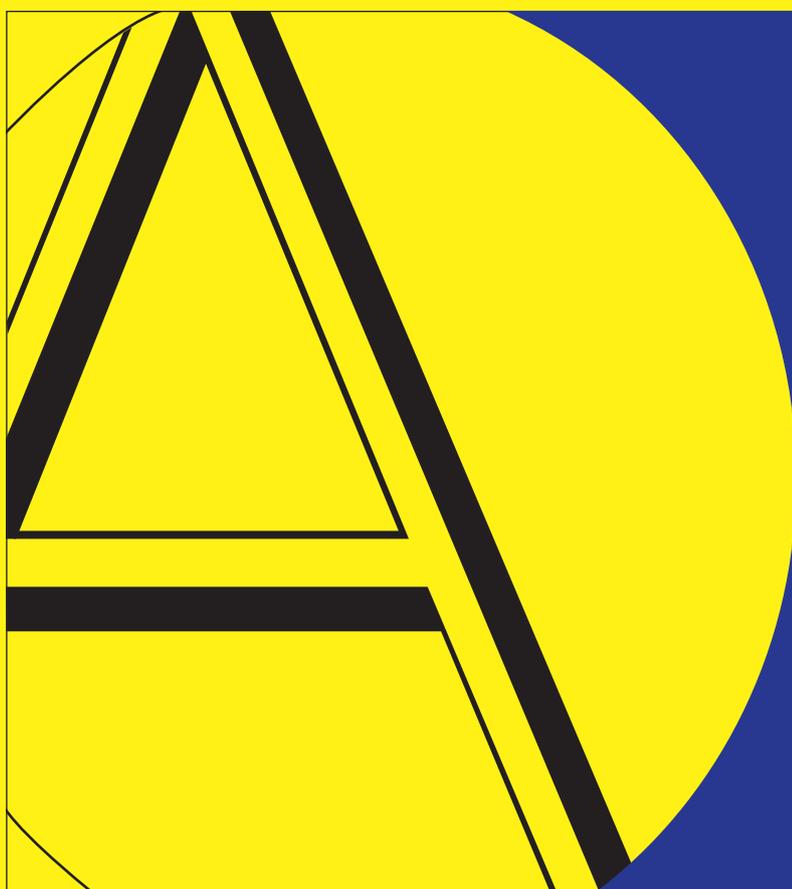


Método correcto para el tratamiento del instrumental en la práctica odontológica



40

años de AKI
1976-2016

Conservación del valor
de los instrumentos

Competencia internacional

Ayuda para el usuario orientada
al ámbito práctico



Método correcto para el tratamiento del instrumental en la práctica odontológica

4ª edición de aniversario, 2016
Instrumentos dentales

Ediciones alemanas hasta la fecha: Ediciones en idioma extranjero hasta la fecha:

1ª edición, 1986

Chino, 4ª edición 2011

2ª edición, 1995

Inglés, 4ª edición 2011

3ª edición, 2003

Francés, 4ª edición 2011

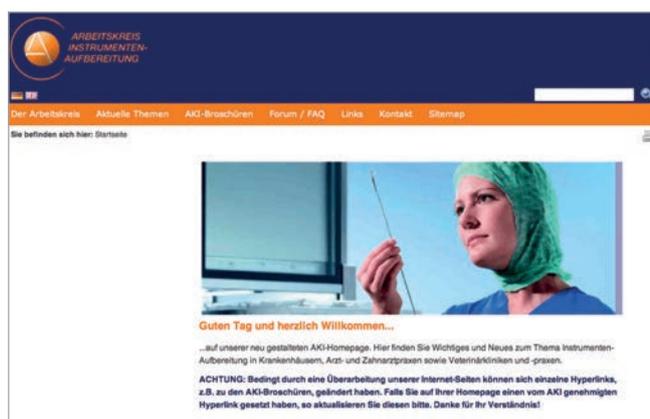
3ª edición revisado, 2005

Polaco, 4ª edición 2011

4ª edición, 2011

Portugués, 4ª edición 2011

Español, 4ª edición 2011



Página web:
www.a-k-i.org



En nuestra página en el Internet www.a-k-i.org están a su disposición estos folletos en formato pdf listos para su descarga. Aquí puede encontrar también nuestras condiciones de venta. Puede solicitar los folletos AKI directamente a la siguiente dirección de correo electrónico: bestellung@a-k-i.org.

Todos los derechos reservados por Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
(c) 2016 Moosberger Straße 24 | D-64285 Darmstadt
Prohibida la reproducción total o parcial.



El Grupo de trabajo TRATAMIENTO DEL INSTRUMENTAL está compuesto por los siguientes miembros:

Grupo instrumentos:

Wolfgang Fuchs

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 27 98

Gerhard Kirmse

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 28 80

Helmi Henn

c/o Richard Wolf
Postfach 1164 / 1165
D-75434 Knittlingen
Tel.: +49 (0)7043-35-4144

Bernd Tangel

c/o Richard Wolf
Pforzheimer Str. 32
D-75438 Knittlingen
Tel.: +49 (0)7043-35-4485

Karl Leibinger

c/o KLS Martin Group, Gebr. Martin
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Tel.: +49 (0)7463-838-110

Massimo Fiamma

c/o KLS Martin Group, Gebr. Martin
KLS Martin Platz 1
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-706 347

Grupo de productos: desinfectantes, productos de limpieza y conservación:

Sebastian Niebur

c/o Ecolab
Ecolab Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein
Tel.: +49 (0)2173-599 1733

Dr. Andreas Otte

c/o Ecolab
Ecolab Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein
Tel.: +49 (0)2173-599 1506

Verona Schmidt

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-179

Dr. Matthias Tschoerner

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-401

Grupo de productos: aparatos de desinfección y limpieza, así como instalaciones esterilizadoras:

Hans Jörg Drouin

c/o MMM
Moosberger Straße 24
D-64285 Darmstadt
Tel.: +49 (0)6151-5995 27-11

Robert Eibl

c/o MMM
Sammelweisstraße 6
D-82152 Planegg
Tel.: +49 (0)89-89918-334

Dr. Winfried Michels

c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: +49 (0)5241-89-1491

Michael Sedlag

c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: +49 (0)5241-89-1461

Queremos expresar nuestro más sincero agradecimiento a todos los antiguos miembros de AKI que no se nombran aquí expresamente, por su colaboración en la elaboración y en la ampliación permanente de los folletos AKI.



Asesora médica:

Prof. Dr. Ulrich Junghannß

c/o Hochschule Anhalt (FH)
Bernburger Straße 55
D-06366 Köthen

Dieter Rensch

c/o Sirona Dental Systems
Fabrikstraße 31
D-64625 Bensheim

Dr. Holger Biering

Gladiolenweg 19
D-41516 Grevenbroich
Tel.: +49 (0)2182-3159

Prof. Dr. Michael Pietsch

c/o Universitätsmedizin Mainz
Hochhaus am Augustusplatz
D-55131 Mainz

Bernd Gugel

c/o KaVo Dental
Bismarckring 34
D-88400 Biberach a.d. Riss

Ulrich Schweickhardt

c/o A. Schweickhardt
Tuttlinger Straße 12
D-78606 Seitingen/Oberflacht

Marc Jakubzik

c/o Gebr. Brasseler
Trophagener Weg 25
D-32657 Lemgo

Anterior miembros de AKI:

Dr. Theodor Altenschöpfer

anterior Ecolab

Rudolf Glasmacher

anterior Ecolab

Claudia Schwieger

anterior Martin

Heinrich Beer | anterior Rüschi

Dr. Ingo Haas | anterior Martin

Johannes Seibert | anterior Aesculap

Herbert Beuerle | anterior Aesculap

Sigrid Krüger | anterior Dr. Weigert

Rolf H.F. Uthmann | anterior Miele

Prof. Dr. Marianne Borneff-Lipp

Institut für Hygiene / Universität
Halle-Saale

Hans Jürgen Neitzert | anterior MMM

Heinz Schawacht | anterior Martin

Roland Maichel | Teleflex Medical

Olaf Schreiber | anterior Dr. Weigert

Volker Bühler | anterior Bühler

Ursel Oelrich | anterior Aesculap

Joachim Wenzler | anterior Aesculap

Dr. Karl Heinz Disch | anterior Ecolab

Herbert Posmik | anterior MMM

Carsten Dogs

anterior Dr. Weigert

Dr. Jürgen Staffeldt

anterior Dr. Weigert



Método correcto para el tratamiento de instrumental en la práctica odontológica

Índice

	Índice de autores	4
	Prólogo	8
	Introducción	9
1.	Selección del material y diseño estructural	12
1.1	Selección del material	12
1.2	Diseño estructural	14
2.	Líquidos para el tratamiento	15
2.1	Agua	15
2.2	Productos químicos	17
3.	Tratamiento del instrumental nuevo de fábrica y del instrumental procedentes de reparaciones	18
4.	Modo de proceder recomendado para devoluciones	19
5.	Preparativos para la limpieza y desinfección	20
6.	Limpieza y desinfección manual y mecánica	22
6.1	Limpieza manual / Limpieza desinfectante	22
6.2	Desinfección y limpieza mecánica	25
6.3	Ultrasonidos	29
7.	Controles y conservación	31
8.	Envases	33
9.	Esterilización	34
9.1	Esterilización por vapor	34
9.2	Esterilización con aire caliente	37
10.	Almacenamiento	37
10.1	Almacenamiento de instrumentos no esterilizados	37
10.2	Almacenamiento de instrumentos esterilizados	38



11.	Alteraciones superficiales, depósitos, corrosión, envejecimiento y grietas por tensión	38
11.1	Metal/Depósitos – Residuos orgánicos	38
11.2	Metal/Depósitos – Residuos de productos químicos	40
11.3	Metal/Depósitos – Manchas de agua por cal	41
11.4	Metal/Depósitos – Silicatos y otras combinaciones de minerales	41
11.5	Metal/Depósitos – Decoloración por oxidación	43
11.6	Metal/Corrosión – Corrosión selectiva (picadura)	44
11.7	Metal/Corrosión – Corrosión por desgaste/fricción	46
11.8	Metal/Corrosión – Corrosión por tenso-fisuración	47
11.9	Metal/Corrosión – Corrosión de la superficie	49
11.10	Metal/Corrosión – Corrosión por contacto	51
11.11	Metal/Corrosión – Corrosión ajena y corrosión ligera/Corrosión secundaria	52
11.12	Metal/Corrosión – Corrosión por grietas	53
11.13	Goma/fragilidad	54
12.	Bibliografía	55
13.	Diagrama esquemático de procesos según EN ISO 17664	56
	Condiciones de venta de AKI:	57
	Responsable jurídico	57
	Exención de responsabilidad	57



Prólogo

En el año 1976, el Grupo de trabajo Tratamiento del Instrumental (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung/AKI) vio la luz en Alemania. Desde su fundación, los miembros se encargan de crear y publicar información especializada sobre el tratamiento seguro y correcto del instrumental utilizado en la medicina humana o veterinaria y en la odontología.

Hoy, ya en el año 2016, y para celebrar sus 40 años de existencia, el AKI publica su folleto de aniversario que, al igual que las versiones anteriores, explica al lector los pormenores de la preparación del instrumental con un lenguaje claro y comprensible. Por ello, el folleto no aborda el tema de forma teórica: su objetivo es más bien proporcionar consejos prácticos a los usuarios para las responsabilidades de su trabajo diario. La relevancia internacional de los folletos del AKI queda patente por la publicación de los folletos en 19 lenguas, con una tirada de más de 300.000 ejemplares en todo el mundo. Nuestra documentación recibe el reconocimiento de usuarios e instructores de numerosos países.

La modificación de indicaciones para el aseguramiento de la calidad durante el tratamiento de limpieza e desinfección de instrumental, los materiales modificados y nuevos conocimientos sobre las influencias, así como los efectos negativos, sobre los instrumentos tratados han llevado a la re-edición del denominado "folleto amarillo".

Con la publicación de este folleto vuelve a ocupar un primer plano el mantenimiento del valor de los instrumentos, ya que la corrosión y el malfuncionamiento con la consiguiente reparación o incluso la inutilización completa pueden provocar un enorme daño económico. En el tratamiento del instrumental es necesaria la intervención de múltiples influencias químicas y físicas para evitar la transmisión de organismos de enfermedades. No obstante, deberán tomarse adecuadamente las medidas necesarias valorando los riesgos existentes. Sólo si conocemos las propiedades de los materiales y somos conscientes del modo de actuar los productos de tratamiento, la influencia de las diferentes calidades del agua y las consecuencias de un tratamiento inadecuado el proceso de tratamiento estará vinculado con un mantenimiento a largo plazo del valor de los instrumentos.

Por lo tanto, con este folleto no se trata de un ensayo sobre los aspectos higiénicos del tratamiento de instrumental. No obstante, queda de manifiesto que los conceptos aplicables de las medidas higiénicas están relacionados con sus efectos sobre el instrumento en concreto, estableciendo de este modo la base para la estructura



y el contenido del presente folleto. La nueva y correcta redacción del folleto sólo ha sido posible por la colaboración de profesionales de los sectores del desarrollo y la fabricación de instrumental, de productos químicos para el tratamiento, así como de aparatos para el tratamiento, y también especialistas en el campo de la higiene.

De este modo se pone a disposición de los dentistas y del personal médico-dental un compendio actualizado para una implantación, con mantenimiento del valor, de modernas medidas de tratamiento en el marco de la higiene en la consulta. Esperamos que esta información encuentre una amplia difusión y observación.

Prof. Dr. Michael Pietsch
Repre. Director del departamento para higiene y medicina medioambiental del Hospital universitario Mainz

Introducción

Los instrumentos representan un valor material significativo dentro de las inversiones totales de una clínica dental. A través de las experiencias obtenidas en la práctica, reflejadas en las páginas de este folleto, juntamente con la exposición de algunos principios básicos, intentamos dar una clara opción para que se mantenga ese valor y el buen funcionamiento de los instrumentos a lo largo de muchos años, gracias al tratamiento y descontaminación correcto de los mismos. Las medidas recomendadas deberán aplicarse en concordancia con las indicaciones del fabricante, los requisitos profilácticos y las directrices de la protección laboral.

El tratamiento y preparación del instrumental médico-clínico está adquiriendo cada día mayor importancia en el marco legislativo de los reglamentos sanitarios, observándose que las leyes se van armonizando a escala mundial.

Además, existen imposiciones legales directas (en Alemania p. ej. las que se derivan de las disposiciones de la Ley de Productos Médico-Clínicos para los centros hospitalarios) que de manera explícita exigen el cumplimiento de medidas de prevención verificables en las unidades o dependencias de esterilización de aparatos e instrumental. El cumplimiento de tales requisitos se ha de organizar y documentar de la manera más efectiva como parte de un sistema de gestión de calidad. El presente "folleto amarillo" está estructurado según los procesos de re-tratamiento incorporando lo prescrito en la norma DIN EN ISO 17664 y puede incorporarse a un sistema orientado a procesos.



capítulo	folleto rojo	capítulo	Recomendación RKI*	capítulo	EN ISO 17664: 2007
1	Elección de materiales				
2	Medios para el tratamiento				
3	Tratamiento de instrumentos de nueva fabricación e instrumentos procedentes de devoluciones de reparación				
4	Modo de proceder recomendado para devoluciones				
5	Preparación para la limpieza e desinfección	2.1	Preparación de productos sanitarios no utilizados	3.3	Preparación en el lugar de aplicación
6.1	Limpieza manual y limpieza desinfectante	2.2	Preparación de productos sanitarios utilizados	3.4	Preparación antes de la limpieza
6.2	Limpieza mecánica y desinfección	2.2.1	Preparación del tratamiento, limpieza/desinfección, aclarado y secado	3.5	Desinfección
6.3	Ultrasonidos			3.6	Secado
7	Controles y conservación	2.2.2	Comprobación de la seguridad técnica y funcional	3.8	Control, mantenimiento, comprobación
8	Envases	2.2.3	Envases	3.9	Envases
9	Esterilización	2.2.4	Esterilización	3.10	Esterilización
		2.2.5	Marcaje		
		2.2.6	Autorización		
		2.2.7	Documentación		
10	Almacenamiento	2.2.8	Transporte y almacenamiento	3.11	Almacenamiento
11	Alteraciones superficiales, depósitos, corrosiones, envejecimiento y grietas por tensión				

Estructura comparada de los folletos amarillos, recomendación RKI y norma EN ISO 17664

*Requisitos higiénicos en el tratamiento de productos sanitarios. Recomendación; Hoja Sanitaria Alemana 44/2001, 1115-1126 – Para otros países deberá modificarse y adaptarse el ejemplo alemán conforme a las prescripciones nacionales vigentes.

También en las clínicas, muchos usuarios creen que la utilización del acero, en particular el instrumental hecho de acero, tiene que ser algo duradero de por vida. Si nos preguntamos por qué los aceros especiales y el acero inoxidable (stainless steel) son tan importantes, la respuesta es a menudo que el acero especial es un material indestructible, extraordinariamente resistente. No dejan de sorprenderse cuando se les dice, o bien cuando lo comprueban ellos mismos, que un acero especial también puede estar expuesto a múltiples agresiones de tipo mecánico, térmico y químico.

Conociendo las propiedades del material y el tratamiento correcto del mismo se puede lograr una aplicación sin problemas durante mucho tiempo.

Estas normas y cuidados especiales también son válidos para el instrumental dental, ya que comprende una gran variedad de instrumentos fabricados con materiales muy diversos.

El usuario del instrumental puede estar seguro que el fabricante aplica y selecciona los tipos de acero necesarios y que a la hora de su elaboración los trata con el cuidado y esmero que requieren. Esto garantiza un instrumental de funcionamiento fiable que cumple con el propósito para el



cual fue creado. Para que no haya alteración en el valor propio del instrumental, es necesario que el usuario siempre lo trate y conserve adecuadamente. Este folleto facilitará su descontaminación y el tratamiento idóneo.

Instrumentos desechables

Los instrumentos desechables están destinados exclusivamente a un único uso, ya que su evaluación de conformidad sólo cubre este empleo. Por ello, en este folleto no se dan instrucciones sobre el re-tratamiento de instrumentos desechables.

Observaciones generales

El tratamiento de productos sanitarios engloba por lo general:

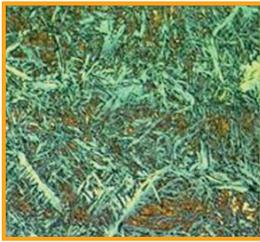
- Trabajos preparativos (tratamiento previo, recogida, limpieza previa y, si fuera necesario, despiece)
- Limpieza, desinfección, aclarado posterior y, si fuera necesario, secado
- Control visual de la limpieza y el estado perfecto del material
- Si fuera necesario, conversación y reparación
- Verificación del funcionamiento
- Marcaje
- Si fuera necesario, envasado y esterilización, autorización y almacenamiento

Las obras de referencia nacionales, como p. ej. en Alemania el Reglamento para el Usuario de Productos Médicos y la recomendación del Instituto Robert Koch: "Requisitos higiénicos en el tratamiento de productos sanitarios" fomentan una garantía de la calidad para el tratamiento de productos sanitarios. El usuario es responsable de redactar todos los pasos del tratamiento en forma de instrucciones de trabajo estándares, de realizar una evaluación de los riesgos y una clasificación en zonas de riesgo así como de gestionar una documentación apropiada. La garantía de calidad se basa en los procedimientos validados/verificados para la limpieza, desinfección y esterilización, así como en determinación de las configuraciones para la dotación de los aparatos de limpieza y desinfección (en alemán RDG) y de los esterilizadores.

En todo caso se han de cumplir las recomendaciones del fabricante indicadas en las instrucciones de uso, porque, en caso contrario, podrían originarse gastos elevados por sustitución o reparación, y / o porque sino el estado higiénico o un fallo de los productos sanitarios podrían poner en peligro al paciente o a terceros. En caso de duda, recomendamos expresamente consultar al fabricante.

Se deberán aplicar con preferencia el tratamiento mecánico con desinfección térmica y la esterilización por vapor en caso de productos sanitarios termo-estables.

¡Deseche de inmediato los instrumentos y componentes previstos exclusivamente para un uso único!



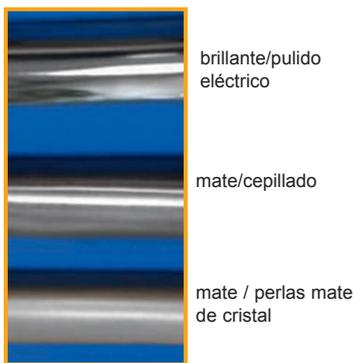
Grabado de color - micro estructura martensítica de acero anticorrosivo para instrumentos - templado (aumento x500)

1. Selección del material y diseño estructural

1.1 Selección del material

En la fabricación de productos sanitarios, el fabricante tiene que tener en cuenta, junto al diseño, acabado y superficie, los materiales y el tratamiento que se da al instrumental para armonizar con la finalidad para la que están destinados. En el caso de instrumental quirúrgico, en la mayoría de los casos, exigimos elasticidad, resistencia, rigidez, capacidad cortante, alta resistencia a la corrosión y al desgaste, características exclusivas de los aceros inoxidables y templados.

Resistencia a la corrosión / capa pasiva

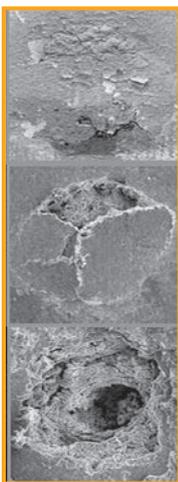


Modelos de superficie en instrumentos

La resistencia a la corrosión de los aceros inoxidables depende en primer lugar de la calidad y del espesor de la capa pasiva. La capa pasiva es una capa de óxido de cromo que se genera por reacción con el componente de cromo de la aleación de acero (por lo menos del 12%) y el oxígeno ambiental del entorno. Esta capa puede tener una superficie pulida o una tonalidad brillante o mate. Los factores que se relacionan a continuación son responsables de la formación y crecimiento de la capa pasiva:

- la composición del material, aleación
- la contextura, que depende del tratamiento térmico, p. ej. forjado, templado, revenido, soldadura, soldeo
- el acabado de la superficie, como rugosidad y limpieza
- las condiciones de manejo o tratamiento
- la duración del uso y los ciclos del tratamiento.

¡Peligro debido a cloruros!



Alojamiento del microscopio electrónico de superficie, origen de corrosión de picadura inducida por el cloruro

Las capas pasivas son extremadamente resistentes frente muchas influencias químicas. Cada capa pasiva presenta más o menos peculiaridades cristalográficas dependiendo de los factores arriba mencionados. En estos puntos, la capa pasiva es más sensible a los factores corrosivos, sobre todo en un entorno húmedo o acuoso. Una de las pocas sustancias que puede atacar esta capa son los halógenos. El "tipo de sal" más conocido y peligroso son los cloruros. Los reaccionan con la capa pasiva y conllevan, de acuerdo con su concentración, a la conocida corrosión selectiva (picadura). Este tipo de daño se detecta en forma de diversos puntos de ataque (pequeños puntos negros) y llega hasta la destrucción total de la superficie del instrumento por agujeros grandes y profundos. Los cloruros son también la causa más frecuente de daños debidos a corrosión por tenso-fisuración.



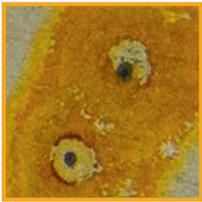
Por experiencia se sabe que estos ataques corrosivos van disminuyendo con el espesor creciente de la capa pasiva porque, de este modo, la probabilidad de penetración de los cloruros se reduce frente al material básico sin proteger.

Posibles focos de origen de los cloruros durante el ciclo de empleo:

- Contenido general en el agua potable que depende del origen del agua
- Agua de alimentación no desalada suficientemente para el enjuague final y para la esterilización por vapor
- Sal regeneradora arrastrada o calada por intercambiadores iónicos durante la fabricación de agua ablandada
- Agente de tratamiento mal empleado o no autorizado para la preparación
- Soluciones isotónicas (p. ej. solución fisiológica salina), cáusticos y medicamentos.
- Residuos orgánicos secos – líquidos corporales, p. ej. sangre con concentración de cloruro 3.200-3.550 mg/l, saliva, sudor
- Ropa, pañuelos de tela, materiales de envasado



La sal regenerante con contenido de cloruro produce una caída masiva de la corrosión de picadura en la superficie del instrumento. Causa: conexión no impermeable del intercambiador de iones en el aparato de limpieza y desinfección.



Independientemente del grado de brillo y del espesor presente de la capa pasiva de la superficie del instrumental, la corrosión selectiva (picaduras) o la corrosión por tenso-fisuración no aparece o sólo lo hacen en raras ocasiones en ambientes exentos o pobres en cloruros. En el caso de aparecer corrosión en instrumental nuevo de calidad, que no se observa en instrumental antiguo y tratado al mismo tiempo, significa que el motivo, en todos los casos examinados hasta la fecha, son las condiciones de tratamiento que se hallaban durante una o más etapas de tratamiento en el límite o por encima de la seguridad del proceso.

Aparte de los aceros de cromo normalizados templados, también se utilizan en la fabricación del instrumental quirúrgico conforme a EN ISO 7153-1 aceros de cromo normalizados no templados con cromo modificados así como aceros cromo-níquel a prueba de óxido y ácido. Pero no hay que olvidar que el uso de dichos tipos de acero se restringe a cierto instrumental con limitadas características mecánicas.



Grabado de color - micro estructura austenítica de acero anticorrosivo y resistente al ácido para instrumentos (resolución x500)

Debido a las técnicas de aplicación y al diseño constructivo de los instrumentos utilizados, se emplean los más diversos tipos de materiales. Podemos mencionar los más importantes:

- Aceros cromo-níquel resistentes al óxido y ácido (también como material adicional de soldadura)
- Titanio puro o aleaciones de Titanio
- Aleaciones de metales pesados no ferrosas con acabado externo, p. ej. latón recubierto de níquel cromado
- Metales ligeros (como el aluminio anodizado)



Dado el caso, procedimientos especiales debido a las distintas combinaciones de los materiales

- Aceros y componentes no resistentes a la corrosión
- Vidrio para aparatos ópticos
- Cerámica
- Masilla y demás adhesivos
- Soldaduras
- Plásticos y goma

La combinación de estos materiales totalmente distintos se vuelve un problema a la hora de descontaminarlos. Debido a ello, podrían ser necesarios otros tipos de procedimientos fuera de los habituales cuando haya que recuperarlos. En caso de dudas siempre recomendamos consultar el manual de instrucciones del fabricante.

Los revestimientos superpuestos a las carcasas hechas de chapa de acero puro, códigos de revestimientos para la identificación de transmisiones de rotación en piezas de mano, o carcasas de aluminio anodizado para piezas manuales y acodadas pueden necesitar otros procedimientos de limpieza y descontaminación. Las indicaciones a este respecto las encontrará en las instrucciones de empleo del fabricante. Aparte de los procedimientos especiales de descontaminación a que se someten los ejes que soportan fuertes cargas, rodamientos, piñones de aceros inoxidables – algunos incluso fabricados con aceros no inoxidables así como materiales de bronce – es necesario un engrase técnico y preciso.

1.2 Diseño estructural

El tratamiento de productos sanitarios es de gran importancia para la seguridad de pacientes y usuarios. La implementación de un buen tratamiento se debe considerar ya al desarrollar un producto sanitario. En cualquier caso, no hay que tener en mente sólo el tratamiento, sino también la funcionalidad. A menudo se debe alojar el mecanismo necesario en el menor espacio para afectar lo menos posible al paciente.

Se pueden conseguir resultados óptimos de limpieza si el producto sanitario se puede desmontar en la mayor medida posible. Aunque también hay límites en este punto. En muchos productos médico-sanitarios, como, p. ej., la cabeza de la turbina, es muy difícil hacerlos desmontables ya que el usuario apenas puede montar y desmontar sus distintas piezasafiligranadas. Otro punto importante es la selección de los materiales y técnicas de unión. Dado que la esterilización por vapor a 134 °C supone el método de esterilización más importante, los materiales aplicados deben resistir la temperatura.



Para obtener un resultado óptimo del tratamiento, es necesario que todos los involucrados colaboren estrechamente: desde los fabricantes de productos sanitarios, pasando por los fabricantes de las máquinas termodesinfectoras y esterilizadores hasta los fabricantes de productos químicos. A la hora de adquirir productos sanitarios, se recomienda tener en cuenta desde el primer momento a los aspectos del tratamiento de instrumental.

2. Líquidos para el tratamiento

2.1 Agua

La calidad del agua utilizada para el tratamiento del instrumental es de una importancia considerable para conservar el valor del mismo.

El agua tiene diversas funciones en el proceso de tratamiento, como p. ej.:

- Disolvente para materiales de limpieza y otros materiales de tratamiento
- Transmisión mecánica y térmica a la superficie de los objetos lavados
- Disolución de residuos solubles en agua
- Lavado de soluciones de limpieza y otras de tratamiento
- Termodesinfección durante el tratamiento mecánico
- Empleo de la esterilización por vapor



Manchas sobre instrumentos. Causa: secado de agua con elevado contenido de sal

Una composición desfavorable del agua puede influir negativamente tanto en el proceso de tratamiento como también en el aspecto óptico y en los materiales del instrumental. Por este motivo, se ha de tener en cuenta en la medida suficiente las propiedades del agua a la hora de planificar las instalaciones sanitarias.

En cualquier tipo de agua natural hay cierta concentración de sales. El tipo y la concentración de las sustancias contenidas en el agua varía en función de la procedencia del agua y la forma en la que se ha obtenido el agua.

Las diversas calidades del agua potable, según la dureza presente del agua y temperatura, pueden conllevar una fuerte formación de depósitos de sales ("depósitos cálcicos - incrustación de caldera"). Bajo determinadas condiciones es posible incluso que se produzca una corrosión debajo de los depósitos.

Los depósitos de sales son solubles en ácido con lo que se pueden quitar con un producto de limpieza general ácido. Recomendamos prestar una atención especial a los datos e indicaciones del fabricante del detergente en lo que se refiere a la compatibilidad de materiales.

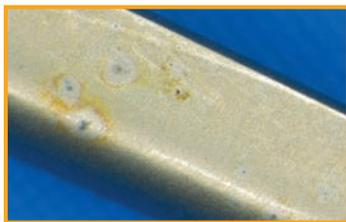


¡El agua descalcificada puede atacar el aluminio!



Izquierda: original
Derecha: cambio del aspecto en el caso de aluminio metalizado

¡Peligro debido a cloruros!



Picaduras de corrosión inducidas por cloruro en un instrumento

En el caso de agua ablandada, los denominados formadores de dureza se sustituyen por sales de sodio por lo que, sin embargo, no se reduce la cantidad de sales disueltas en el agua.

En el caso de agua descalcificada, es posible que aumente considerablemente la alcalinidad dependiendo de la temperatura y el tiempo. Y, en especial, puede atacar las superficies de aluminio con la desinfección térmica durante el aclarado final.

Al evaporarse el agua, quedan las sustancias contenidas en el agua en forma de un residuo sólido de evaporación visible y mineral. Las sales más nocivas del agua son los cloruros, porque si sus concentraciones son altas pueden ocasionar, por ejemplo, la corrosión profunda incluso en instrumental quirúrgico de acero inoxidable.

Generalmente, el peligro de una corrosión de picadura provocada por cloruro aumenta:

- al aumentar el contenido de cloruro
- al subir la temperatura
- al reducirse el pH
- al prolongarse el tiempo de aplicación
- al no secarse bien el instrumental
- con la concentración de sales debida al secado.

Sin embargo, en muchos casos las relaciones entre el contenido de cloruro del agua y la corrosión de picadura no son previsibles. La experiencia indica que hasta una concentración de cloruro de aprox. 120 mg/l (corresponde a 200 mg/l NaCl = cloruro sódico) no hay que temer una picadura de corrosión. Al subir la concentración, aumenta este peligro. Se ha de tener en cuenta que, durante el secado al evaporarse el agua, la concentración de cloruros en las gotas de agua puede ser cuatro veces mayor de 120 mg/l.

Para impedir las concentraciones excesivas de cloruro y evitar la consiguiente corrosión, recomendamos utilizar agua totalmente desalinizada (desmineralizada), especialmente para el aclarado final después de la desinfección y limpieza.

Otras sustancias, incluso en poca concentración, pueden generar coloraciones marrones, azuladas, gris oscuras e iridiscentes. Estas coloraciones pueden ser provocadas por concentraciones elevadas de p. ej. silicatos o ácidos silícicos en el agua, así como por combinación de los elementos hierro, cobre y manganeso. Generalmente aquí no se habla de corrosiones propiamente dichas sino de sedimentos extremadamente finos.



Además de las sustancias naturales del agua potable, hay óxido procedente de las tuberías oxidadas. Al tratar el instrumental, este óxido se deposita en su superficie de los instrumentos provocando manchas de corrosión (corrosión ajena) y corrosión secundaria.



Superficies del mango del bisturí descoloridas

¡Utilizar agua totalmente desalinizada para el aclarado final!

Generalmente recomendamos utilizar agua totalmente desalinizada para el último aclarado del instrumental no solamente, como se ha descrito arriba, para evitar las corrosiones debidas a cloruros en el agua del aclarado final, sino también para evitar la formación en general de manchas así como la estabilización de superficies de aluminio anodizadas. El agua completamente desalinizada para el aclarado final tampoco deja restos cristalinos de secado que pudieran afectar negativamente al siguiente proceso de esterilización.

Como no existe ninguna normativa que especifique el uso de agua completamente desalinizada y, basándonos en experiencias en el tratamiento de productos sanitarios en el sector dental, podríamos recomendar la siguiente calidad:

Conductividad (a 25 °C) < 20 μ S/cm
Cloruros < 5 mg/l
Silicatos < 2 mg/l

Con la utilización de intercambiadores de iones para alcanzar una desalinización completa es posible que, debido a determinados comportamientos del ácido silícico, se formen depósitos de color y aspecto vidriado. Esto no permite controlarse a través de la indicación de conductividad para la regeneración, por lo que es aconsejable acudir a un profesional en la materia.

2.2 Productos químicos

Los productos químicos para el tratamiento de instrumental sanitario en Europa deben haber sido desarrollados, comprobados y fabricados según la Directiva Europea de Productos Sanitarios [20].

- Los productos de limpieza, neutralizantes, de aclarado y conservación están clasificados como productos sanitarios de clase I marcados en la etiqueta con la marca CE.
- Los productos químicos con efectividad microbacteriana empleados en la limpieza desinfectante o en la última desinfección, manual o mecánica, a temperatura ambiente o temperatura elevada, están clasificados en Europa como productos sanitarios de clase II b, marcados con una marca CE junto con un número de cuatro cifras para identificar el organismo notificado responsable ("Notified Body").



Por medio del fabricante de los productos químicos se debe optimizar en la fase de desarrollo la composición de los productos en relación a los efectos de aplicación a conseguir, como p.ej. potencia limpiadora, efectividad antimicrobacteriana o propiedades de conservación, considerando la compatibilidad respecto de los materiales aplicados para fabricar los instrumentos así como la bio-compatibilidad con tejido humano del lugar de aplicación del instrumento, de residuos que se pudieran adherir. La compatibilidad del material debe ser justificada por el fabricante de los productos químicos, colaborando en su caso con el fabricante de los instrumentos sanitarios correspondientes. La bio-compatibilidad se debe comprobar y evaluar según EN ISO 10993-1 "Evaluación biológica de productos sanitarios".

Las propiedades óptimas de aplicación, compatibilidad del material y bio-compatibilidad de los productos químicos sólo se pueden dar bajo las condiciones de aplicación recomendadas por el fabricante. Las condiciones de aplicación deben ser descritas detalladamente por el fabricante (etiqueta, hoja técnica) y respetadas por el usuario. Se debe respetar especialmente las concentraciones de los productos químicos en las soluciones así como la temperatura y el tiempo de exposición. Los documentos acerca de los productos químicos se complementan con hojas de datos de seguridad y, en su caso, si lo pide el usuario, con informes sobre la compatibilidad del material, la efectividad, las propiedades ecológicas y la bio-compatibilidad.

Las sustancias contenidas en distintos productos químicos pueden influenciarse entre sí. Así, por ejemplo, las sustancias de un producto de limpieza pueden tener un efecto negativo sobre la efectividad de una sustancia desinfectante, si se introducen pequeñas cantidades del producto de limpieza en la solución desinfectante. Por este motivo, se recomienda utilizar productos químicos adaptados entre sí, de un solo fabricante, en un ciclo de tratamiento cerrado.

3. Tratamiento del instrumental nuevo de fábrica y del instrumental procedentes de reparaciones

Preparación

Saque el instrumental nuevo de fábricas y el procedente de reparaciones de su embalaje de transporte antes de almacenarlos y / o introducirlos en el circuito del instrumental. Quite siempre las capas protectoras y láminas protectoras.



Todo el instrumental nuevo de fábrica y el procedente de reparaciones tienen que pasar necesariamente, antes de ser utilizados por primera vez, por el mismo ciclo completo de tratamiento que un instrumento utilizado.

¡Realizar siempre la limpieza!

No se deberá omitir en ningún caso el lavado porque los residuos en los instrumentos, p. ej. procedentes del material de embalaje o el exceso de agente de cuidado, pueden producir manchas o depósitos tras la esterilización. El resultado del lavado se deberá hacer por control visual. El instrumental nuevo tiene que estar limpio macroscópicamente. El instrumental nuevo de fábrica es más sensible a la corrosión que los antiguos y usados ya que sus capas pasivas.

Almacenamiento

Almacene el instrumental nuevo de fábrica y el instrumental procedente de reparaciones únicamente en recintos o armarios secos a temperatura ambiente. En caso contrario, por ejemplo debido a las oscilaciones de temperatura dentro de los envases de plástico, se origina agua de condensación que puede producir a su vez daños por corrosión. Jamás guarde el instrumental dentro de armarios o recintos donde se depositen productos químicos que emanen vapores corrosivos (p. ej. cloro activo).

El instrumental más delicado deberá meterse en racks o dispositivos apropiados para evitar dañarlos durante su primer tratamiento.

4. Modo de proceder recomendado para devoluciones

Denominamos devolución aquí al instrumental médico-quirúrgico y a su embalaje que – independientemente si se ha utilizado o no – se devuelve al fabricante. Una devolución se puede deber por ejemplo a la necesidad de realizar una reparación o trabajos de mantenimiento pendientes, devolución de instrumentos prestados, exámenes en productos procedentes de pruebas clínicas, reclamaciones de productos, o a los reenvíos de explantados para investigaciones científicas o para análisis de daños. Todas las personas participantes en este proceso de devolución corren un riesgo de infección a la hora de manejar los productos posible o realmente contaminados. Este riesgo de infección se ha de minimizar por una tramitación apropiada y segura.

Únicamente se podrá devolver instrumental, teniendo en cuenta la premisa mencionada arriba, cuando éste:



- se ha desinfectado y declarado como "Higiénicamente inofensivos" o bien
- está marcado y claramente como no descontaminados y envasado de modo seguro

La descontaminación de los productos devueltos deberá – como en el circuito de uso normal – efectuarse al día para evitar daños secundarios en el instrumental (p. ej. corrosión selectiva debida a la actuación de cloruros de la sangre).

Se deberá renunciar a una descontaminación si, por este procedimiento, el producto podría modificarse o destruirse, y, dado el caso, un análisis podría falsearse o incluso no permitirlo más. En caso de duda, consulte al fabricante.

La tramitación se puede realizar presentando un certificado, en casos particulares, con indicación de todos los datos necesarios (véase p. ej. en Alemania BVMed) o certificados colectivos al fabricante o a otro "Punto de recogida". ¡Sin embargo, en el caso de una confirmación colectiva, se deberán incluir por lo menos los siguientes datos!

- Fecha de validez
- Confirmación de que todas las devoluciones llegadas a partir de la validez son higiénicamente inofensivas y, en otro caso, se pueden reconocer por un marcaje claro.
- Denominación detallada de un punto de contacto para consultas / recepción de devoluciones.

5. Preparativos para la limpieza y desinfección

Efectuar inmediatamente una limpieza previa de los instrumentos con materiales de empaste o productos corrosivos



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

Los primeros pasos para lograr un tratamiento correcto deben tomarse ya en la sala de tratamiento. El instrumental odontológico y accesorios tienen que limpiarse inmediatamente después de su utilización, ya que pueden quedar adheridos restos de materiales como los empleados para empastes o eliminador de cemento dental a base de ácido fosfórico y ocasionar el consiguiente peligro de endurecimiento por precipitación sobre el instrumental dando lugar a corrosión. El cemento dental se retira preferentemente justo después de la aplicación en el sillón del paciente con algodón envuelto en gasa o un paño de celulosa. Antes de guardar los instrumentos deberán eliminarse los restos de soluciones isotónicas (p. ej. solución fisiológica salina), así como productos para el restaño de la sangre y medicamentos. Para aquellos instrumentos con incrustaciones de restos de material de empaste se reco-



mienda efectuar la limpieza y la desinfección por baño de ultrasonidos. Para ello, tenga en cuenta la idoneidad del instrumento a ser tratado en un baño de ultrasonidos (véase el capítulo 6.3 Ultrasonidos).

Deposito los instrumentos con cuidado, no los "tire"



Tijera con punta partida. Causa: colocación, depósito inadecuado

Los instrumentos deben tratarse preferentemente mecánicamente. Tras su utilización se depositarán con cuidado sobre una bandeja adecuada o en un cajón de instrumental (tratamiento en seco) para, lo antes posible, efectuar la limpieza y la desinfección mecánica. ¡Aquí deben observarse especialmente las indicaciones de los fabricantes! Una manipulación incorrecta podría dañar seriamente los instrumentos. Este riesgo es mayor para el instrumental con extremos de trabajo finos como, por ejemplo, pinzas, sondas, tijeras y, en especial, también con insertos de metal duro, porta agujas e instrumentos para el tratamiento periodontal.

Para el tratamiento húmedo sumerja los instrumentos en una solución combinada de desinfectante y detergente. Sólo se deben utilizar soluciones sin efecto fijador de proteínas. Los productos desinfectantes con contenido aldehídico deben ser evitados, ya que tienen un efecto fijador. Preste una atención especial siempre a los datos del fabricante en lo que se refiere a la concentración y duración de actuación y, dado el caso, a la adición de coadyuvantes de limpieza.



Deformación debida a manejo inadecuado

Al aplicar ambos métodos evite periodos largos de espera antes de la descontaminación; no los deje una noche o un fin de semana hasta su posterior limpieza, ya que hay peligro de corrosión y luego no se pueden limpiar. Las experiencias indican que, para el tratamiento en seco, no hay problemas en la práctica con esperas de hasta 6 horas. Siempre que resulte posible, debe preferirse el tratamiento en seco.



Fresador

Los instrumentos con elementos rotatorios deberán prelavarse en mojado mediante, por ejemplo, cepillado y chorro de agua. Siempre que estos instrumentos puedan tratarse en un aparato de limpieza y desinfección, es un requisito previo que se guarden con seguridad en soportes apropiados para la máquina. En el caso de efectuar un tratamiento manual, los instrumentos rotatorios deberán introducirse en depósitos especiales (Fräsator) para la desinfección y, posteriormente, limpiarse. Lo mismo es válido para los instrumentos endodóncicos.

También las piezas de mano y acodadas deberán depositarse por separado y tratarse según las indicaciones del fabricante, preferiblemente mecánicamente.

Para una limpieza efectiva, el instrumental articulado (tijeras, pinzas) tiene que estar abierto para reducir al mínimo la superficie superpuesta. Los cestos tamizados, racks, soportes etc. tienen que estar concebidos de manera que la limpieza consecutiva en pilas de



No tratar los instrumentos de un solo uso



Depósito de instrumentos en una solución combinada de limpieza y desinfección

Elegir el producto de limpieza y de desinfección adecuado

¡Preste atención a la compatibilidad de materiales!

ultrasonido o en aparatos de limpieza y desinfección no sea obstaculizada por la sombra sonora o de lavado. También los instrumentos que se prepararon en la mesa de suspensión, incluso si no ha sido utilizados, deberán ser tratados.

Para los instrumentos más delicados deberán utilizarse racks especiales o soportes apropiados.

Con el fin de evitar daños en los instrumentos de precisión, éstos deberán transportarse en los envases previstos con dispositivos de sujeción.

Los instrumentos desechables como, p. ej., pulidoras de láminas no deben tratarse. Este tipo de instrumental debe tratarse conforme a las disposiciones relativas a desechos clínicos.

6. Limpieza y desinfección manual y mecánica

6.1 Limpieza manual / Limpieza desinfectante

Para el tratamiento manual, los instrumentos se introducen en una solución de efecto desinfectante contrastado, formada por una mezcla entre producto desinfectante y producto limpiador.

- concentración correcta
- tiempo de aplicación correcto
- temperatura correcta

Para la limpieza manual se emplean productos detergentes y no fijadores de proteínas con o sin efecto antimicrobico y / o enzimas. Si se requiere una limpieza desinfectante, se deberá comprobar el efecto desinfectante bajo "dirty conditions" (alto grado de proteínas) de acuerdo con las normas EN o las directrices respectivas nacionales.

A la hora de utilizar los productos de limpieza y desinfección, deberán cumplirse sin falta las indicaciones del fabricante referentes a concentración, temperatura y tiempo de aplicación, así como el tiempo de duración de la solución de lavado. Asimismo, habrá que seguir al pie de la letra las indicaciones del fabricante respecto a la compatibilidad del material, siempre y cuando se trate de instrumental quirúrgico que no está hecho de acero inoxidable.

La compatibilidad de materiales se influye por el tipo de agente activo, la composición del desinfectante, la temperatura, la duración de actuación, la concentración y el valor pH de la solución aplicada.



Para los peróxidos orgánicos, especialmente los desinfectantes contenidos en el ácido peracético, depende la compatibilidad de materiales considerablemente de la composición del desinfectante y de las condiciones de empleo. En el caso de desinfectantes que contienen alquilaminas depende la compatibilidad de materiales frente a elastómeros y combinaciones por adhesión en gran parte de la estructura química del agente activo. En el caso de elastómeros de silicona se puede llegar a formar endurecimientos si se trata por un tiempo prolongado con desinfectantes a base de este agente activo.

Los desinfectantes a base de peróxidos orgánicos, así como alquilaminas se han de clasificar como sensibles en cuanto a su compatibilidad de materiales frente al instrumental. Por este motivo, se deberán observar estrictamente las indicaciones del fabricante cuya efectividad se ha comprobado y redactado en diversas pruebas.

Las concentraciones incorrectas y los tiempos de aplicación demasiado prolongados pueden ocasionar daños materiales.

Si se utilizan durante demasiado tiempo seguido la misma solución de lavado pueden presentarse los siguientes problemas:

- Peligro de corrosión debido a la suciedad
- Peligro de corrosión al aumentar la concentración por evaporación
- Pérdida de la eficacia desinfectante por exceso de suciedad (material debilitado/error proteínico)

Abrir los instrumentos articulador

Los instrumentos articulados se deben introducir en la solución abiertos y minimizando las superficies cubiertas.

Evitar la formación de burbujas de aire en los cuerpos huecos

El instrumental estructurado con canales estrechos, como tubos y cánulas, así como cuerpos huecos suele ser más difícil de limpiar, por lo que conviene tener en cuenta que se pueda acceder a su interior y así las superficies interiores entren completamente en contacto con la solución.

¡Disolver completamente los detergentes en polvo!

Si se utilizan detergentes en polvo, deberá disolverse primeramente el polvo en el agua. Y sólo después se introducirán los instrumentos. Las partículas no diluidas en el agua de las sustancias detergentes originan alteraciones o pérdidas de color del instrumental y obturaciones de los canales más estrechos.

Sumergir completamente los instrumentos

Los instrumentos deben quedar completamente cubiertos por la solución. Por ello no deberán sobrecargarse las bandejas.

Recomendamos utilizar paños de tejido suave y sin pelusas, cepillos de materiales sintéticos o pistolas para la limpieza. Después de la desinfección y limpieza manual siempre tendrá que aclararse suficiente e



intensamente con agua limpia y corriente. Durante este proceso serán eliminados manualmente restos de suciedad aún existentes.



Manchas debidas a una cantidad elevada de sal en el aclarado final

Para evitar que se forman manchas de agua por cal, es recomendable utilizar agua completamente desalinizada. Seguidamente deberá secarse inmediatamente en instrumental. El secado con pistola de aire a presión resulta especialmente cuidadoso y eficiente, por lo que es preferible a cualquier otro método de secado, p.ej. secado con paño.

Como causas principales de estos daños pueden citarse:

- Cepillos metálicos
- Productos de limpieza abrasivos
- Aplicación excesiva de fuerza
- "Dejar caer", golpear, "tirar al suelo"

Los instrumentos de precisión y delicados son muy susceptibles a los daños mecánicos.

Los instrumentos de transmisión, las piezas de mano y las acodadas, así como las turbinas, no pueden ser sometidas a baños de inmersión. Estas piezas pueden cepillarse bajo agua corriente y exteriormente rociarse con un desinfectante adecuado o limpiarse con un paño impregnado en éste. Para la limpieza interior y el cuidado deben utilizarse los productos y los métodos indicados por los fabricantes, prefiriéndose no obstante los métodos mecánicos.



Soportes con instrumentos endodóncicos

Los instrumentos rotatorios son tratados sobre un soporte para instrumentos adecuado para la solución de limpieza y de desinfección. En el caso de pulidoras, esmeriladores de cerámica o las piezas encoladas con plástico, debe comprobarse previamente si estos productos son compatibles para este tipo de instrumentos. La utilización de productos no apropiados como, por ejemplo, preparados alcohólicos pueden atacar a los aglutinantes y destruir los materiales o sus sujeciones a los mangos. La limpieza y desinfección de las puntas sónicas suele revestir más dificultad. Para el tratamiento de este tipo de piezas debe garantizarse mantener la penetrabilidad con ayuda de una herramienta auxiliar como, por ejemplo, un alambre de limpieza. El proceso de tratamiento ulterior se realiza conforme a las indicaciones del fabricante.

Los instrumentos endodóncicos son muy susceptibles a los daños mecánicos y, por lo tanto, deben tratarse por separado utilizando soportes especiales. Para la limpieza y la desinfección deben retirarse los toques de silicona para ajustar la profundidad del preparado. Estos mismos instrumentos tienen empuñaduras metalizadas de color y si los sumerge en soluciones alcalinas, pierden su color "codificado" que los identifica.



6.2 Desinfección y limpieza mecánica

Idóneamente, los procedimientos estándar para la desinfección y limpieza se hacen con máquinas termodesinfectoras. Siempre recuerde que una buena limpieza durante el tratamiento del instrumental sirve también para conservar el valor del instrumento y es requisito previo para tener éxito en el proceso de esterilización. Debido a la norma internacional (EN ISO 15883) y directrices nacionales (p. ej. DIN EN ISO 15883) se deberán emplear únicamente procedimientos vigentes mecánicos para la limpieza y desinfección. Los requisitos generales de los aparatos de limpieza y desinfección (en alemán RDG) se describen en la parte 1 de la norma EN ISO 15883.

El instrumental debe llegar seco a la máquina, ya que el tratamiento húmedo conlleva el peligro de fijación de proteínas; por lo tanto, habrá que combinar un agente desinfectante con un detergente. Para el tratamiento en húmedo (p. ej. instrumentos rotatorios) deben aclararse en profundidad los productos limpiadores y desinfectadores tensioactivos. La espuma puede reducir significativamente la presión de aclarado durante la limpieza mecánica y, por lo tanto, influir negativamente en el resultado.

Esta recomendación es válida igualmente para el caso especial de instrumentos con suciedades problemáticas (restos de materiales de empaste o similares) que se trataron previamente en baños con o sin ultrasonido.

¡Coloque la carga de forma adecuada!

Para el tratamiento mecánico deben tenerse en cuenta algunos puntos:

- Imprescindible para una descontaminación eficaz a máquina es adecuar y colocar la carga en las bandejas, complementos y soportes para que todos los objetos reciban el rociado de las toberas.
- Del mismo modo, los instrumentos articulados tienen que depositarse abiertos.
- Las bandejas o jaulas de malla no se apilan con exceso para que el instrumental reciba suficiente agua por todas partes. Para los procesos validados, debe respetarse siempre el modelo de carga establecido.
- El instrumental voluminoso se depositan en las bandejas de forma que no "tape" a otro instrumental u objetos impidiendo su lavado.
- Los instrumentos con cuerpos huecos (turbinas) se lavan de tal manera que todas las cavidades y canales queden perfectamente limpios. Para ello, se utilizan los soportes y toberas de que disponen los complementos de las máquinas termodesinfectoras.
- La colocación es también importante para la sensibilidad mecánica de los objetos, ya que hay que procurar que no se muevan o cambien de posición durante el lavado, todo ello con el fin de evitar daños colaterales.



Soporte en aluminio anodizado fuertemente atacado

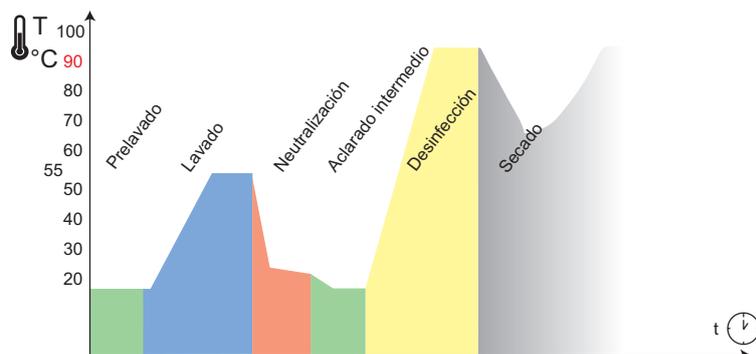
Es recomendable realizar el tratamiento de los instrumentos rotatorios en metal duro o acero inoxidable en soportes especiales para evitar dañar las cuchillas.

Las piezas de aluminio anodizado con colores distintivos pueden perder su color al ser tratadas a máquina (véase el capítulo 11.10). Utilizando un producto limpiador especial y agua desalinizada para el aclarado (también en los casos de desinfección térmica), puede lavarse el aluminio eloxal de color junto con los demás objetos e instrumentos.

El instrumental quirúrgico deberá extraerse de las máquinas inmediatamente después de haber finalizado el programa de secado, dado que durante la permanencia de los mismos en la máquina cerrada es posible que provoque corrosión por la humedad residual.

Por lo general, se dará preferencia a aquellos métodos que realicen la limpieza y la desinfección por separado. Para el tratamiento del instrumental sometido al lavado mecanizado, existen dos procedimientos principales de descontaminación el térmico y el termoquímico. Se dará preferencia en general al procedimiento térmico de desinfección. Por ello, ya a la hora de adquirir el instrumental médico se tendrá en cuenta que sea adecuado al tratamiento mecánico con desinfección térmica.

Cuando se emplea el procedimiento térmico, la desinfección comienza a actuar cuando la máquina alcanza una temperatura superior a 65 °C y se mantiene durante un tiempo determinado. Como medida para el efecto desinfectante se ha introducido el valor A_0 (EN ISO 15883-1, anexo A), que determina la relación entre temperatura – tiempo dependiendo de la contaminación microbiológica y de la finalidad del instrumental (p. ej. $A_0 = 3.000 = 90\text{ °C}$ y 5 minutos de actuación). La estructura del programa de la máquina depende de los requisitos de limpieza, desinfección y calidad del aclarado así como del objeto a lavar. Un programa de tratamiento mecánico con desinfección térmica se efectúa normalmente en los siguientes pasos:





¡Elija el detergente adecuado!

1. Prelavado

Agua fría sin añadir nada para retirar las manchas más persistentes y sustancias que generen espuma.

2. Lavado

Agua blanda caliente o fría, la limpieza propiamente dicha se realiza a temperaturas comprendidas entre 40-55 °C durante al menos 5 minutos. Los detergentes que se usan en estos casos son productos de mayor o menor alcalinidad. La selección del detergente depende del material y de las propiedades del instrumental, de la potencia limpiadora necesaria y de las directrices y recomendaciones nacionales (p. ej. en Alemania del Instituto Robert Koch).

3. Primer aclarado

Agua caliente o fría. Si añadimos un neutralizante básicamente ácido, facilitamos el aclarado de los restos de detergente alcalinos que pudieran haber quedado del lavado. Si empleamos detergentes neutros y la calidad del agua no es la conveniente, p. ej. porque contiene demasiadas sales, recomendamos usar un neutralizante ácido con el fin de evitar que se empañen.

4. Segundo aclarado

Agua caliente o fría sin aditivos (si fuera necesario, agua totalmente desalinizada). Dependiendo del objeto a lavar, así como de la calidad y seguridad necesarias del aclarado posterior se producen varios aclarados intermedios sin aditivo.

5. Termodesinfección / último aclarado

Utilizar en lo posible agua totalmente desalinizada con cuyo uso no se formarán manchas, acumulaciones y corrosiones en el objeto. Así se evita que se formen cristales que puedan perjudicar a la esterilización. En el caso de que se añada un detergente para el aclarado posterior con el objetivo de reducir la duración del secado, se deberá comprobar la compatibilidad del material con el objeto a lavar.

6. Secado

Si el aparato de limpieza y desinfección no tiene un sistema de secado, esta operación se deberá garantizar tomando las medidas apropiadas. Los productos químicos que se utilizan deben siempre dosificarse según las indicaciones de sus fabricantes, manteniendo estrictamente la concentración, la temperatura y el tiempo de acción, ya que sólo de esta manera se alcanzará el mejor resultado con el máximo de cuidado de los materiales. La dosificación automática de volumen de productos químicos líquidos debe ser verificable.



Arrastre de residuos de detergente debido a un aclarado insuficiente



Para algunos instrumentos se han de tomar medidas especiales

El instrumental sensible puede tratarse mecánicamente si se garantiza su correcta y segura sujeción, p. ej. con soportes, y se emplea la técnica de lavado adecuada.

Con algunos instrumentos deben tenerse especialmente en cuenta:



Soporte para fresas

- Las sondas y demás instrumental delicado deberá protegerse contra daños y golpes colocándolos en racks o soportes de fijación especial.
- Los instrumentos rotatorios como, por ejemplo, brocas, fresas y piezas esmeriladoras sólo son aptos para tratarse mecánicamente si ha sido expresamente autorizado por el fabricante. Estos instrumentos deberían guardarse en soportes para instrumentos adecuados. Puede ser necesario un pre-tratamiento adicional por ultrasonidos.
- Los instrumentos endodóncicos debe tratarse siempre sobre los soportes para instrumentos adecuados para evitar dañar las piezas de trabajo afiligranadas y reducir los riesgos de heridas.
- Las puntas sónicas y de ultrasonidos con lumen para la refrigeración interior deberán conectarse a adaptadores de enjuague especiales para permitir el enjuague del interior. El aclarado posterior debería efectuarse mediante agua completamente desalinizada para evitar la corrosión.
- Las piezas de mano y angulares, así como las turbinas, se pueden tratar mecánicamente si están autorizadas para ello por el fabricante, se siguen las correspondientes indicaciones y hay disponibles dispositivos específicos para el aclarado del canal de rociamiento, aire y la admisión y retorno de aire del accionamiento a turbina. Lo mismo es válido para los canales de agua y de aire, así como para el canal de accionamiento de los instrumentos de transmisión motorizados. Para este tipo de instrumentos hay disponibles aparatos especiales con procesos de limpieza, cuidado y desinfección combinados.
- Los espejos de exploración están sometidos por lo general a un desgaste. Los espejos de exploración fondo plateado pueden quedar opacos con el tratamiento mecánico. Los espejos con superficie vaporizada de rodio son más resistentes. Sin embargo, estos últimos son más susceptibles a las influencias mecánicas.



Instrumental de mano y acodados

Los instrumentos que lleven residuos de coagulación adheridos que no se pueden limpiar directamente (p. ej. solución al 3% de peróxido de hidrógeno, con cepillos o en baño de ultrasonido) deberán retirarse del servicio ya que no se puede seguir garantizando su correcto funcionamiento ni la necesaria higiene.



Aparato de ultrasonidos

6.3 Ultrasonidos

El tratamiento con ultrasonido es especialmente apropiado para apoyar la limpieza del instrumental de acero inoxidable o de otros materiales plásticos duros. Este método de limpieza da excelentes resultados al emplearlo con el instrumental sensible al tratamiento mecánico. Las máquinas de ultrasonido altamente potentes son capaces de desprender incluso residuos secos, muy resistentes en puntos de difícil acceso.

Por regla general, para la preparación del baño son válidos los mismos requisitos que para la limpieza y desinfección manual por baño de inmersión. Además, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Altura de llenado

La cubeta debe llenarse hasta la marca

Productos limpiadores o desinfectantes adecuados

Al agua debe añadirse el producto limpiador o desinfectante adecuado.

No alcanzar temperaturas superiores a 50 °C, ya que podría formarse incrustaciones de sangre.

Las temperaturas comprendidas entre 40 °C y 50 °C son las que producen el efecto de limpieza. Para la limpieza y la desinfección, y dependiendo del producto utilizado, deberá tenerse en cuenta la concentración, el tiempo de acción, la temperatura conforme a las especificaciones del fabricante.

Desgasificación

La solución de desinfección y limpieza recién preparada se debe desgasificar antes de la primera utilización.

Renovación a tiempo de la solución de limpieza/desinfección

El exceso de suciedad en la pila de ultrasonidos influye negativamente sobre el efecto y produce un mayor riesgo de corrosión. Por ello resulta necesario renovar la solución regularmente conforme a las condiciones de utilización y las indicaciones del fabricante.

Preparación del baño

Incluso si se ha preparado el baño debidamente, deberán observarse algunas normas generales para no cometer errores innecesarios:

- Los instrumentos sólo deben introducirse en sus soportes adecuados o cestas para no reducir la efectividad de los ultrasonidos.
- Asegúrese de que el instrumental quede completamente cubierto con la solución de limpieza dentro del baño.
- Los instrumentos articulados y tijeras se deben tratar abiertos minimizando las superficies cubiertas.



Muy importante: ¡aclarar completamente!

Instrumentos de mano y acodados, turbinas y otros accionamientos

Instrumentos rotatorios y oscilantes

Instrumentos endodóncicos

Instrumentos cromados e instrumentos en aluminio

Espejo de exploración



Espátula de empaste corroída. Causa: adherencia de material debido a eliminadores de cemento ácido

- No sobrecargue las bandejas de malla.
- Los instrumentos de cuerpo hueco, como canales de aspiración, deberán sumergirse inclinadamente para permitir la salida del aire ya que la formación de islas de aire reducen la efectividad de la limpieza.
- Las cuchillas no deben estar con contacto con piezas metálicas.

Tras el tratamiento por ultrasonidos deberán aclararse profundamente los instrumentos bien manualmente o bien tratarse mecánicamente. Para el aclarado final use agua corriente de calidad aceptable y su finalidad es eliminar los restos de detergentes o desinfectantes. Para evitar que aparezcan machas de agua por la cal, puede utilizarse agua completamente desalinizada para el aclarado posterior.

Indicaciones para determinado instrumental dental

Las piezas de mano y angulares, así como turbinas y otros accionamientos, no deben tratarse en baño de inmersión o de ultrasonidos.

Tratar los instrumentos dentales rotatorios sólo con los productos limpiadores y de desinfección adecuados. Antes del tratamiento, colóquelos en soportes especiales para evitar dañarlos por el contacto entre ellos (p. ej. filos cortantes, grano de los diamantes). En el caso del material de pulido e instrumentos elásticos (cepillos de pulido, copas) el tratamiento por ultrasonidos puede ser efectivo con ciertas limitaciones, ya que los ultrasonidos son absorbidos por la elasticidad.

Los instrumentos endodóncicos con empuñaduras metalizadas de color pierden su color "codificado" que los identifica si se sumergen en soluciones alcalinas.

En el caso de soportes para instrumental o bandejas no fabricadas en acero inoxidable sino, por ejemplo, en latón cromado, aluminio anodizado o plástico deberán emplearse los productos de limpiezas y de desinfección determinados para estos materiales.

Los espejos de exploración pueden dañarse en el baño de ultrasonido.

Los limpiadores de elevada acidez como, por ejemplo, eliminadores de cemento dental, sólo deberían utilizarse en los casos de difícil accesibilidad, debido a que la utilización de este tipo de limpiadores puede corroer las superficies y las costuras de soldadura.



7. Controles y conservación



Restos de sangre en la estructura del mango de un instrumento. Causa: limpieza insuficiente

Un lavado a fondo es requisito primordial para el éxito de la esterilización. Después del lavado los instrumentos tienen que estar macroscópicamente limpios, o sea exentos de residuos proteínicos y otras suciedades visibles. La comprobación se del tipo visual. Las zonas críticas, como empuñaduras, articulaciones o pasos roscados tienen que ser controlados con especial cuidado. Se recomienda la utilización de lámparas de trabajo con lentes de aumento para comprobar los instrumentos. Si existen dudas sobre el estado de limpieza, especialmente en instrumentos con cavidades huecas, se deben realizar detecciones químicas de proteína y sangre.

Todos los instrumentos con lumina como cánulas, etc. tienen que verificarse para constatar su paso libre. Si los instrumentos están obstruidos deberán volver a someterse a un nuevo tratamiento. Si no tuviera éxito, se deberán retirar del servicio y cambiarlos por nuevos.

Los instrumentos no suficientemente limpios se deberán volver a limpiar y desinfectar tal como se describe a continuación.



Antes de realizar la verificación de funcionamiento de los instrumentos, deberán lubricarse con aceite los instrumentos superficies deslizantes metálicas como, por ejemplo, instrumentos articulados (por medio de spray con dosificador, instilador o lápiz lubricador).

Por el término conservación se entiende la aplicación de determinados productos de conservación en articulaciones, obturaciones o roscas y superficies deslizantes, p. ej. para pinzas y tijeras tras haber realizado una limpieza y desinfección a fondo. De este modo reduce la fricción de metal sobre metal, alcanzando de este modo una medida preventiva contra la corrosión por fricción.

El efecto en los instrumentos de que se muevan más suavemente.

Requisitos que tienen que cumplir estos productos para el instrumental quirúrgico:

- Tienen que estar fabricados a base de aceite de parafina
- Tienen que ser biocompatibles de acuerdo con la farmacopea nacional vigente y de los Estados Unidos,
- Se tienen que poder esterilizar con vapor y ser permeables al vapor.



Lubricado de los instrumentos con frasco pulverizador de aceite o lápiz lubricador

Los instrumentos no deben tratarse mediante productos de conservación a base de o con siliconas. La silicona puede dificultar la libertad de movimiento de las piezas e influir negativamente en la efectividad de la esterilización por vapor



Realización apropiada de las medidas de conservación:

Los instrumentos se tienen que haber enfriado a la temperatura ambiental para que no haya roces metálicos entre las partes móviles y que pueda degenerar en una "corrosión metálica" lo que tendría como consecuencia la pérdida de toda su funcionalidad.

El producto se deberá distribuir uniformemente moviendo la articulación o superficies deslizantes. Retire el exceso de producto en la superficie con un paño que no suelte pelusas.

Un "rociado" de los instrumentos o una aplicación mecánica de productos no es suficiente ni representa una protección anticorrosiva adicional. No sumerja los instrumentos en estos productos debido al peligro de contaminación.

No trate las partes exteriores de material sintético con productos utilizados en los instrumentos.

Sin embargo, se dan las siguientes excepciones:

- Las piezas de mano, los codos y turbinas deberán tratarse con medios especiales, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Los distintos instrumentos están concebidos para los fines específicos a los que se destinan. Por tanto al controlar su funcionalidad garantizamos que los instrumentos que no sirvan para estos fines sean definitivamente retirados del servicio. En caso de dudas, recomendamos que consulte al fabricante de instrumentos los métodos de prueba para asegurarse si el instrumento en cuestión funciona bien o mal.
- Una vez se haya controlado el instrumental sensible, éste deberá volver a guardarse en los estuches concebidos para este fin o asegurarse con dispositivos especiales adecuados a fin de evitar daños causados durante el transporte.
- Los instrumentos de corte (instrumentos de aplicación periodontal, conformadores de surcos, cinces gingivales, cucharillas afiladas) deberán afilarse en intervalos regulares. Se recomienda reafilarse los instrumentos tras cada uso para mantener el corte y la funcionalidad adecuada.



Estructura interior de la pieza de mano y pieza acodada

Almacenamiento especial de piezas delicadas

Reafilarse los instrumentos cortantes



Instrumento periodontal roto

En los instrumentos frecuentemente reafilados se debilita la capacidad de corte transversal en el material. Si existe el riesgo de que estos instrumentos puedan doblarse o romperse bajo presiones de trabajo normales, deberán separarse.



8. Envases

Para objetos envasados rige la norma internacional EN ISO 11607 parte 1 y parte 2, en la que se describe el material de envasado (parte 1) y la validación del proceso de envasado (parte 2).

Sistema de barrera estéril

Los envases de los objetos a esterilizar deben presentar una barrera estéril. Esta barrera desempeña la tarea de impedir el acceso de microorganismos al envase y permitir que se puedan sacar de manera aséptica. El envase se ha de poder abrir fácilmente en condiciones asépticas. El sistema de barrera estéril supone una barrera microbica que impide una re-contaminación bajo condiciones establecidas.

Entre estas condiciones se encuentran:

- temperatura
- presión
- humedad
- luz solar
- limpieza
- carga de gérmenes



Sellado de envases estériles mediante un aparato sellador.

Envase protector

El envase protector constituye un envase adicional diseñado para evitar daños al sistema de barrera estéril desde el momento de la unión hasta el momento de su utilización.

El sistema de barrera estéril puede ser un sistema reutilizable (contenedor esterilizante) o un producto desechable (velos, papel, bolsa transparente).

El contenedor y los sistemas de almacenamiento se utilizan para mantener la calidad de los instrumentos.

El envase tiene una influencia considerable sobre el resultado de la esterilización; por ello, el sistema de envasado (sistema de barrera estéril y envase protector) debe ser compatible con el proceso de esterilización. El envase no deberá absorber excesivamente el esterilizante ni conllevar ningún tipo de modificación. La idoneidad del envase se comprueba en el marco de la validación del proceso de esterilización, los procesos de conformación, sellado y unión que tienen lugar previamente también deben ser validados. En el caso de que utilicen envases nuevos para los que no se ha comprobado la validación en su empleo práctico, será necesario, dado el caso, volver a evaluar su idoneidad (validación).



Secado

Un secado suficiente es importante también para mantener la calidad de los instrumentos, ya que restos de humedad pueden producir daños de corrosión. Al utilizar velos hay que prestar atención a que no impidan el secado.

Marcaje

Para el envase tiene que ser posible un marcaje con detalles, como:

- Fecha de esterilización
- Envasador
- Fecha de caducidad (si fijada)
- Contenido

9. Esterilización

El uso del instrumental esterilizado en pacientes tiene como requisito esencial hacerlo en las condiciones prescritas por las normas vigentes EN según las cuales los instrumentos deberán limpiarse y desinfectarse debidamente, esterilizarse en un envase autorizado para este fin con un procedimiento convalidado y almacenarse después de la esterilización de acuerdo con las normas vigentes para productos sanitarios esterilizados. Por esta razón es de gran importancia que se utilicen procedimientos de esterilización / agentes esterilizadores con los que es posible llevar a cabo un procedimiento convalidado. Siempre adapte tantos los accesorios de esterilización como el envase para los objetos que sirven a la esterilización al contenido del envase y al proceso de esterilización aplicado. Siempre respete las instrucciones de uso de los fabricantes de los agentes esterilizadores. En la clínica dental debe darse preferencia a la esterilización con vapor.

9.1 Esterilización por vapor

Comprobar idoneidad y funcionamiento del esterilizador



Pequeño esterilizador a vapor

La esterilización por vapor se lleva a cabo con vapor saturado a 134 °C.

El esterilizador y los procesos de esterilización deben cumplir con las normas y las directrices vigentes al respecto.

Según la norma EN 13060 sobre pequeños esterilizadores a vapor, los tipos de esterilizadores se dividen en 3 categorías:

Tipo B para productos envasados, macizos, huecos y porosos

Tipo N para instrumentos macizos no envasados

Tipo S para productos indicados por el fabricante de los pequeños esterilizadores



Nota:

Tipo B para aplicación universal

Para la aplicación universal en la clínica dental se recomienda utilizar un aparato del **tipo B**. Para los demás tipos se hacen las siguientes limitaciones:

- Los pequeños esterilizadores del **tipo N** no son adecuados para productos envasados y, por lo tanto, generalmente no apropiados para la preparación del producto a esterilizar.
- Los esterilizadores del **tipo S** son aptos para productos específicos, por ejemplo para instrumentos de transmisión.



Manchas sobre una pinza. Causa: calidad del vapor insuficiente

¡Manchas por "decoloración" de indicadores químicos!

¡Garantice una calidad del vapor según la norma EN 285 ó EN 13060!



Ejemplo de manchas debidas a impureza en el vapor de condensación

Deberán cumplirse los controles de rutina exigidos, así como las indicaciones para el mantenimiento. Seguir también estrictamente las instrucciones de funcionamiento del fabricante.

En el esterilizador por vapor sólo debe emplearse agua completamente desalinizada o agua destilada. La utilización de agua corriente origina la formación de depósitos y ocasiona daños por corrosión en los instrumentos y en el esterilizador.

Un gran número de indicadores químicos en un lote de esterilización puede producir la formación de manchas, sobre todo en contacto directo, en el instrumental. Los productos hechos de plata o con superficies plateadas son especialmente sensibles a este tipo de decoloración.

En caso de procesos validados de esterilización por vapor según ISO 17665 (y en el área de habla alemana, según DIN 58946 Parte 6) con la documentación correspondiente de parámetros relevantes de proceso como presión, temperatura y la proporción de gases no condensantes en el vapor es recomendable la utilización de indicadores químicos para la detección del proceso de esterilización realizado. Es importante que el vapor de esterilización no contenga ningún tipo de suciedad y que no influya negativamente en el proceso ni dañe el aparato esterilizador o los objetos. Para asegurarse de todo esto, es imprescindible cumplir con los valores recomendados según la tabla de la norma EN 13060, anexo C, referentes a la calidad del agua que alimenta el autoclave y del agua de condensación. En caso contrario, podrían aparecer residuos de corrosión en el sistema de conducciones o producir un contenido demasiado alto de ácido silícico causando alteraciones de color en el instrumental.



Contaminación en el agua condensada de un alimentador de vapor para esterilizadores, medido en el conducto de alimentación de esterilizador	
Sustancia/propiedad	Agua condensada
Silicatos (SiO ₂)	≤ 0,1 mg/l
Hierro	≤ 0,1 mg/l
Cadmio	≤ 0,005 mg/l
Plomo	≤ 0,05 mg/l
Residuos metálicos pesados salvo hierro, cadmio y plomo	≤ 0,1 mg/l
Cloruros (Cl ⁻)	≤ 0,1 mg/l
Fosfatos (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg/l
Conductividad (a 25 °C)	≤ 3 μS/cm
Valor pH (grado de acidez)	de 5 a 7
Apariencia	incolore, translúcido sin depósitos
Dureza Σ (de los iones alcalinotérreos)	≤ 0,02 mmol/l

Observación: Los procesos para la toma de muestras del agua condensada se indican en 22.4.

Fuente: EN 13060, anexo C, edición 2009

¡Peligro de corrosión por humedad residual/humedad!

Grandes cantidades de hidrogenocarbonato en el agua de alimentación conllevan un volumen elevado de gases inertes en el vapor de esterilización y pueden poner en duda el resultado de la esterilización.

La humedad en el contenedor puede causar corrosión en el instrumental. Una causa frecuente de un secado malo e insuficiente lo constituye una disposición y carga erróneas así como el empleo de tipos de velo poco adecuados para el secado. Básicamente hay que colocar el tamiz pesado en el nivel inferior para que pueda llegar hasta el mismo la mayor cantidad de agua condensada.

Se considera como humedad residual tolerable – en la práctica – las gotas sueltas de agua (pero no charcos) que tienen que secarse por completo en el plazo de 15 minutos. Como resultado es posible que queden manchas. Consulte al fabricante de los agentes esterilizadores para obtener una información detallada sobre cómo evitar la humedad residual o la humedad en general en los envases.

Aquellos instrumentos dentales que deban recibir un tratamiento especial son:

- Los instrumentos dentales rotatorios (p. ej. fresas y brocas) se pueden esterilizar por vapor.
- Las piezas de mano y acodadas, y las turbinas deberán esterilizarse siempre a 134 °C debido al tiempo reducido de exposición.
- Los espejos de exploración se pueden esterilizar por vapor, sin embargo, se trata de artículos de desgaste que se empañan con el tiempo debido a la penetración de humedad por las dilataciones inherentes a la esterilización.



9.2 Esterilización con aire caliente

A pesar de que la esterilización con aire caliente ya no responde al nivel actual de la ciencia, este procedimiento se aplica esporádicamente. Mientras siga habiendo en servicio aparatos de esterilización con aire caliente, se deberán tener en cuenta las siguientes indicaciones:

A partir de temperaturas de 185 °C, el aceite de parafina se vuelve muy viscoso lo que anula su función lubricante limitando así la funcionalidad del instrumento.

¡No supere nunca la temperatura prescrita!

Si se excede considerablemente la temperatura prescrita se puede correr el peligro de que se pierda la dureza con lo que se perderá igualmente la funcionalidad así como de que se produzca corrosión. Así, muchos instrumentos se pueden dañar irreversiblemente. Del mismo modo, los materiales plásticos (p. ej. anillos de color en instrumentos) se pueden alterar o destruir al someterlos a altas temperaturas.

Observe siempre las indicaciones referentes al volumen de carga que van en las instrucciones de empleo del aparato esterilizador a fin de garantizar una distribución uniforme de la temperatura en la cámara de esterilización y, de esta manera, también en el instrumental médico-quirúrgico que hay que esterilizar. En ningún caso deberán esterilizarse los instrumentos de transmisión.

10. Almacenamiento

10.1 Almacenamiento de instrumentos no esterilizados

Los instrumentos se pueden corroer durante el almacenamiento si las condiciones no son favorables. Para evitarlo, los instrumentos se deberán guardar en un lugar seco y protegidos del polvo. La formación de humedad (agua de condensación) en los instrumentos se logra evitando grandes oscilaciones de temperatura. Los productos químicos pueden destruir metales por contacto directo o emitir vapores que tienen un efecto corrosivo. Por esta razón, no guarde jamás el instrumental dentro de armarios o recintos donde se depositen productos químicos.

El almacenamiento de instrumentos se debe organizar de tal forma que no se puedan dañar unas a otros. Para ello se deben emplear sistemas adecuados; así se puede aumentar simultáneamente la visibilidad del conjunto así como el peligro de lesiones para el usuario. Se deberán utilizar preferentemente los sistemas de depósito y almacenamiento cerrados para garantizar una protección adicional contra contaminación.



10.2 Almacenamiento de instrumentos esterilizados

Para conservar los instrumentos estériles hasta su aplicación en pacientes se deberán guardar fundamentalmente en un envase hermético a los gérmenes. Un entorno exento de polvo y seco así como la ausencia de oscilaciones de la temperatura son requisitos esenciales para un almacenamiento protegido de los objetos esterilizados y para evitar daños debidos a la corrosión. Estas condiciones permiten una duración del almacenamiento de 6 meses (o más). Para una información más detallada, consulte por favor la norma DIN EN 868 y la tabla 1 de la norma 58 953, parte 9.

11. Alteraciones superficiales, depósitos, corrosión, envejecimiento y grietas por tensión

11.1 Metal/Depósitos – Residuos orgánicos

En la práctica, todos los instrumentos y aparatos mencionados en este folleto pueden cambiar de aspecto, empezando por alteraciones superficiales debidas a influencias químicas, térmicas y / o físicas. La causa de estas alteraciones superficiales se ha de buscar, en el caso de no haberse producido ya durante el uso, en el procedimiento de tratamiento. Al aparecer alteraciones superficiales, se ha de proceder de un modo sistemático para, dado el caso, eliminar y evitar las mismas:

- Determine el tipo, origen y la causa
- Evaluar los riesgos
- Si fuera necesario, aplique las recomendaciones del fabricante para eliminar las alteraciones
- Tome las medidas para evitar las alteraciones, después convalidar el proceso de tratamiento

Recomendamos llevar a cabo un tratamiento o reparación de los instrumentos afectados únicamente cuando se haya localizado y eliminado la causa. Los ejemplos listados a continuación sobre las alteraciones superficiales más frecuentes en instrumental metálico de acero inoxidable y / o en productos de material sintético se basa en la proceso sistemático mencionado arriba.



Tipo de la alteración superficial



Residuos de sangre en la zona de la articulación de cierre. Causa: limpieza en posición cerrada.



Zona de la articulación de cierre limpia. Causa: limpieza en posición abierta.



Restos orgánicos

Origen y causa

Frecuentemente se pueden ver capas de óxido y/o de color sangre. Inmediatamente después de la OP por residuos de la OP (sangre, proteína), por residuos salinos, por residuos de medicamentos.

- Secado por un intervalo demasiado largo entre aplicación y tratamiento.
- Fijación por productos desinfectantes inapropiados para el instrumental.
- Transmisión por productos de limpieza y desinfección contaminados.
- Aclarado insuficiente tras la limpieza.
- Efecto limpiador insuficiente debido a la existencia de sombras de sonido durante la limpieza por ultrasonidos.
- Mantenimiento insuficiente del aparato de limpieza o de desinfección.
- Fijación por una temperatura de entrada demasiado elevada (> 45 °C) en la primera fase de aclarado
- Corriente de paso o aclarado insuficiente, presión de aclarado insuficiente, sombra de aclarado
- Efecto limpiador insuficiente por sombra de sonido durante el tratamiento con ultrasonidos, por ejemplo por grandes cantidades de sangre o productos de limpieza y desinfección arrastrados por ultrasonidos o baño por inmersión.
- El instrumental está mal cargados por carro falso de instrumental/ soporte falso o sobrecarga
- Efecto limpiador insuficiente ya que los instrumentos/aparatos no fueron abiertos y/o desmontados.

Remedio recomendado

- Limpieza suficiente
- Renovación regular de los baños de inmersión
- Vuelva a limpiar con ultrasonidos
- Vuelva a limpiar a mano, sobre todo las partes afectadas
- Sumergir en una solución de H₂O₂ al 3% (aprox. 5 min.)



Medidas de prevención

- Todas las suciedades persistentes, especialmente de soluciones salinas, se deben retirar inmediatamente después de la intervención.
- Descarte los factores que produzcan secado o fijación
- Reducir el secado por reducción del espacio de tiempo entre aplicación y tratamiento (< 6 horas).
- Por utilización de productos desinfectantes apropiados sin aldehídos ni alcohol para la eliminación en húmedo.
- Asegure el prelavado con agua fría.
- Corrección de la secuencia de programación en aparatos de limpieza y desinfección.

Evaluación de los posibles riesgos

- Riesgo higiénico - Peligro de infección para pacientes. Puede producir corrosión en acero inoxidable porque, por ejemplo, la sangre contiene iones de cloruro, entre otras sustancias. Con concentraciones conllevan a una corrosión selectiva (picaduras) o bien a una corrosión por tenso-fisuración.

11.2 Metal/Depósitos – Residuos de productos químicos

Según la dimensión de los residuos, el tipo de instrumento y el acabado de superficie, se pueden mostrar depósitos/decoloraciones de color gris oscuro, en forma de mancha, punto o a lo largo de superficies. Su efecto visual se puede ver reforzado por la esterilización.

Tipo de la alteración superficial



Mango cóncavo con residuos visibles



Carga incorrecta de un aparato de limpieza y desinfección



Origen y causa

Productos químicos insuficientemente eliminados (eventualmente sombras de lavado, carga equivocada) durante el aclarado intermedio y/o último aclarado.

Remedio recomendado

- Frotando con un paño suave que no deje pelusas.
- Limpieza a fondo ácida con un producto especial recomendado por el fabricante.

Medidas de prevención

Garantice un aclarado intermedio y/o último suficiente con agua desalminada y, en su caso, corrija la carga. ¡Se deben respetar estrictamente las indicaciones del fabricante sobre el desmontaje y la limpieza!

Evaluación de los posibles riesgos

También pueden originarse depósitos superficiales de otro color por residuos de productos químicos descritos en otros capítulos.



11.3 Metal/Depósitos – Manchas de agua por cal

Tipo de la alteración superficial



Cámara de aclarado con intensa calcificación



Consecuencia: Instrumentos con restos de cal

Adherencias o decoloraciones desde lechosas hasta grises. Dependiendo de la situación, superficiales o manchas irregulares con bordes bien definidos en la superficie de los instrumentos y distribuidas en el aparato de limpieza y desinfección.

Origen y causa

Concentración elevada de cal en el agua del último aclarado o del agua durante la limpieza.

Remedio recomendado

- Frote con un paño suave.
- Limpieza a fondo ácida con un producto especial recomendado por el fabricante.

Medidas de prevención

- Utilice para la limpieza agua blanda o totalmente desalinizada.
- Utilice agua totalmente desalinizada para evitar la formación de manchas durante el tratamiento mecánico.

Evaluación de los posibles riesgos

- No conlleva corrosión, se trata de un efecto cosmético.

11.4 Metal/Depósitos – Silicatos y otras combinaciones de minerales

Tipo de la alteración superficial



Típicas decoloraciones de silicatos en la cámara de aclarado y en la superficie de los instrumentos por productos de limpieza que contengan silicatos o un elevado contenido de ácido silícico en el agua



Típicas decoloraciones de silicatos en la superficie de los instrumentos tras la esterilización por vapor debido al elevado contenido de ácido silícico en el agua completamente desalinizada.



Fuertes decoloraciones en instrumentos, en máquinas de lavado y desinfección o en cámaras de esterilización, de color desde marrón-amarillento hasta azul-violeta, en parte también iridiscentes por toda la superficie del instrumento o formando manchas o gotitas.

Origen y causa

Fuga de ácido silícico al producir agua totalmente desalinizada por intercambio iónico y ósmosis inversa en las plantas de tratamiento de agua.

- Arrastre de un limpiador silícico en el último aclarado durante el tratamiento mecánico debido a un aclarado intermedio insuficiente.
- Otras sustancias minerales en el agua del último aclarado durante el tratamiento mecánico o en el agua de condensación del vapor, p. ej. cobre.
- Quite los depósitos minerales mediante una limpieza general ácida con detergentes recomendados por el fabricante.

Remedio recomendado

- Disuelva las incrustaciones (de silicatos) mediante un producto a base de ácido fluorhídrico.
- Envíe el instrumento al fabricante para el tratamiento mecánico de la superficie.
- Encargue a un servicio de reparación cualificado.

Medidas de prevención

Volver a aclarar con agua exenta de ácido silícico y totalmente desalinizada durante el tratamiento mecánico. Se deberá evitar arrastrar el detergente, para ello se deberá prestar atención a:

- Cargar y sujetar correctamente los objetos clínicos por limpiar vaciando los espacios huecos (p. ej. bandejas riñoneras).
- Un correcto funcionamiento del sistema dosificador.
- Una neutralización y aclarado suficientes durante el tratamiento mecánico.
- Una calidad del agua durante la esterilización por vapor según la norma EN 285 (anexo B, tab. B1.) o bien EN 13060 anexo C

Evaluación de los posibles riesgos

No es corrosión - se trata de un efecto cosmético, sin riesgo higiénico. Mediante el tratamiento con detergentes generales ácidos es posible que se debiliten las inscripciones por láser dispuestas en los instrumentos. Como consecuencia es que afecta negativamente a la función de codificación debido a una mala legibilidad o se pierdo por completo.



11.5 Metal/Depósitos – Decoloración por oxidación

Tipo de la alteración superficial



Ganchos medicinales con eje ennegrecido de acero Cr templado y mango desnudo y hoja de acero CrNi no templado



Detalle de la pinza: bloqueo y zona del aro



Mango de instrumento decolorado en material de titanio

Origen y causa

Depósitos de dióxido de cromo brillantes y ennegrecidos con un contenido elevado de carbono (no confundir con la corrosión debida a una dosificación excesiva de ácido fosfórico – consulte también "Corrosión superficial").

En caso de materiales a base de titanio (titanio puro o aleación) se puede producir una decoloración policromática en forma de mancha o de color homogéneo variable (p. ej. gris, azul, violeta, rojo, dorado, verde).

En el caso de los aceros inoxidable templados antes mencionados, por el neutralizador arrastrado con el último aclarado durante el tratamiento mecánico y/o por otros factores no identificados generadores de una capa pasiva durante el proceso de limpieza. En caso de aceros inoxidable, las capas pasivas pueden ser desde transparentes (lo común) hasta negras, según la composición, densidad y grosor. La tendencia a la formación de capas pasivas de óxido de cromo de color grisáceo depende, además de las influencias de la composición del material antes mencionadas, especialmente de la relación proporción de cromo/proporción de carbono. En la práctica, esto significa que cuanto mayor sea la proporción de carbono, más rápida se hará visible la coloración grisácea.

En caso de materiales basados en titanio, el calor húmedo y/o los productos químicos aplicados en las distintas etapas de tratamiento pueden producir la oxidación de la superficie y, con ello, una decoloración. Las capas de óxido de titanio pueden ser desde transparentes hasta de colores, según la composición, densidad y grosor.

Remedio recomendado

No se recomienda la subsanación de la deficiencia debido a las propiedades del recubrimiento, aunque en ambos casos sólo podrá solucionarse mediante un tratamiento superficial adecuado (en el caso del acero mecánicamente, y químicamente para el titanio) enviándolo al fabricante o al servicio de reparación. En el caso de aceros inoxidable, la retirada de las capas con un limpiador básico es inefectiva por la resistencia a la corrosión, considerablemente elevada.



Medidas de prevención

En caso de aceros inoxidable, asegure una dosificación precisa del neutralizador. Impida la transmisión (o arrastre) del neutralizante mediante una dosificación exacta y suficiente aclarado posteriormente. En caso de materiales basados en titanio, poco evitable o inevitable, ya que, por su material, siempre responden con la superficie, de forma más o menos visible, a las condiciones del entorno predominantes durante el tratamiento (temperatura, química, humedad).

Evaluación de los posibles riesgos

No es corrosión – se trata de un efecto cosmético, sin riesgo higiénico. En la medida en que, en los materiales basados en titanio, una función de marcado/codificación eventualmente perdida por cambios cromáticos, como p.ej. el marcado cromático de la anchura de hojas en válvulas (véase la ilustración) no presente un riesgo para la seguridad, los cambios cromáticos por la formación de capas de óxido con distintas propiedades son totalmente inofensivos. Por lo tanto no existen limitaciones en cuanto a la bio-compatibilidad, higiene, función y vida útil.

11.6 Metal/Corrosión – Corrosión selectiva (picadura)

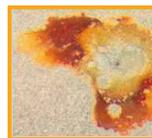
Tipo de la alteración superficial



Tijeras con corrosión de picadura



Ejemplos de corrosión de picadura



Corrosión de picadura en unas pinzas. Causa: El envejecimiento acelerado de la cinta de código cromático permite la infiltración de sustancias perjudiciales con cloruro.



Picadura – observada al microscopio electrónico de superficie – aumento x200



Agujeritos por corrosión en forma de alfilerazos en acero inoxidable, a menudo de tamaño microscópico, rodeados de productos de corrosión de un marrón rojizo o de color irisado, a menudo depósitos circulares de productos de corrosión alrededor de la picadura. (No se ha de confundir con las picaduras e inclusiones de productos extraños debidas a las propiedades del material en aceros de instrumentos de baja calidad o con los fenómenos de corrosión de la combinación de materiales acero inoxidable / acero inoxidable).

Origen y causa

- En el caso de acero inoxidable se debe a la actuación de los halógenos y sus iones especialmente cloruros, que penetran localmente en la capa pasiva de los aceros de instrumentos formando corrosión selectiva.
- Por residuos orgánicos no quitados desde hace tiempo, p. ej. sangre, pus, secreciones (véase Capítulo 11.1 Metal/Depósito – Residuos orgánicos)
- La causa fundamental de las picaduras es una concentración o resecado de líquidos con cloruros, p. ej. un contenido demasiado elevado de cloruros en el agua del último aclarado, soluciones fisiológicas de sal común en instrumental.
- Sobre todo los instrumentos recién fabricados reaccionan con más sensibilidad, debido a su capa pasiva todavía fina, a los cloruros que los instrumentos empleados por más tiempo y con una capa pasiva más gruesa.

Remedio recomendado

Los productos corrosivos se pueden neutralizar con un producto ácido de acuerdo con las indicaciones del fabricante. Si fuera necesario, se deberán eliminar las picaduras restantes mediante un tratamiento mecánico. Para este fin, envíe el instrumental al fabricante o servicio de reparación.

Medidas de prevención

La picadura producida por cloruros se puede evitar en gran parte utilizando una calidad de agua que contenga pocos cloruros y reduciendo al mínimo cualquier otra actuación de líquidos con cloruros, p. ej. soluciones fisiológicas de sal común, en el acero del instrumental.

Evaluación de los posibles riesgos

- ¡Retire de inmediato del servicio el instrumental afectados fuertemente para garantizar la seguridad de los pacientes y usuarios.
- Es imprescindible eliminar por completo la causa de la corrosión selectiva a fin de conservar la funcionalidad del instrumental.
- Las picaduras pueden poner en peligro la higiene y son punto de partida de corrosión por tenso-fisuración.



11.7 Metal/Corrosión – Corrosión por desgaste/fricción

Tipo de la alteración superficial



Zona de la articulación de unas tijeras

Alrededor de un área de roce aparece una decoloración marrón o formación de corrosión.

Origen y causa

Una lubricación insuficiente y/o cuerpos extraños ocasionan un "ataque" de las superficies metálicas deslizantes/piezas metálicas del instrumental móviles una contra la otra (preferentemente en llaves, articulaciones y vías deslizantes, como por ej. en el caso de punzones), formándose por consiguiente por abrasión finísimas partículas metálicas que pueden rallar considerablemente la superficie y destruir la capa pasiva. En los puntos de fricción así sensibilizados se pueden depositar con gran facilidad humedad o productos (p. ej. residuos sólidos de sangre) lo que tiene como consecuencia un ataque corrosivo.

Remedio recomendado

- Retire del servicio el instrumental defectuoso y, dado el caso, mándelos al servicio de reparación.
- Los daños por corrosión se pueden eliminar en la mayoría de los casos reafilando y / o puliendo.
- Una reparación reiterada conlleva una guía o función inexacta del instrumento y causa la pérdida de su funcionalidad.

Medidas de prevención

- Deje que se enfríen los instrumentos a la temperatura ambiente.
- Cuidado del instrumental = Aplicación selectiva de productos antifricción en las superficies de deslizamiento del instrumental antes de examinar su funcionalidad.
- Aplicar el producto antifricción directamente en el área de las articulaciones (por goteo o por rociador).
- Repartir uniformemente en la zona de la articulación el producto antifricción, abriendo y cerrando varias veces el instrumento.
- Requisitos del producto antifricción empleado para el cuidado del instrumental.
- Base del producto antifricción: líquido a base de parafina (aceite de parafina) / aceite blanco.
- Tiene que corresponder a la farmacopea vigente en cada caso.



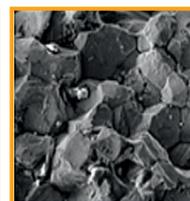
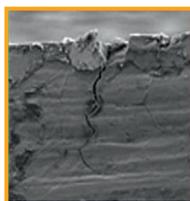
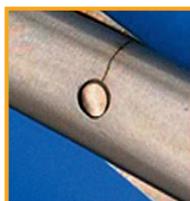
- Se tiene que poder esterilizar con vapor y ser permeables al vapor en la frontera entre material y película lubricante.
- Se tiene que impedir en todo caso una "adhesión de las articulaciones" debida a un efecto acumulativo o aumento de la viscosidad.

Evaluación de los posibles riesgos

Funcionalidad limitada del instrumental o completamente inservible. La corrosión por roce puede facilitar el fenómeno de corrosión selectiva.

11.8 Metal/Corrosión – Corrosión por tenso-fisuración

Tipo de la alteración superficial



Detalle: articulación final de tijeras con hendidura intercristalina típica.

Detalle: Pinzas de boca partida con estructura fracturada intercristalina granulada típica.

La denominada corrosión por tenso-fisuración electrolítica / anódica origina la mayoría de las veces fisuras visibles o roturas.

En algunos casos la formación de fisuras no es visible porque éstas, dependiendo de las circunstancias, están también tapadas, es decir no examinables como p. ej. en el área de la articulación de una tijera, y pueden conllevar, dado el caso, la rotura del instrumental al aumentar la fisura.

Con mucha frecuencia se localiza el recorrido de la fisura en las superficies de rotura deformadas con productos corrosivos depositados.

Origen y causa

Este fenómeno se constata preferentemente en aquellas zonas o componentes de productos que:

- están sometidos a tensiones elevadas de tracción a causa de su construcción y / o fabricación, como p. ej. remaches de soldadura o soldado así como denominados empaquetaduras embutidas, o
- debido a una reparación inadecuada, p. ej. tensiones de ajuste inadmisibles aplicadas durante la reparación, o
- bajo alta tensión, p. ej. en el caso de un tratamiento con el encastre totalmente comprimido, o
- se han doblado excesivamente y, a continuación, se han tratado en un entorno corrosivo, sobre todo a elevadas temperaturas.

Los desencadenantes son principalmente agua con cloruros, pero también residuos procedentes de la sala de operaciones y medicamentos, etc.



Remedio recomendado

- No es posible

Medidas de prevención

- Lave los instrumentos articulados estando abiertos y esterilice como máx. enclavados en el primer eslabón del cierre.
- Evite el contacto con cloruros (p. ej. restos de sangre, medicamentos, agua inadecuada para el tratamiento, último aclarado y esterilización).
- No utilice en exceso el instrumental empleándolos inadecuadamente
- Encargue únicamente al fabricante o al servicio de reparación calificado con los trabajos de reparación.

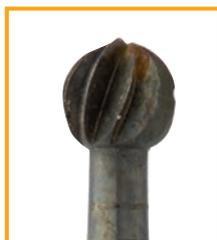
Evaluación de los posibles riesgos

- Retire inmediatamente del servicio el instrumental afectados para garantizar la seguridad de los pacientes y usuarios.
- Localice y elimine la causa a fin de conservar la vida útil de los instrumentos.



11.9 Metal/Corrosión – Corrosión de la superficie

Tipo de la alteración superficial



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



Tijeras corroídas en acero inoxidable. Causa: daños secundarios debido a un ataque ácido, producido por una sobredosificación del limpiador básico.



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



Izquierda: ataque parcial al material debido al uso de eliminador de cemento ácido, y en la derecha debido a tintura para el restañó de la sangre. Causa: tiempo de contacto demasiado elevado o limpieza insuficiente tras la utilización.



Costura de soldadura corroída en un portaagujas de metal duro y en unas tijeras de metal duro. Causa: ataque de ácido fosfórico debido a sobredosificación de la sustancia de neutralización.



Fuerte ataque al material en superficies de aluminio natural o metalizado con un soporte de instrumentos o contenedor. Causa: sobredosificación de la solución de lavado normalmente compatible con el material.

- En el caso del acero inoxidable suele detectarse un ataque superficial uniforme y de color gris mate por la presencia de depósitos de óxido como daño secundario.
- En el caso de productos fabricados por acero sin alear o por acero para herramientas como, por ejemplo, instrumentos antiguos con la capa protectora galvánica dañada o desprendida (niquelado, cromado) o fresas, se forma una superficie negra mate. También en este caso aparecen depósitos de óxido como daños secundarios. Herramientas con cabezas de broca sinterizados en metal duro de carburo de wolframio con fase de enlace de cobalto WC/CO se



decoloran de color negro y sufren un desgaste relativamente rápido. Los puntos de soldadura en los instrumentos con insertos de metal duro se decoloran a color oscuro y en el siguiente entorno pueden depositarse productos corrosivos de color marrón-óxido.

- En el caso del eloxal natural se forman desde el principio productos corrosivos de color blanco-grisáceos y textura polvo, procedentes del revestimiento de aluminio de eloxal desprendido.
- En el caso de eloxal de color se produce la pérdida de la intensidad del color de manera uniforme o parcial. En caso de un ataque en la superficie fuerte pueden formarse cráteres.

Origen y causa

Influencia química o electroquímica sólo en combinación con un elevado contenido de ácido en:

- Acero inoxidable
- Puntos de soldadura
- Herramientas de metal duro elaboradas con proceso de sinterización WC/CO
- Actuación prolongada de agua / humedad (agua de condensación) en acero inoxidable, acero y herramientas sin alear
- Carga demasiado elevada por la acción ácida o alcalina sobre aluminos anodizados (eloxal natural/de color).

Remedio recomendado

- Tratamiento mecánico de la superficie en acero inoxidable con/sin puntos de soldadura por medio de un servicio de reparación cualificado, mientras que los daños no sean de relevancia para la correcta utilización o la seguridad.
- No es posible en el caso de herramientas de metal duro de WC/CO o eloxal.

Medidas de prevención

- Para los instrumentos en acero inoxidable con/sin puntos de soldadura respetar las recomendaciones de empleo al utilizar limpiadores ácidos y productos neutralizantes. Para los instrumentos con soldaduras respetar las recomendaciones de empleo al utilizar limpiadores ácidos y productos neutralizantes.
- Separar los productos de uso único o instrumentos viejos con el revestimiento de corrosión dañado o desprendido de acero no aleado, así como taladros en acero para herramientas y, en caso necesario, reemplazarlos por productos en acero inoxidable.

Evaluación de los posibles riesgos

- Debido al peligro de transmisión (corrosión ajena / corrosión secundaria) al instrumental intacto, es necesario separar los instrumentos dañados o no reparables. Los taladros de metal duro de WC/CO dañados deberán desecharse inmediatamente debido al peligro del roce metálico en la cavidad de la boca.
- En el caso del eloxal, además del aspecto visual también cambia la resistencia a la abrasión, lo que conlleva a un mayor desgaste.



11.10 Metal/Corrosión – Corrosión por contacto

Tipo de la alteración superficial



Corrosión de contacto: Acero inoxidable/
Acero inoxidable



Corrosión de contacto: Acero inoxidable/latón

En el instrumental con combinación de materiales acero inoxidable/ acero inoxidable pueden aparecer pequeñas decoloraciones en forma de puntos o aros, marrón-azules con un depósito mínimo de corrosión en el área del punto de contacto. Esta forma de corrosión por contacto se confunde a menudo con el ataque por corrosión selectiva. Pero si se observa de más de cerca se constatará que en el centro del punto de corrosión no se ha formado un agujero, sino que hay presente una estructura superficial mínima y alisada por fricción.

Origen y causa

La variante clásica de corrosión por contacto se forma en la combinación de materiales acero inoxidable / metal no ferroso (plata nueva, latón, cobre). Dependiendo de la situación, se originan depósitos corrosivos en el área del punto de contacto, pero la mayoría de las veces, estos fenómenos de corrosión se extienden más allá de estas zonas. En el caso de instrumental con la combinación de material acero inoxidable/ acero inoxidable se ha observado hasta ahora una corrosión por contacto solamente después del proceso de lavado. La microfricción en los puntos de contacto conlleva una abrasión parcial de la capa pasiva. Con lo que la protección anticorrosiva se anula por poco tiempo en estas zonas originándose de esta manera las alteraciones superficiales descritas.

Remedio recomendado

En el caso de la variante clásica de la combinación de materiales acero inoxidable / metal no ferroso que se presenta en el instrumental mezclado (instrumentos nuevos y viejos), este tipo de corrosión aparece tanto durante la limpieza como también durante la esterilización, debido a una capa de cromo o níquel dañada y / o no cerrada (p. ej. en los mangos cóncavos o ganchos medicinales).

En el caso de fenómenos de corrosión por contacto de la combinación de materiales acero inoxidable / acero inoxidable, no es necesario eliminar la alteración superficial porque estos fenómenos, debido a la mínima cantidad de depósito, no representan un peligro para el instrumental afectado ni para el intacto. Por experiencia se sabe que estos fenómenos superficiales desaparecen después de pocos ciclos de tratamiento. Si se utilizan productos ácidos (neutralizantes), se desprenderán casi siempre de inmediato induciendo al mismo tiempo un efecto de pasivación acelerada.



En el caso de que las capas protectoras desprendidas del instrumental niquelado o cromado causen una corrosión por contacto, no será posible solucionar este problema, p. ej. mediante una reparación, (si fuera necesario, consulte al fabricante).

Medidas de prevención

En el caso de la combinación de materiales acero inoxidable / acero inoxidable, se deberán tomar medidas para impedir los focos posibles que causen vibraciones durante la limpieza (p. ej. una instalación estable y alineada de los aparatos de limpieza y desinfección). Retire del servicio el instrumental niquelado y cromado con una capa dañada o desprendida y, si fuera posible, reemplácelos por instrumentos de acero inoxidable.

Evaluación de los posibles riesgos

Por experiencia se ha constatado que la combinación de materiales acero inoxidable / acero inoxidable no representa un peligro para el instrumental afectado ni para el instrumental intacto porque la cantidad depositada no es suficiente para causar daños. Tampoco representa un peligro para los pacientes. En el caso de la combinación de materiales acero inoxidable / metal no ferroso es posible que se originen, dependiendo del grado de la alteración superficial, considerables daños por corrosión secundaria en el instrumental intacto.

11.11 Metal/Corrosión – Corrosión ajena y corrosión ligera/Corrosión secundaria

Tipo de la alteración superficial



Soporte de filtro izquierdo con corrosión particular. Causa: La fuerte oxidación de la cámara de esterilización produce daños de herrumbre



Óxido en las fresas.
Causa: Tratamiento de un instrumento de un sólo uso

Origen y causa

- Partículas corrosivas sueltas y distribuidas con irregularidad.
- Fenómeno corrosivo / depósito de color marrón, en la mayoría de los casos limitado localmente.
- En el caso de un contacto directo y extendido con instrumental fuertemente oxidado, pueden aparecer "impresiones de instrumen-



tos" como daños secundarios.

- Introducción de partículas corrosivas contenidas en el sistema de tuberías
- Agua ferrosa / o corrosiva, vapor corrosivo
- Se pueden desprender productos corrosivos originados (= corrosión) por el instrumental de uso único no resistente a la corrosión, es decir de acero (p. ej. taladro) p. ej. durante el proceso de esterilización, y distribuir a otros instrumentos.
- Tratamiento de aceros no resistentes a la corrosión (a menudo "instrumentos viejos") cuya capa protectora está dañada o se ha desprendido.

Remedio recomendado

En el caso de un ataque ligero o superficial se puede verificar si es posible eliminar este problema (sólo en acero inoxidable) aplicando una limpieza general ácida. A continuación, se ha de comprobar si la superficie está intacta. Si el ataque en la superficie no es demasiado grave, también es posible mandar el instrumento al fabricante o al servicio especializado en reparación para un tratamiento mecánico posterior.

Medidas de prevención

- No vuelva a tratar los artículos de uso único hechos de acero.
- Retire del servicio o realice un tratamiento especial en los materiales que no sean inoxidable.
- Evite el empleo de productos baratos (p. ej. accesorios procedentes de las tiendas de bricolaje).
- Tome las medidas constructiva necesarias que impidan una inclusión de partículas corrosivas o de corrosión en el sistema de tuberías. (p. ej. mediante filtros mecánicos delante de la entrada del aparato de limpieza / desinfección o del esterilizador).

Evaluación de los posibles riesgos

- Incluso debido solamente a instrumento con depósito corrosivo, es posible que todo un tamiz se dañe por corrosión secundaria.
- En el caso de inclusión de partículas corrosivas en el instrumental procedente del sistema de tuberías, es igualmente posible que una gran parte de la funcionalidad del instrumental empeore.

11.12 Metal/Corrosión – Corrosión por grietas

Tipo de la alteración superficial



Zona de articulación de las pinzas Zona de unión del extremos de las pinzas pequeñas



La corrosión causada por grietas es una corrosión localmente acelerada y que, por lo tanto, conlleva solamente depósitos corrosivos en la zona de las grietas (p. ej. hueco entre las dos mitades de pinzas, en fisuras del juego de articulación o en extremos comprimidos o atornillados como en el caso de sondas). La corrosión por grietas puede aparecer igualmente entre metal y otros materiales.

La corrosión por grietas se confunde a menudo con residuos que no se han eliminado (frecuentemente orgánicos).

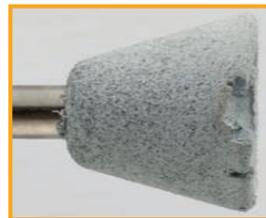
Origen y causa

La corrosión por grietas se origina en anchos críticos de grietas bajo determinadas condiciones ambientales (p. ej. secado insuficiente), por lo que se ataca la capa pasiva. Por lo que se ataca la capa pasiva. Por la inhibición del abastecimiento de oxígeno, no se puede regenerar esta capa con lo que se forma óxido procedente de la grieta al entrar humedad si la concentración de sales es elevada.

Remedio recomendado

Una transmisión de corrosión a otros instrumentos es casi imposible en la mayoría de los casos. Sin embargo, en el caso de fuertes depósitos corrosivos (consulte también el capítulo "corrosión ajena / corrosión secundaria"), es posible que pase al instrumental intacto produciendo daños secundarios o directos.

Tipo de la alteración superficial



Fresa de pulido con desprendimiento de material en el extremo distal

11.13 Goma/fragibilidad

Origen y causa

La utilización de productos de limpieza/desinfección no adecuados para determinados mezclas o componentes de goma puede afectar a este tipo de material. Como consecuencia se afecta a la elasticidad y a la unión del material. Las consecuencias se traducen en un desgaste/aparición de defectos prematuros.

Remedio recomendado

No es posible.

Medidas de prevención

Utilización de los productos químicos apropiados siguiendo las indicaciones del fabricante.

Evaluación de los posibles riesgos

Desechar el producto afectado en cuanto no pueda cumplirse de manera efectiva y segura la función para la que ha sido destinado

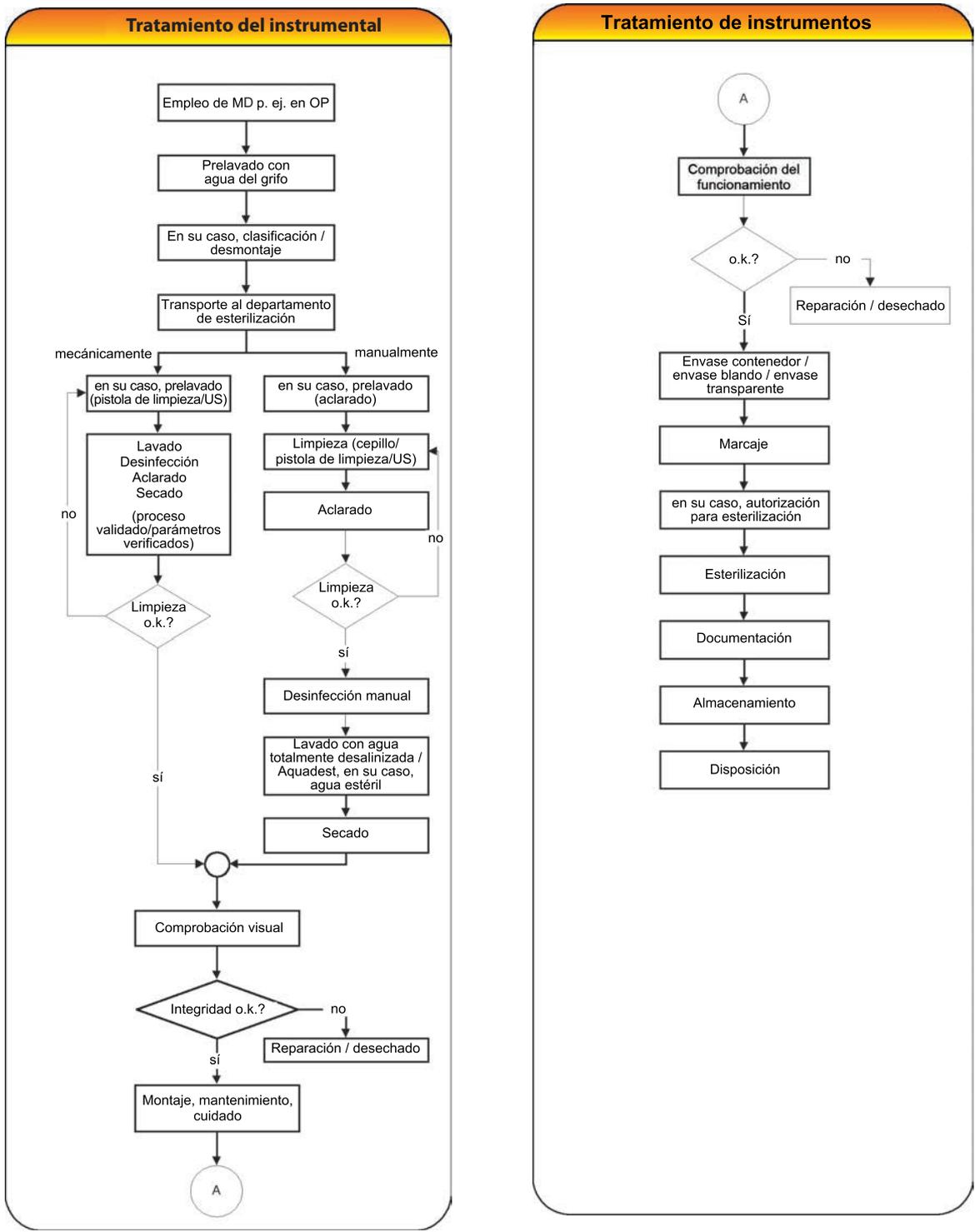


12. Bibliografía

1. EN ISO 15883, parte 1-2, 2009
Requisitos de los aparatos de limpieza/desinfección, definiciones, comprobaciones
2. EN 13060: 2010 Pequeños esterilizadores a vapor
3. EN 868, partes 1 a 10
(distintos años de aparición de las distintas partes) Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios a esterilizar
4. DIN EN ISO 11607, parte 1: 2007, parte 2: 2006,
Envases para productos a esterilizar en el envasado final
5. EN 10088: 1995, partes 1 a 3
Aceros inoxidables
6. EN ISO 7153-1: 2001-02
Instrumentos quirúrgicos – Materiales metálicos
Parte 1: Acero inoxidable
7. DIN 58298: 2005-12
Instrumentos sanitarios - Materiales,
diseño y comprobación
8. Designación ASTM: F899-07
Standard Specification for Wrought Stainless Steels
for Surgical Instruments
9. EN ISO 13402: 2000
Instrumentos quirúrgicos y dentales de mano.
Determinación de la resistencia a la esterilización,
a la corrosión y a la exposición térmica
10. ISO 7151: 1988
Instrumentos quirúrgicos;
instrumentos articulados no cortantes;
requisitos generales y métodos de comprobación
11. ISO 7741: 1986
Instrumentos quirúrgicos; tijeras;
requisitos generales y métodos de comprobación
12. EN ISO 17665-1: 2006-11
Esterilización de productos para la prestación de sanidad
13. ASTM A 380 – 06
Directiva para la limpieza, pasivado y decapado de piezas,
aparatos y equipos de acero inoxidable
14. EN ISO 17664: 2007
Informaciones proporcionadas por el fabricante para el
re-tratamiento de aparatos re-esterilizables
15. ISO 14937: 2000
Esterilización de productos sanitarios. Esterilización de
productos para la prestación de sanidad – Requisitos
generales en la caracterización de un esterilizador y en el
desarrollo, validación y supervisión rutinaria de un proceso
de esterilización para productos sanitarios
16. DIN 13940-1: 1990-04
Odontología, piezas de mano odontológicas,
medidas de acoplamiento
17. ISO 3964: 1982-12
Mangos (taladro) dentales, medidas de acoplamiento
(para conectar al accionamiento)
18. DIN Libro de bolsillo 100: 2009
Instrumentos sanitarios
19. DIN Libro de bolsillo 169: 2008
Esterilizadores, requisitos de los aparatos
20. Directiva 93/42/CEE del Consejo del 14 de junio de 1993
sobre productos sanitarios. Boletín oficial de la Comunidad
Europea L 169, año 36, 12 de julio de 1993
21. UVV BGV A1 y reglas de las asociaciones profesionales
p. ej. BGR 250, BGR 206 de la Asociación Profesional
(Alemana) para el Servicio Sanitario y los Cuidados
22. Lista de productos desinfectantes de la VAH (asociación
alemana de higiene) en su edición vigente; Lista de los
procesos de desinfección acreditados según las Directivas
para los Ensayos de Desinfectantes químicos y encon-
trados efectivos por la Sociedad Alemana de Higiene y
Microbiología (incl. procesos de descontaminación de las
manos y lavado higiénico de manos).
23. Lista de los procesos y productos desinfectantes
acreditados y homologados por el Instituto Robert Koch en
su edición vigente
24. Farmacopea Europea
25. Folletos grises "Series de ensayos y tomas de posición"
publicaciones del AKI, 1999
26. Devoluciones en instalaciones sanitarias, hoja de observa-
ciones, modos de proceder, BVMed
27. Recomendación RKI
Requisitos higiénicos en el tratamiento de productos sani-
tarios. Recomendaciones; Hoja Sanitaria Alemana, 44/2001,
1115-1126
28. EN ISO 10993-1, 2009-03
Evaluación biológica de productos sanitarios
29. EN 14885, 2007-03
Desinfectantes químicos y antisépticos
30. DIN 58946, Esterilización - Esterilizadores a vapor -
parte 6: Funcionamiento de grandes esterilizadores en la
sanidad
31. EN 285: 2006 Esterilización
Esterilizadores a vapor, grandes esterilizadores



13. Diagrama esquemático de procesos según EN ISO 17664





Condiciones de venta de AKI:

1. Los folletos no sustituyen las indicaciones del fabricante sobre el tratamiento de productos sanitarios. El ordenante se compromete a no utilizar los folletos en relación con la comercialización de productos sanitarios y declina toda medida que pudiera señalar que los folletos constituyen indicaciones del fabricante.
2. AKI se reserva el copyright y demás derechos de autor sobre los folletos elaborados por AKI. Queda prohibida cualquier reproducción o utilización de gráficos, imágenes y/o textos en otras publicaciones, electrónicas o impresas, sin el consentimiento expreso por escrito de AKI.
3. Queda prohibida la inserción de publicidad en los folletos y archivos de descarga referidos a AKI. Esto también incluye anexos publicitarios.
4. Por cada caso de contravención de las obligaciones anteriormente mencionadas con los números 1 a 3, se acuerda una penalización contractual de 500,- EUR, considerando distintas instancias del mismo tipo de infracción como infracciones independientes.
5. Los folletos de AKI se pueden solicitar a partir de una cantidad de > 5 ejemplares. Puede encontrar los precios y condiciones de venta en nuestra página web, www.a-k-i.org.

Responsable jurídico

Grupo de Trabajo Tratamiento del Instrumental
y Representante oficial del Grupo de Trabajo: Hans Jörg Drouin

Contacto:

Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
c/o MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Moosberger Straße 24
D-64285 Darmstadt (Deutschland)
Tel: +49 (0)6151 59 95 27 11
Fax: +49 (0)6151 59 95 27 23
Correo: Hans-Joerg.Drouin@mmm-hci.com

Responsabilidad por el contenido de la redacción: Hans Jörg Drouin

Exención de responsabilidad

Los folletos no sustituyen de ningún modo las indicaciones del fabricante sobre el tratamiento de productos sanitarios. El solicitante se compromete a no utilizar los folletos en relación con la comercialización de productos sanitarios y se abstendrá de adoptar toda medida que pudiera denotar que los folletos constituyen indicaciones del fabricante.

Versión 4.1J

