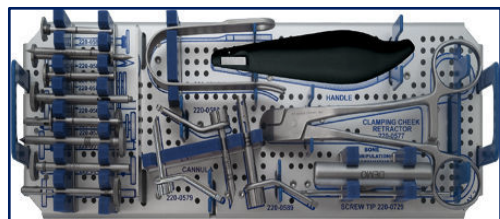
Dispositivos médicos reusables son ruta potencial para la transmisión de agentes patógenos entre pacientes .



El ciclo de procesamiento entre usos es un componente vital en la prevención de infecciones asociadas a la atención odontológica



Amplia variedad y diferentes tamaños DMR , configuración difícil. El avance tecnológico hace que cambie la configuración.



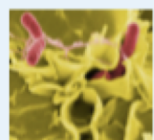


Geobacillus stearothermophilus
Bacillus atrophaeus
Bacillus anthracis
Bacillus cereus
Bacillus circulans

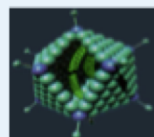
Bacillus pumilus
Clostridium difficile
Clostridium botulinum
Clostridium tetani
Clostridium sporogenes



Enterobius
Caenorhabditis elegans
Syphacia
Ascaris



Salmonella choleraesuis
Escherichia coli
Yersinia pestis
Pseudomonas aeruginosa
Burkholderia cepacia
Serratia marcescens
Proteus vulgaris
Klebsiella pneumoniae
Actinobacter baumannii



Adenovirus
Poxviridae (Vaccinia, Variola)

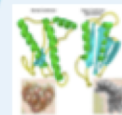


Orthomyxoviridae (Influenza Panama, avian influenza A)
Paramyxoviridae (Newcastle)
Herpesviridae (Pseudorabies, Herpes simplex)
Rhabdoviridae (Vesicular stomatitis)
Toga/Flaviviridae (Hog cholerae, BVD)
Coronaviruses (SAR Urbani)



Priones

Creutzfeldt-Jacob Disease (CJD)
 Variant CJD (vCJD)
 BSE
 Scrapie



Esporas Bacterianas

Más

Micobacterias

Mycobacterium tuberculosis
Mycobacterium bovis
Mycobacterium terrae
Mycobacterium smegmatis
Nocardia lactamdurans



Helmintos

Virus No-Encapsulados

Viruses

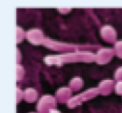
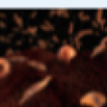
Parvoviridae (mouse and canine parvovirus)
Picornaviridae (Polio Type 1, rhinovirus 16, Swine vesicular virus, Rhinovirus 14)
Reoviridae (Avian reovirus; rotavirus)
Calciviridae (Vesicular exanthem virus)

Bacterias Gram Negativas

Hongos

Virus Grandes No-encapsulados

Aspergillus niger
Aspergillus terreus
Aspergillus fumigatus
Trichophyton mentagrophytes
Fusarium oxysporum
Penicillium chrysogenum
Candida parapsilosis
Candida albicans
Saccharomyces cerevisiae
Rhodotorula glutinis

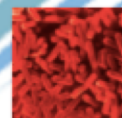
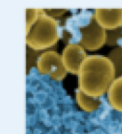


Bacterias Gram Positivas

Virus Encapsulados

Menos resistente

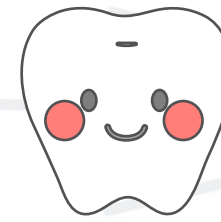
Staphylococcus aureus
 MRSA
Enterococcus faecium
Enterococcus faecalis
 VRE
Lactobacillus casei
Listeria monocytogenes
Legionella pneumophila
Propionibacterium acnes





OdontoUchile
FACULTAD DE ODONTOLÓGIA
UNIVERSIDAD DE CHILE

② Conceptos claves



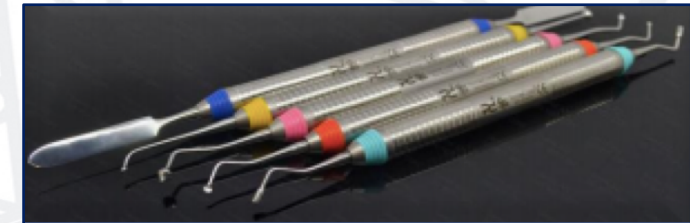
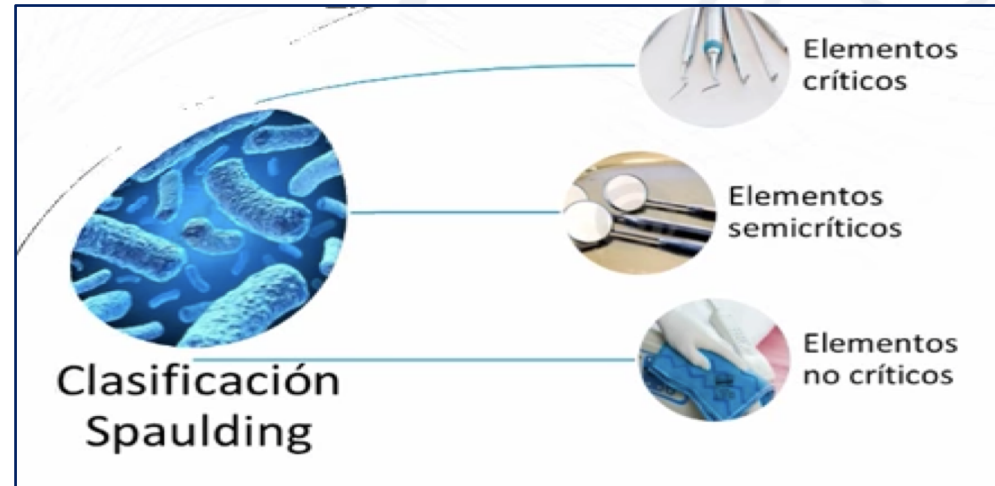
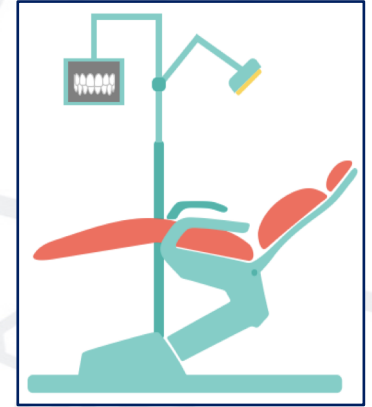
**Método eliminación de
microorganismos**



Riesgo potencial de producir
infección en el paciente

Uso previsto según
indicación del fabricante

Procesamiento



CLASIFICACION DE SPAULDING



2 Conceptos claves



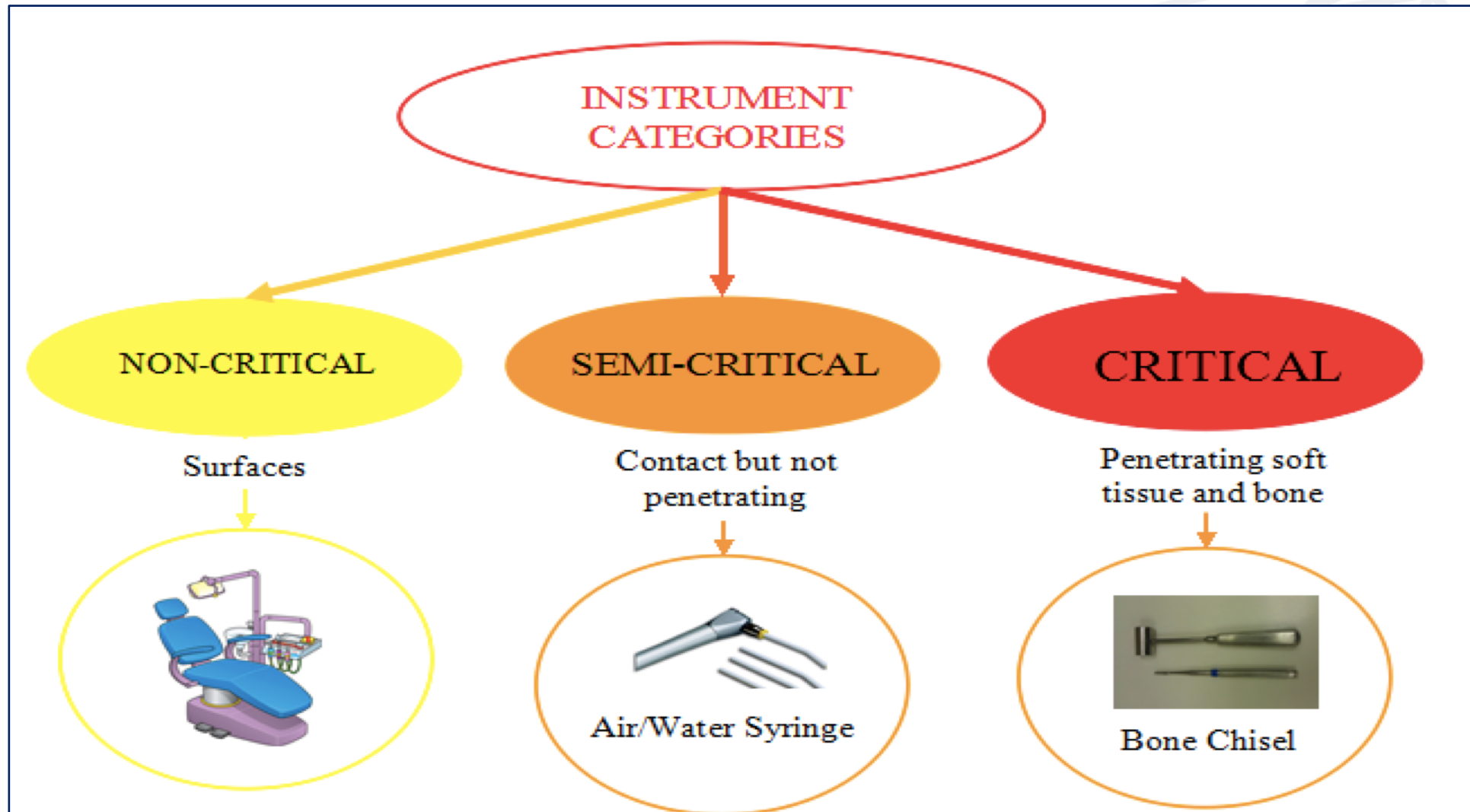
CLASIFICACION SPAULDING

ARTICULO	NIVEL DE ELIMINACION DE MICROORGANISMOS
CRITICO • Penetrar en el tejido blando o en contacto con el hueso. • Entrar en contacto con el sistema vascular u otro tejido normalmente estéril. • Mayor riesgo de transmitir infecciones.	ESTERILIZACION
SEMICRITICO • Contacto con membranas mucosas o piel no intacta. (p. Ej., Piel expuesta que está agrietada, raspada o con dermatitis). • Menor riesgo de transmisión.	ESTERILIZACION <u>O AL MENOS</u> DESINFECCION DE ALTO NIVEL Si un artículo semicrítico es sensible al calor, debe reemplazarlo con una alternativa desechable o tolerante al calor. Si no hay ninguno disponible, el artículo debe, como mínimo, procesarse mediante desinfección de alto nivel.
NO CRITICO • Contacto con piel intacta.	LIMPIEZA Y DESINFECCION NIVEL INTERMEDIO O BAJO Barrera protectora o limpie y desinfecte (si está visiblemente sucia) usando un nivel bajo a intermedio





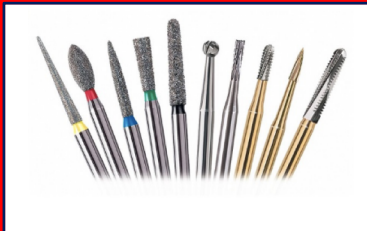
CLASIFICACION DE SPAULDING





2 Conceptos claves

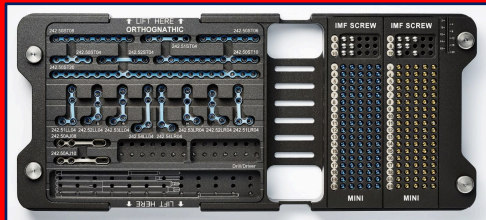
CLASIFICACION SPAULDING

ARTICULO	NIVEL DE ELIMINACION DE MICROORGANISMOS	INCLUYE
CRITICO - Penetrar en tejido blando o en contacto con hueso. - Entrar en contacto con sistema vascular u otro tejido normalmente estéril. - Mayor riesgo de transmitir infecciones.	ESTERILIZACION 	Instrumental rotatorio: turbinas, contraángulos, piezas de mano, puntas rectas Fresas TODAS incluye fresas de pulido Instrumental de examen y set de operatoria Instrumental de especialidad Apoyos de mordida Portaclamps Fresones de prótesis Puntas de jeringa triple, Cubetas de impresión       



2 Conceptos claves

CLASIFICACION SPAULDING

ARTICULO	NIVEL DE ELIMINACION DE MICROORGANISMOS	INCLUYE
CRITICO • Penetrar en tejido blando o en contacto con hueso. • Entrar en contacto con sistema vascular u otro tejido normalmente estéril. • Mayor riesgo de transmitir infecciones.	 ESTERILIZACION 	Instrumental operatoria , maxilofacial, cirugía ortognatica Cirugía artroscopica maxilofacial   

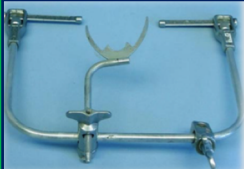


2 Conceptos claves

ARTICULO	NIVEL DE ELIMINACION DE MICROORGANISMOS	INCLUYE
SEMICRITICO • Contacto con membranas mucosas o piel no intacta. • Menor riesgo de transmisión.	ESTERILIZACION <u>O AL MENOS</u> DESINFECCION ALTO NIVEL	Espátulas de Composite Alicates de ortodoncia Locetas Vasos dapen    



2 Conceptos claves

ARTICULO	NIVEL DE ELIMINACION DE MICROORGANISMOS	INCLUYE
NO CRITICO • Contacto con piel intacta • No establecen contacto directo con la sangre o saliva de los pacientes. • Pueden ser contaminados por ellos a través de las manos del operador por contacto con instrumentos ya contaminados o por la piel del paciente, o el profesional y el personal.	LIMPIEZA Y DESINFECCION NIVEL INTERMEDIO O BAJO	Toma presión Termómetros Sillón odontológico Lámparas de fotocurado: Barreras entre paciente y paciente Ejemplos: cabeza o cono de rayos X, arcos faciales, manguito de presión arterial.    



2 Conceptos claves



PRINCIPIOS BÁSICOS CICLO DE PROCESAMIENTO DEL INSTRUMENTAL REUSABLE



- ✓ **Principio de racionalidad** : clasificación de RMD según Spaulding



- ✓ **Principio de seguridad**: asegurar la calidad de cada una de las etapas del ciclo de reprocesamiento.



OdontoUchile
FACULTAD DE ODONTOLÓGIA
UNIVERSIDAD DE CHILE

CICLO DE PROCESAMIENTO DEL INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO REUSABLE

DIPOSITIVOS
MEDICOS ESTERILES
**PRODUCTO ALTO
VALOR**



Preparación en el punto
de uso para la limpieza

Indicaciones del
fabricante DMR
ISO 17664 2019 IFU

Transporte

GESTION DE LA
CALIDAD
Gestión de riesgos

Limpieza y
Desinfección

Almacenamiento

Sistemas de Gestión de la
Calidad (ISO 13485:2016)

Inspección y
mantenimiento

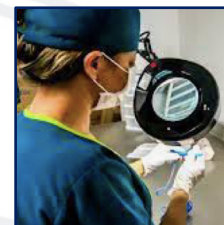
ESTERILIZACION

Preparación y
Empaque

DIN ISO EN 13060



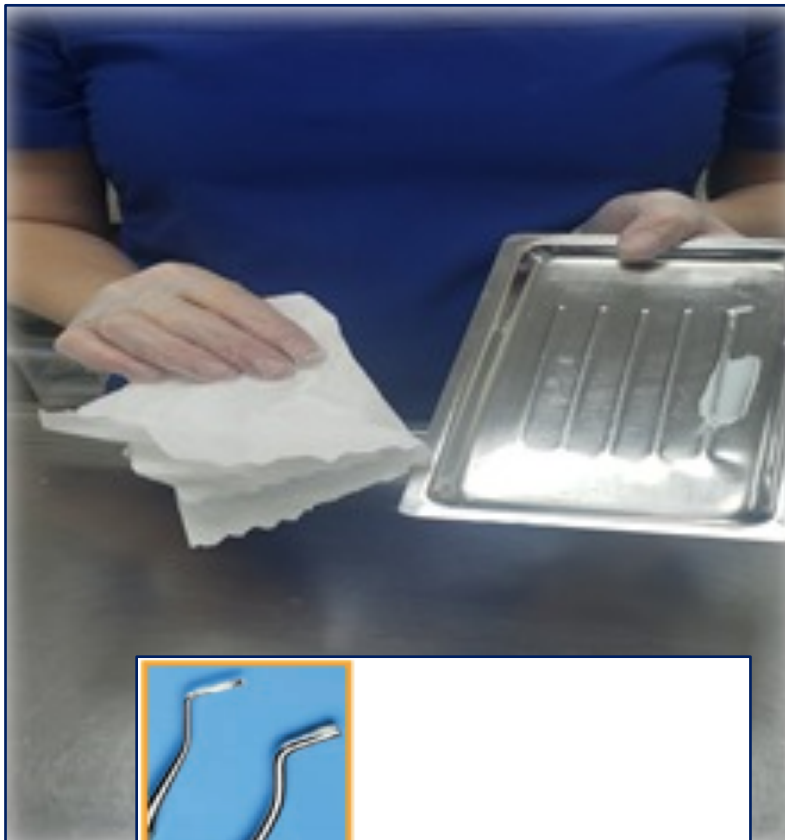
Cada paso del ciclo de suministro estéril es crucial para el buen uso y de forma segura de un dispositivo / instrumento médico reutilizable estéril durante la atención odontológica.



Mg Patricia Gutiérrez Alegría



TRATAMIENTO INSTRUMENTAL EN EL PUNTO DE USO



Instrumentos de obturación con adherencia de composite. Causa: no se ha tratado inmediatamente

- ✓ Se registrará por lo indicado en el protocolo interno de acreditación del prestador. APE 1.2, el cual deberá ampararse en la normativa nacional Norma técnica 199 de Esterilización y desinfección de alto nivel.
- ✓ Indicación del fabricante para procesamiento.
- ✓ Los métodos de mantención del instrumental: enjuague bajo el chorro de agua, toallas húmedas, espuma en spray etc. (Explicitadas en Protocolo de Acreditación y respetando los tiempos máximos de uso de cada producto)
- ✓ Instrumental odontológico: debe estar libre de cementos, composite , yeso, acrílicos, etc.



OdontoUchile
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
UNIVERSIDAD DE CHILE

IMPORTANCIA INDICACION DEL FABRICANTE

ESTANDAR ISO 17664

Disposiciones Generales para el Procesamiento de Dispositivos Médicos Reusables.

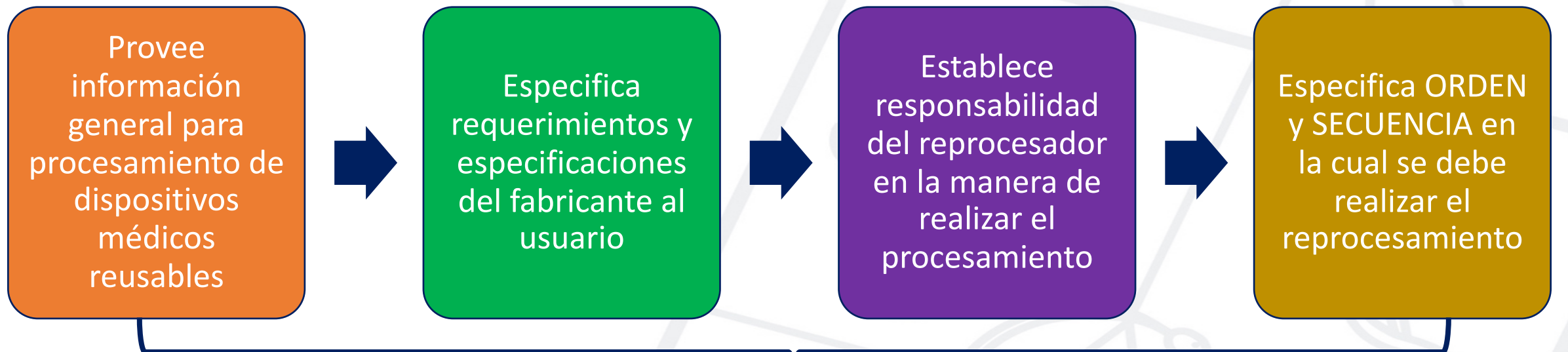


FABRICANTE





ISO 17664: Disposiciones Generales para el Procesamiento de Dispositivos Médicos Reusables



Declaración de conformidad, instrucciones de uso un reporte de las pruebas para comprobar el informe de validación

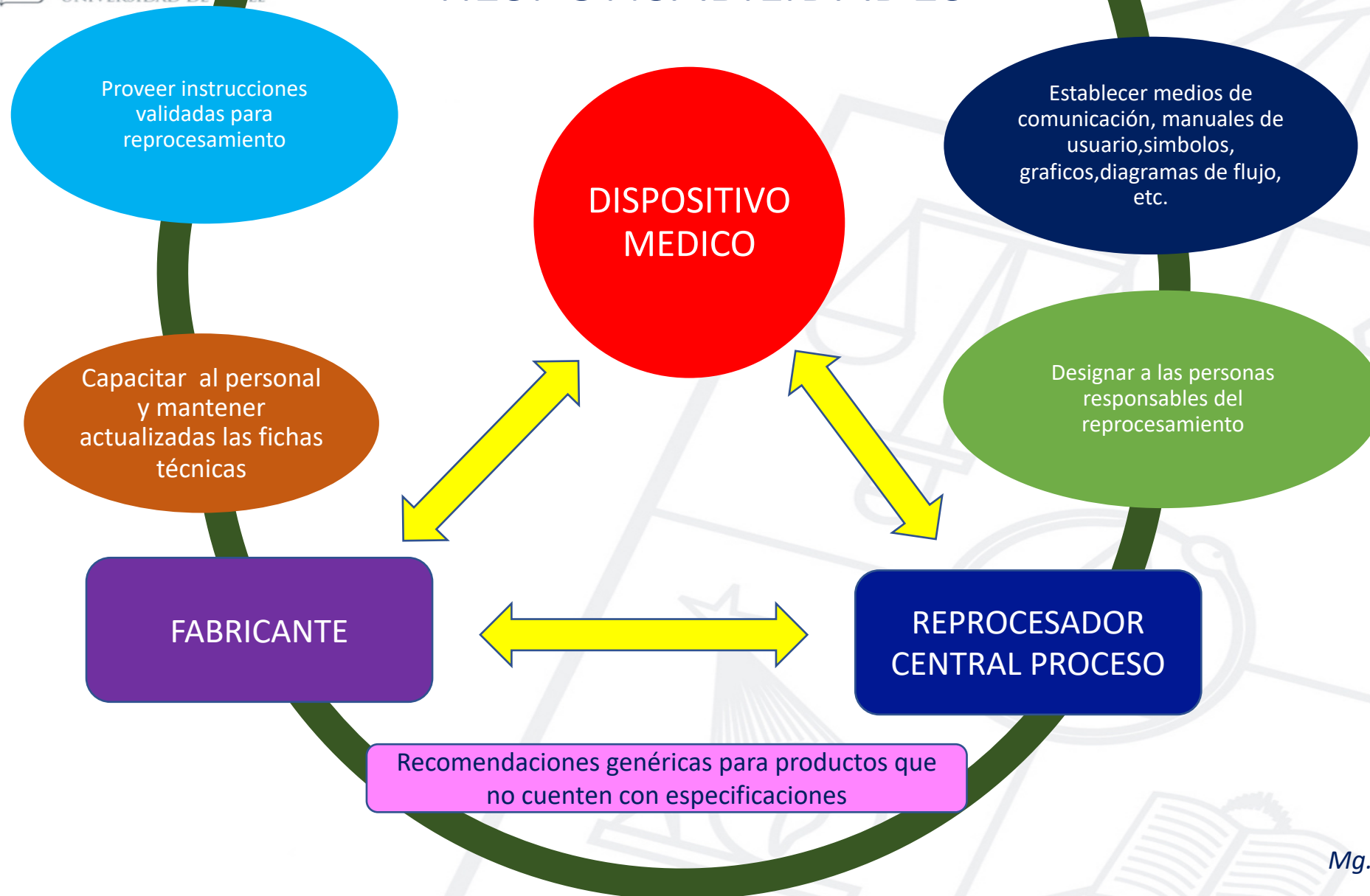


(SOP) PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR
conjunto de instrucciones que describe todos los pasos y actividades relevantes de un proceso o **procedimiento**.





RESPONSABILIDADES





INSTRUMENTAL DE MAXILOFACIAL



FRESAS DRÍVA DE ALTO RENDIMIENTO

Nota: La parte superior de las marcas de láser/líneas de corte (0,5 mm de altura) en las fresas son 1,25 mm más largas que el implante que se va a colocar (8 mm de longitud es en realidad 9,25 mm). Esta longitud añadida sirve para dar cabida al diseño de la punta de la fresa de fresado. La fresa de 2,3 mm de diámetro es la única fresa que se aproxima a la longitud real del implante (es decir, 8 mm de longitud es en realidad 8,25 mm de longitud).



PAUTAS DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Nota: Para ver las instrucciones detalladas sobre la limpieza y la esterilización, consulte las Instrucciones de uso de cada producto.

LIMPIEZA

Instrumentos incluidos en el sistema de kit de instrumentos Zimmer:

Desmonte los componentes de dos piezas. Enjuague los instrumentos con agua tibia durante **2,5 minutos**. Para las fresas, use el alambre limpiador de Zimmer para eliminar cualquier resto que haya podido quedar en el canal de irrigación. Con una aguja de calibre 25, irrigue el lumen de la fresa con agua para quitar los restos que hayan podido quedar. Trate con ultrasonidos durante **10 minutos** los instrumentos en un limpiador ultrasónico con un detergente enzimático de pH neutro diluido con agua corriente, según las instrucciones del fabricante. Enjuague los instrumentos con agua corriente durante **3 minutos**. Inspeccione los instrumentos para comprobar que no tengan indicios de desgaste, daños o irreconocibilidad del código cromático, y repóngalos según corresponda.

Bandejas quirúrgicas: kit quirúrgico Tapered Screw-Vent, kit quirúrgico One-Piece de Zimmer, bloque quirúrgico temporal (excluido el kit de tope de fresa Zimmer y el kit adaptador de tubos Zimmer):

Retire todas las piezas y el módulo de la bandeja. Limpie las piezas según las instrucciones arriba indicadas. Enjuague bien los kits bajo agua corriente para eliminar todos los residuos visibles. Utilice un cepillo suave para limpiar los kits hasta que no queden residuos visibles. Se puede utilizar una jeringa o una escobilla para facilitar el enjuague. Asegúrese de que limpia todas las zonas de difícil acceso. Tras el enjuague, prepare el detergente enzimático siguiendo las especificaciones del fabricante. Sumerja del todo el kit en el detergente

y déjelo así durante un mínimo de **1 minuto**. Tras este enjuague, use un paño húmedo y/o un cepillo suave para eliminar cualquier resto o residuo que queden en cada una de las piezas. Enjuague bien los kits con agua corriente tibia para eliminar todos los restos de enzimas y de detergente durante un mínimo de **3 minutos**. Seque los componentes. Vuelva a montar el kit y siga las pautas para su esterilización.

Nota: Este procedimiento de un instrumento durante un minuto entre en contacto con la bandeja.

Kit de tope de fresa Zimmer de tubos Zimmer:

Retire todos los componentes según las instrucciones arriba indicadas. Enjuague bien los kits bajo agua corriente para eliminar todos los residuos visibles. Utilice un cepillo suave para limpiar los kits hasta que no queden residuos visibles. Se puede utilizar una jeringa o una escobilla para facilitar el enjuague. Asegúrese de que limpia todas las zonas de difícil acceso.

de enzimas y de detergente. Seque los componentes, vuelva a montar el kit y siga las pautas para su esterilización.

Nota: Este procedimiento debe realizarse cada vez que un instrumento durante un procedimiento quirúrgico entre en contacto con el kit.



ESTERILIZACIÓN

Pautas generales de esterilización para el sistema de kit de instrumentos Zimmer

Los kits de instrumentos deben colocarse en un autoclave de calor seco antes de esterilizarlos. La esterilización mediante calor seco para Zimmer. Al esterilizar las piezas dentro de las ubicaciones adecuadas, y se debe envolver la esterilización. Son necesarios los siguientes requisitos (método, tiempo y temperatura) para la esterilización (Sterility Assurance Level, seguir las especificaciones locales o nacionales si los requisitos de esterilización sean más estrictos que los mencionados en la tabla. Si se sobrepasan estos requisitos, podrían provocarse daños en los componentes plásticos. Si su unidad para garantizar que no se sobrepasan las temperaturas recomendadas. Si el procedimiento con autoclave se está llevando a cabo de forma eficaz, se debe de usar indicadores biológicos de forma periódica. NO se recomienda el uso de autoclave para ningún componente de Zimmer. NO se recomienda el uso de esterilización para ningún componente plástico de Zimmer.



PARAMETROS DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADOS PARA EL KIT DE INSTRUMENTOS DEL SISTEMA ZIMMER

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
^{1,2} Prevacío (vapor)	132 °C/270 °F	3 minutos	30 minutos
² Prevacío (vapor)	134 °C/273 °F	18 minutos	30 minutos
¹ Gravedad (vapor)	121 °C/250 °F	80 minutos	30 minutos

¹ Tiempo y temperatura mínimos de esterilización necesarios para lograr un nivel de confianza de esterilización (SAL) de 10⁻⁶.

² Se deben seguir las especificaciones locales o nacionales en los casos en los que los requisitos de esterilización sean más estrictos o más conservadores que los mencionados en esta tabla.



OdontoUchile
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
UNIVERSIDAD DE CHILE

El instrumental sufre agresiones químicas, físicas o térmicas
Todo material se debe tratar como material contaminado.



Se somete a una agresión de sales.



De característica peligrosa y conocida como cloruros.



Reaccionando en la capa pasiva, produciéndose corrosión selectiva.



Calidad del agua es fundamental para el procesamiento y cuidado.





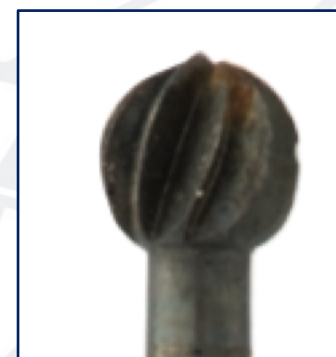
INSTRUMENTAL DAÑADO



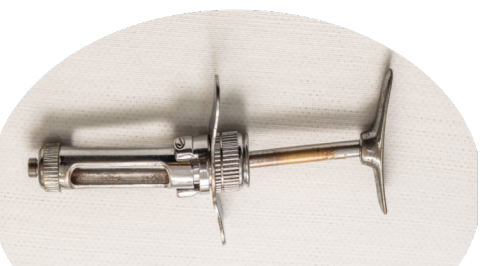
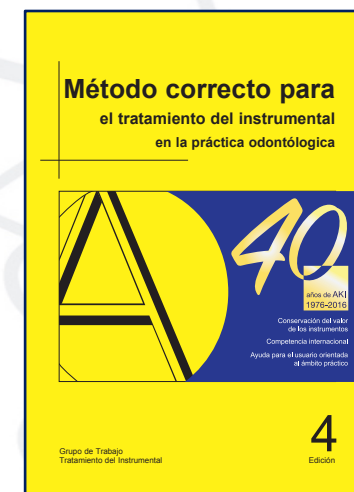
Fresa de pulido con desprendimiento de material en el extremo distal



Broca de metal duro de WC/CO, corroída y gastada. Causa: utilización de un limpiador ácido.



Broca corroída de acero para herramientas. Causa: material no adecuado para la limpieza mecánica sin revestimiento protector a la corrosión.



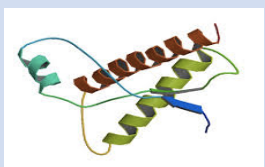


CONCEPTOS BASICOS

ESTERILIZACION

1

Muerte o inactivación de todos los organismos viables



CONDICIONES METODO SEGURO

2

- Que se alcance Nivel de Seguridad de Esterilidad
- Cada vez que se ejecute el proceso, resulte productos estériles, sea reproducible.
- Garantía esterilidad del producto posterior a la esterilización y hasta uso.



NIVEL ASEGURAMIENTO ESTERILIDAD

3

Probabilidad de menos de 1 microorganismo haya sobrevivido posterior esterilización

SAL 10^{-6}

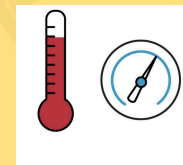
10^{-1}	10
10^{-2}	100
10^{-3}	1,000
10^{-4}	10,000
10^{-5}	100,000
10^{-6}	1,000,000

CONDICIONES VAPOR HUMEDO ESTERILIZACION

4

3 condiciones en superficie de los instrumentos

- ❖ Tiempo
- ❖ Temperatura
- ❖ Humedad (vapor saturado)



FACTORES CRITICOS LIMPIEZA Y SECADO INSTRUMENTAL

5

“ Si hay suciedad en instrumental y se esteriliza no está estéril “
Instrumental debe empacarse seco
“ Lo que entra a un autoclave mojado sale mojado ”





CONCEPTOS BASICOS

DESAFIO BASICO ESTERILIZACION POR VAPOR

6

- El vapor y el aire no se mezclan.
- Para que el vapor pueda llegar a todas las partes de la cámara es necesario la **correcta eliminación de aire**.
- Penetración del vapor en toda la superficie del equipo, como al material al que se le realizará el proceso.
- La adecuada **penetración de vapor** se basa en la eliminación del aire y en la buena calidad del vapor





OdontoUchile
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
UNIVERSIDAD DE CHILE

IMPORTANTE A CONSIDERAR



World Health Organization

ROBERT KOCH INSTITUT



ISO 17665:2007, AAMI
ST79:2017, RKI 2012

ESTERIL

- Proceso validado para entregar productos libres de microorganismos.
- Elimina las esporas y priones.
- Medida prevenir infecciones asociadas a la atención en salud

ESTERILIZACION

- Etiquetar un producto como "estéril"
- Se permite cuando se ha llevado a cabo un proceso de esterilización validado

- Procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar los resultados requeridos para establecer que un proceso producirá consistentemente un producto que cumpla con las especificaciones predeterminadas

VALIDACION

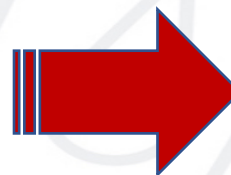




CONSIDERACION IMPORTANTE



ESTERILIZACION



Existe una estrecha interacción entre

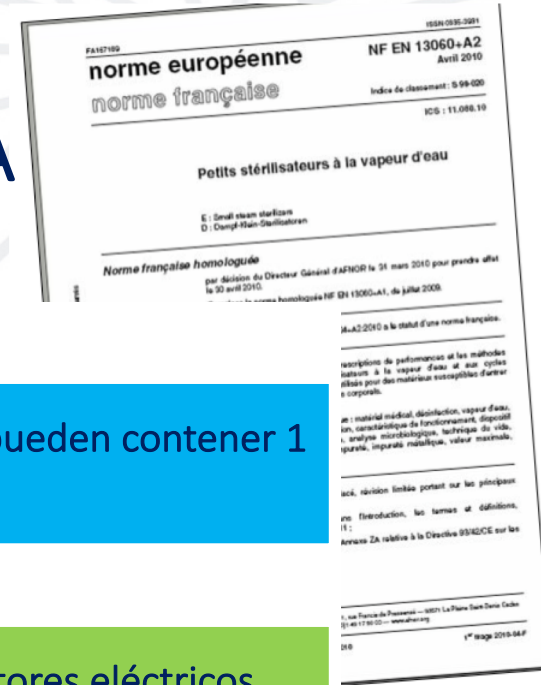


Los productos estériles son el resultado de una **carga bien embalada**, **procesada** en un **esterilizador que funciona correctamente**, realizando un **proceso adecuado**.

** Considerando que el instrumental de la carga fue lavado correctamente.*



ESTERILIZADORES A VAPOR DE SOBREMESA DIN ISO EN 13060



Autoclave a vapor con un volumen de la cámara inferior a 60 litros, no pueden contener 1 Unidad de Esterilización STU (30 x 30 x 60)

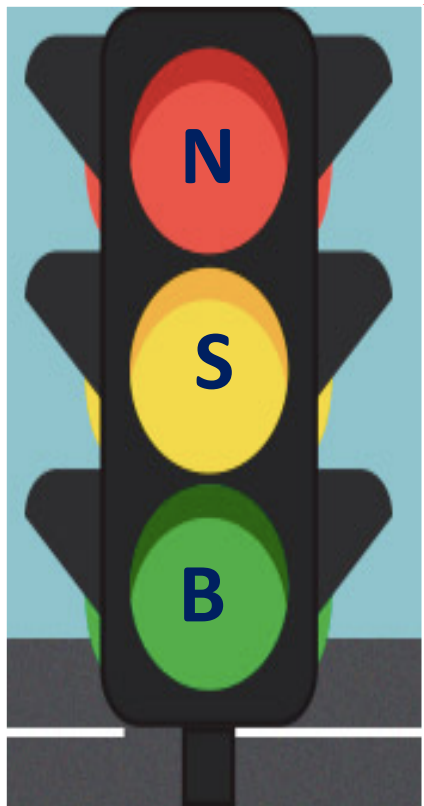


Controlados automáticamente que generan vapor utilizando calefactores eléctricos. Agua destilada o desionizada en un reservorio dentro del esterilizador.

Incluye descripción de los tipos de carga y sus respectivos tipos de ciclos. Penetración del vapor dentro de la carga y vaciado de aire adecuado. Parámetros críticos: temperatura, presión y tiempo. Métodos de prueba y validación de ciclos de esterilización



TIPOS DE ESTERILIZADORES DE SOBREMESA DIN ISO EN 13060



CLASE	DENOMINACION	TIPO DE CARGA	USO
N	Naked=desnudo	Productos sólidos NO embalados.	Instrumental de uso inmediato, no se puede almacenar. Sin eliminación de aire, ni secado
S	Specific = especificado	Ciclos definidos por el fabricante, incluyendo material NO embalado y al menos algunos de los siguientes materiales: poroso y dispositivos canulados tipo A, B, material embalado simple, material embalado doble.	Es importante que este tipo de ciclo se use sólo para el tipo de carga para el que se haya diseñado. Incorporan habitualmente bombas de vacío.
B	Big = grande	Sirve para esterilizar todos los tipos de carga especificados en la norma. Envueltos o no envueltos Ciclos específicos para probar penetración del vapor y vacío.	Cumple exigencias más elevadas de seguridad y funcionamiento. Incluyen ciclos gravitatorios y de vacío. Tienen procesadores de datos y registro obligatorio de los mismos.



TIPOS DE CARGA DIN ISO EN 13060

CARGA SOLIDA	CARGA POROSA	CARGA CANULADO TIPO A	CARGA CANULADO TIPO B
Articulo no poroso, sin ranuras ni fisuras u otras características que pueda obstaculizar penetracion del vapor. Porta agujas, espejos.	Material que puede absorber fluidos, requiere penetración del vapor para la esterilización gasas , batas cirugía.	Instrumental canulado longitud y/o diametro menor de 5 mm Turbina e instrumental	Instrumental canulado longitud y/o diametro mayor de 5 mm Cánula y tubos para cirugía
			



TEST COMPROBACION DE FUNCIONAMIENTO CORRECTO ESTERILIZADOR TIPO B DIN EN ISO13060

**** Antes de utilizar el autoclave diariamente



TEST VACIO o FUGAS

- Verifica estanqueidad de la cámara
- Tasa de fuga sea inferior o igual a 1,3 mbar/ minuto durante 10 minutos.
- Detecta fallos de bomba, pérdida de aire de junta de la puerta, etc.



TEST BOWIE DICK PDC

- Penetración del vapor
- Extracción del aire de carga porosa y penetración del vapor es suficiente para alcanzar temperatura y tiempo necesario.
- T 134 ° C 3,5 minutos

• **



TEST HELIX

- Mide fuerza penetración vapor dentro de carga lúmenes.
- Simula funcionamiento del equipo en relación a la esterilización de carga hueca.
- Evalúa valores de temperatura y presión del vapor saturado durante la fase de esterilización.
- Prueba para autoclaves clase B

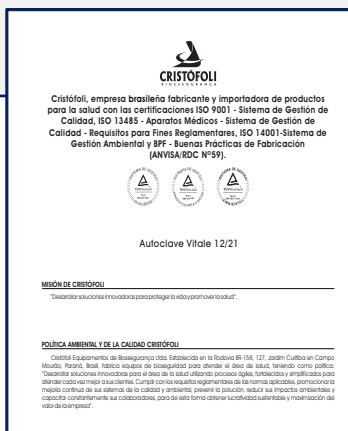


RECOMENDACIONES BASICAS GENERALES

INDICACIONES DEL FABRICANTE

Manual del equipo este debe estar al menos en español.

Seguir indicación para instalación, operación y mantención



PLACA INSTALACION NUMERO REGISTRO

Número de identificación,
presión máxima de trabajo,
fecha de fabricación, nivel de
inspección, presión y fecha
de prueba, categoría y grupo

Autorización funcionamiento
Decreto N° 10 en Chile

N° de identificación							
Presión máxima (bar)							
Fecha	Nivel/Sello	Fecha	Nivel/Sello	Fecha	Nivel/Sello	Fecha	Nivel/Sello
Presión de prueba (bar)		Categoría y Grupo					

CAPACITACION TECNICA CERTIFICACION OPERADOR

Capacitación del
técnico enfermería.

Curso de operador de
autoclaves.

Certificación por
SEREMI



VALIDACION

- ❖ Instalación del equipo según especificaciones técnicas del fabricante.
- ❖ Pruebas funcionamiento
- ❖ Pruebas de programas y cargas .
- ❖ Documentación de validación de cargas.





RECOMENDACIONES BASICAS GENERALES

USO PROTECCION PERSONAL

Usar equipo protección personal (EPP)

- ✓ Guantes térmicos
- ✓ Protección ocular
- ✓ Zapatos cerrados



Cuando abra la puerta después de un ciclo

MANTENCION PREVENTIVA REPARATIVA

Contar con mantención preventiva según indicación del fabricante

Libro de vida del equipo

- ✓ Revisión diaria equipo
- ✓ Mantención diaria
Limpieza filtro de agua, lavado de cámara y estanque.

REGISTRO DE CARGA Documento legal

- ✓ Número autoclave , lote
- ✓ Descripción de la carga
- ✓ Resultado del test o prueba
- ✓ Programa o ciclo
- ✓ Operador
- ✓ Fecha y hora carga
- ✓ Hora descarga
- ✓ Control calidad descarga
- ✓ Etiqueta trazabilidad

CERTIFICACION PROCESO

- ✓ *Verificar cumplimiento parámetros críticos.
- ✓ Revisión de viraje indicadores químicos,
- ✓ Indicador biológico.
- ✓ Verificar indemnidad y ausencia de humedad.



Trazabilidad: fase en la que elementos esterilizados son marcados con etiquetas adhesivas con el número de lote, la fecha y el operador . Las etiquetas se pegan antes de la esterilización.



PROCEDIMIENTO DE CARGA DEL ESTERILIZADOR DE MESA

- ✓ Se carga según instrucciones del fabricante.
- ✓ Artículos textiles colocar de lado con espacio entre paquetes.
- ✓ Utilizar canastas para artículos pequeños y papeles mixtos o bilaminados.
- ✓ Las cajas se colocan en forma horizontal.
- ✓ Los materiales de empaque no deben tocar las paredes de la cámara del esterilizador.





PROCEDIMIENTOS PARA DESCARGA ESTERILIZADOR DE MESA

- ✓ Finalizado ciclo abrir la puerta.
- ✓ Los artículos se deben sacar cuando estén fríos.
- ✓ Importante al descargar no dañar empaques.
- ✓ En general se encuentran paquetes mojados por incumplimiento del tiempo necesario para enfriar la carga.





CAUSAS DE PAQUETES Y CAJAS HÚMEDOS

- ✓ Mal funcionamiento del esterilizador (no había agua suficiente en el reservorio, tiempo incorrecto para temperatura).
- ✓ Empaque incorrecto (muy denso, no se hizo pruebas previas).
- ✓ Carga incorrecta (colocación inadecuada de artículos, carga muy grande).
- ✓ Selección incorrecta del ciclo para la carga.





OdontoUchile
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
UNIVERSIDAD DE CHILE

MANUAL DEL ESTÁNDAR
GENERAL DE ACREDITACIÓN PARA
PRESTADORES INSTITUCIONALES
QUE OTORGAN ATENCIÓN ODONTOLÓGICA



Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención
División de Gestión de la Red Asistencial
Subsecretaría de Redes Asistenciales
Ministerio de Salud

Componente APE - Esterilización

Los procesos de esterilización y desinfección de materiales y elementos clínicos se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes

Característica

- APE-1.1** Las prestaciones de Esterilización compradas a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.
- APE-1.2** Las etapas de lavado, preparación y esterilización propiamente tal se realizan en forma centralizada
- APE-1.3** El material es procesado de acuerdo a métodos de esterilización basados en las normas técnicas vigentes en la materia y se evalúa su cumplimiento
- APE-1.4** El almacenamiento de material estéril se realiza de acuerdo con Normas técnicas vigentes del MINSAL



OdontoUchile
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
UNIVERSIDAD DE CHILE

MANUAL DEL ESTÁNDAR
GENERAL DE ACREDITACIÓN PARA
PRESTADORES INSTITUCIONALES
QUE OTORGAN ATENCIÓN ODONTOLÓGICA



Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención
División de Gestión de la Red Asistencial
Subsecretaría de Redes Asistenciales
Ministerio de Salud

Componente EQ-2

Los equipos relevantes para la seguridad de los pacientes se encuentran sometidos a un programa de mantenimiento preventivo.

Característica

EQ-2.1 Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos críticos para la seguridad de los pacientes.

Componente EQ-3

Los equipos relevantes para la seguridad de los pacientes son utilizados por personas autorizadas en su operación.

Característica

EQ-3.1 Los equipos clínicos relevantes son utilizados por personas autorizadas para su operación.

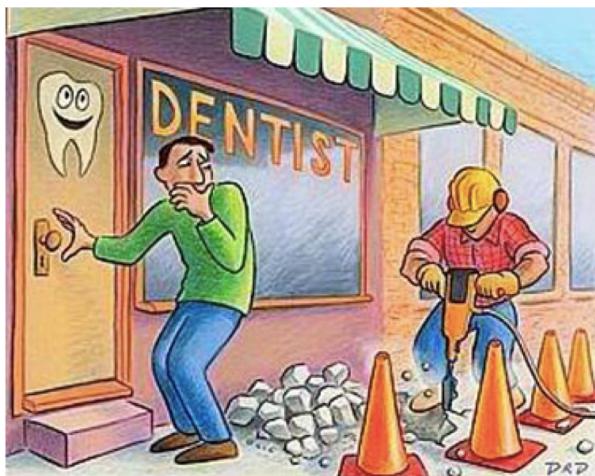


OdontoUchile

FACULTAD DE ODONTOLÓGIA
UNIVERSIDAD DE CHILE

ECRI publica la lista para el 2020 de los principales (TOP 10) peligros en Tecnología Sanitaria @ECRI_institute

WHY SHOULD DENTISTS CLEAN,
DISINFECT AND STERILIZE.



ECRI Institute

www.ecri.org/2020hazards

SPECIAL REPORT

Top 10 Health Technology Hazards for 2020

The List for 2020

1. Misuse of Surgical Staplers
2. Adoption of Point-of-Care Ultrasound Is Outpacing Safeguards
3. Infection Risks from Sterile Processing Errors in Medical and Dental Offices
4. Hemodialysis Risks with Central Venous Catheters—Will the Home Dialysis Push Increase the Dangers?
5. Unproven Surgical Robotic Procedures May Put Patients at Risk
6. Alarm, Alert, and Notification Overload
7. Cybersecurity Risks in the Connected Home Healthcare Environment
8. Missing Implant Data Can Delay or Add Danger to MRI Scans
9. Medication Errors from Dose Timing Discrepancies in EHRs
10. Loose Nuts and Bolts Can Lead to Catastrophic Device Failures and Severe Injury



Conclusiones

- ✓ Los instrumentos dentales son un factor de riesgo por la exposición a agentes patógenos agresivos que se transmiten a través de la sangre, secreciones orales, mucosa y aerosoles.
- ✓ Después del uso en cada paciente se debe seguir un estricto procesamiento que implica varios pasos para garantizar que todos los microorganismos con los que se contaminaron se destruyen, y de esta forma el odontólogo pueda otorgar a todos sus pacientes una atención de calidad y segura.
- ✓ Es fundamental conocer los principios y estándares que rige el ciclo de procesamiento de instrumental odontológico.
- ✓ Se debe cumplir con la normativa vigente que rige el procesamiento de dispositivos médicos reutilizables y cumplir con los estándares de acreditación de los prestadores que otorgan atención odontológica.



gutiepatricia@gmail.com
www.spedch.cl

Mg Patricia Gutiérrez Alegría