

## Limpieza y esterilización

Instrucciones para productos de  
Nobel Biocare, incluida información  
sobre IRM



**Nota:** Para facilitar la lectura, Nobel Biocare no utiliza ™ ni ® en el texto corriente. Sin embargo, con ello, Nobel Biocare no renuncia a ningún derecho sobre las marcas comerciales ni registradas y ningún contenido del presente documento debe interpretarse de manera contraria.

**Exención de responsabilidad:** Puede que no se permita poner a la venta algunos productos en su país según la normativa. Póngase en contacto con su oficina local de Nobel Biocare para conocer la gama de productos actual y su disponibilidad.

# Contenido

<b>Introducción</b>	Objetivo de este documento e información general	4
	Abreviaturas	5
	Explicación de los símbolos de las etiquetas y de los folletos de instrucciones	6
	Información sobre obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM)	7
	Términos y definiciones	9
	Procedimiento	10
<b>1 Punto de utilización</b>		12
<b>2 Transporte</b>		13
<b>3 Preparación y desmontaje</b>		14
<b>4 Limpieza</b>	4a Limpieza, desinfección y secado manuales	15
	4a Limpieza, desinfección y secado automáticos	20
<b>5 Inspección</b>		23
<b>6 Montaje y embalado</b>	6a Montaje y embolsado de dispositivos individuales	24
	6b Montaje y embolsado de cajas de kits	25
<b>7 Esterilización</b>	7a Esterilización de dispositivos individuales	26
	7b Esterilización de cajas de kits	28
<b>8 Almacenamiento</b>		30
<b>Pieza de mano Zygoma 20:1: instrucciones específicas de limpieza y esterilización</b>		31
<b>Anexos</b>	Referencias	36
	Agentes de limpieza y desinfectantes	37
	Ejemplos de períodos de validez	38
	Preguntas más frecuentes	52
	Atención al Cliente en todo el mundo	55

# Objetivo de este documento e información general

---

## Objetivo de este documento

Este documento contiene instrucciones generales sobre los procesos a realizar en los dispositivos médicos suministrados por Nobel Biocare adecuados para la limpieza y esterilización, con el fin de prepararlos para su utilización. También contiene pautas de inspección para determinar si un instrumento ha alcanzado el fin de su vida útil y se debe sustituir.

---

## Información general

La aplicabilidad de estas instrucciones a los dispositivos de Nobel Biocare se indica en las etiquetas respectivas y en las Instrucciones de uso, donde corresponda. Puede consultar las explicaciones detalladas de los símbolos en la página 6.

Cuando sea necesario, el desmontaje y el montaje se deberán realizar según lo indicado en este documento o en las instrucciones de uso correspondientes.

Nobel Biocare ha demostrado que los procesos que se describen en estas instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización son eficaces y que los dispositivos son compatibles con los métodos descritos. Las instrucciones se basan en procesos validados. Se recomienda seguir estas instrucciones para evitar perjudicar el rendimiento de los productos. Este documento sustituye a los manuales de procedimientos publicados con una fecha anterior en cuanto se refiere a la limpieza, desinfección y esterilización. Allí donde las instrucciones de uso de un producto específico muestren otras condiciones de procedimiento, estas sustituirán a las recomendaciones que se indican en estas instrucciones generales.

Puede haber métodos alternativos de procedimiento igualmente adecuados. En caso de que se produzcan conflictos con requisitos nacionales de limpieza y esterilización, estos prevalecerán frente a las recomendaciones de Nobel Biocare.

Los equipos, operadores, agentes de limpieza y procedimientos contribuyen, conjuntamente, a la eficacia del procesamiento. Los centros sanitarios deben asegurarse de que la combinación que se utilice realmente dé como resultado dispositivos seguros para su utilización.

La información sobre implantes pasivos de Nobel Biocare en entornos de resonancia magnética está destinada a proporcionar los datos necesarios para que los radiólogos puedan captar imágenes diagnósticas con seguridad.

**Nota:** Según indica la norma EN ISO 17664, garantizar que el procesamiento se lleve a cabo utilizando equipos, materiales y personal adecuados en las instalaciones apropiadas que aseguren el resultado deseado es responsabilidad de la persona que realiza el proceso. Del mismo modo, es necesario evaluar correctamente cualquier desviación que se realice respecto a las instrucciones suministradas a fin de determinar la eficacia y las posibles consecuencias adversas.

---

# Abreviaturas

---

<b>°C</b>	Grados Celsius
<b>°F</b>	Grados Fahrenheit
<b>AAMI</b>	Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Asociación para el Progreso de los Instrumentos Médicos)
<b>ANSI</b>	American Nation Standards Institute (Instituto Nacional Estadounidense de Normalización)
<b>ASTM</b>	American Society for Testing and Materials (Sociedad Americana de Ensayos y Materiales)
<b>CFR</b>	Code of Federal Regulations (Código de Reglamentos Federales)
<b>CFU</b>	Unidad formadora de colonias
<b>CSA</b>	Canadian Standards Association (Asociación Canadiense de Normalización)
<b>DIN</b>	Deutsches Institut für Normung (Instituto Alemán de Normalización)
<b>EN</b>	Normas europeas
<b>EU</b>	Unidades de endotoxina
<b>FDA</b>	US Food and Drug Administration (Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos)
<b>IFU</b>	Instrucciones de uso
<b>ISO</b>	International Standards Organisation (Organización Internacional de Normalización)
<b>RM</b>	Resonancia magnética
<b>IRM</b>	Imágenes de resonancia magnética
<b>PEEK</b>	Poliéter éter cetona
<b>PMMA</b>	Polimetilmetacrilato
<b>PPSU</b>	Polifenilsulfona
<b>RKI</b>	Robert Koch Institute (Instituto Robert Koch)
<b>SAR</b>	Tasa de absorción específica

---

# Explicación de los símbolos de las etiquetas y los folletos de instrucciones

 <p>Número de lote</p>	 <p>Fabricante legal</p>
 <p>Esterilizado por radiación</p>	 <p>Número de referencia</p>
 <p>No estéril El dispositivo médico no se ha sometido a ningún proceso de esterilización</p>	 <p>Precaución Consulte las instrucciones de uso donde encontrará información importante sobre precauciones y advertencias a tener en cuenta.</p>
 <p>No volver a esterilizar Dispositivos que no están diseñados para funcionar del modo previsto después de la primera utilización ni después de otro proceso de esterilización adicional. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas aparecidos en condiciones de utilización repetida, limpieza o reesterilización pueden perjudicar la integridad del diseño y el material y reducir la seguridad, el rendimiento y el cumplimiento de especificaciones relevantes.</p>	 <p>Consultar las instrucciones de uso</p>  <p>Abrir el envase de este modo</p>  <p>Seguro para resonancia magnética El dispositivo no supone riesgos conocidos en todos los entornos de RM</p>
 <p>No reutilizar Cuando se suministran dispositivos para "No reutilizar" en estado no estéril y estos se deben esterilizar antes de utilizarlos, se deben aplicar las secciones pertinentes de estas directrices.</p>	 <p>RM condicional El dispositivo no representa riesgos conocidos en un entorno de RM específico con condiciones de uso específicas</p>
 <p>No utilizar si el envase está dañado</p>	 <p>Marca CE y número de organismo notificado</p>
 <p>Fecha de caducidad Indica la fecha tras la cual no se puede utilizar el dispositivo médico</p>	<p>Rx only La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este producto a odontólogos o a médicos</p>

# Información sobre obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM)

Las definiciones siguientes de Seguro para resonancia magnética (RM) y RM condicional han sido desarrolladas por la ASTM internacional<sup>1</sup>.

Esta sección pretende proporcionar información sobre el símbolo de RM y no está destinada a hacer ninguna declaración sobre RM. Tiene la finalidad de proporcionar información adicional en relación con el símbolo de RM y otra información relacionada con RM y no pretende ser específica de ningún dispositivo. Revise la información específica sobre IRM en la etiqueta de cada dispositivo.

## Seguro para resonancia magnética (RM)

Los componentes que no suponen riesgos conocidos en todos los entornos de MRI se etiquetan como seguros para resonancia magnética. Esto incluye todos los productos de Nobel Biocare que son no conductores, no metálicos y no magnéticos. Ejemplos de ello son los pilares, las coronas y los puentes de cerámica, los pilares provisionales de PEEK y las tapas de cicatrización de nylon.



Los elementos marcados con el icono de Seguro para resonancia magnética se pueden introducir, utilizar o colocar en un entorno de IRM sin provocar ningún riesgo adicional para el paciente ni ninguna otra persona.

## RM condicional

Los elementos que se ha demostrado que no suponen riesgos conocidos en un entorno de IRM específico, con condiciones concretas de utilización, están etiquetados como RM condicional.

Un paciente con un dispositivo de este tipo puede ser sometido a exploraciones con escáner con seguridad siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1.5 – 3.0 Tesla
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima, promediada para todo el cuerpo, declarada para el sistema de RM, de 4 W/kg (modo controlado de primer nivel)
- Modo de funcionamiento normal del sistema de RM



### Calentamiento relacionado con IRM

En pruebas de casos más desfavorables no clínicos, algunos productos metálicos de Nobel Biocare provocaron los aumentos de temperatura máximos siguientes durante un escaneado de IRM de 15 minutos con 1.5 y 3.0 Tesla. El aumento de temperatura no representa ningún riesgo conocido para el paciente.

	1.5 Tesla 64 MHz	3.0 Tesla 128 MHz
Sistema de RM máximo, valor de SAR promedio en el cuerpo entero	4 W/kg	4 W/kg
Valores medidos por calorimetría, valor de SAR medio en el cuerpo entero	2.1 W/kg	2.7 W/kg
Variación máxima de temperatura (entre todas las pruebas)	+4.1 °C	+2.9 °C
Gradiente espacial máximo de campo magnético	4000 W/kg	4000 W/kg
Sistema de pruebas	Magnetom (escáner de campo horizontal con apantallamiento activo) Software Numaris/4, Versión Syngo MR 2002B DHHS Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, EE. UU.	Excite, HDx Software 14X.M5 General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE. UU.

### Información sobre artefactos

La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés coincide con la posición del dispositivo RM condicional o está relativamente cerca del mismo. Por consiguiente, puede ser necesario optimizar los parámetros de captación de imágenes de RM para compensar la presencia del dispositivo. El tamaño máximo del artefacto (tal como se ve en la secuencia de pulsos de eco en gradiente) se extiende hasta unos 30 mm alrededor de la forma y el tamaño del dispositivo.

Secuencia de pulsos	T1-SE*	T1-SE	GRE**	GRE
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular
Tamaño del vacío de señal***	2754 mm <sup>2</sup>	2229 mm <sup>2</sup>	4458 mm <sup>2</sup>	5463 mm <sup>2</sup>

\* T1-SE: Relajación longitudinal, secuencia de eco de espín

\*\* GRE (bajo ángulo de volteo): Secuencia de IRM de eco-gradiente

\*\*\* Tamaño máximo de hueco encontrado en todas las pruebas

### Notas:

- Las restauraciones removibles deben retirarse antes de la exploración, del mismo modo que los relojes, joyas, etc.
- Los dispositivos poliméricos (por ejemplo, PEEK, PMMA, PPSU) y cerámicos se consideran seguros para RM. No obstante, si la restauración consiste en varias piezas, se debe clasificar según el componente con el nivel de seguridad más bajo.

# Términos y definiciones

Para evitar errores de comprensión de los términos que se utilizan con mayor frecuencia, se indica el significado de dichos términos en este documento:

---

## **Limpieza previa**

Limpiar o enjuagar el dispositivo para eliminar la suciedad más visible, la sangre y los tejidos antes de empezar el proceso de limpieza inicial.

---

## **Limpieza**

Eliminación de la suciedad visible (como material orgánico e inorgánico). Por lo general, esto se realiza a mano o mecánicamente, utilizando agua con detergentes o productos enzimáticos. Una limpieza a fondo es esencial antes de la desinfección y la esterilización, ya que los materiales inorgánicos y orgánicos que permanecen en las superficies de los instrumentos interfieren con la eficacia de los procesos descritos.

Después de limpiar, se puede encontrar contaminación no visible inspeccionando a simple vista en buenas condiciones de iluminación. Es necesario prestar especial atención a los bordes, conductos, huecos y otros lugares donde pueda quedar atrapada la suciedad.

---

## **Descontaminación**

Eliminación de los microorganismos patógenos de los objetos de modo que los dispositivos sean seguros para la utilización o eliminación.

---

## **Desinfección**

Proceso que mata la mayoría de microorganismos que provocan enfermedades, pero no necesariamente todas las formas microbianas (por ejemplo, esporas bacterianas).

---

## **Esterilización**

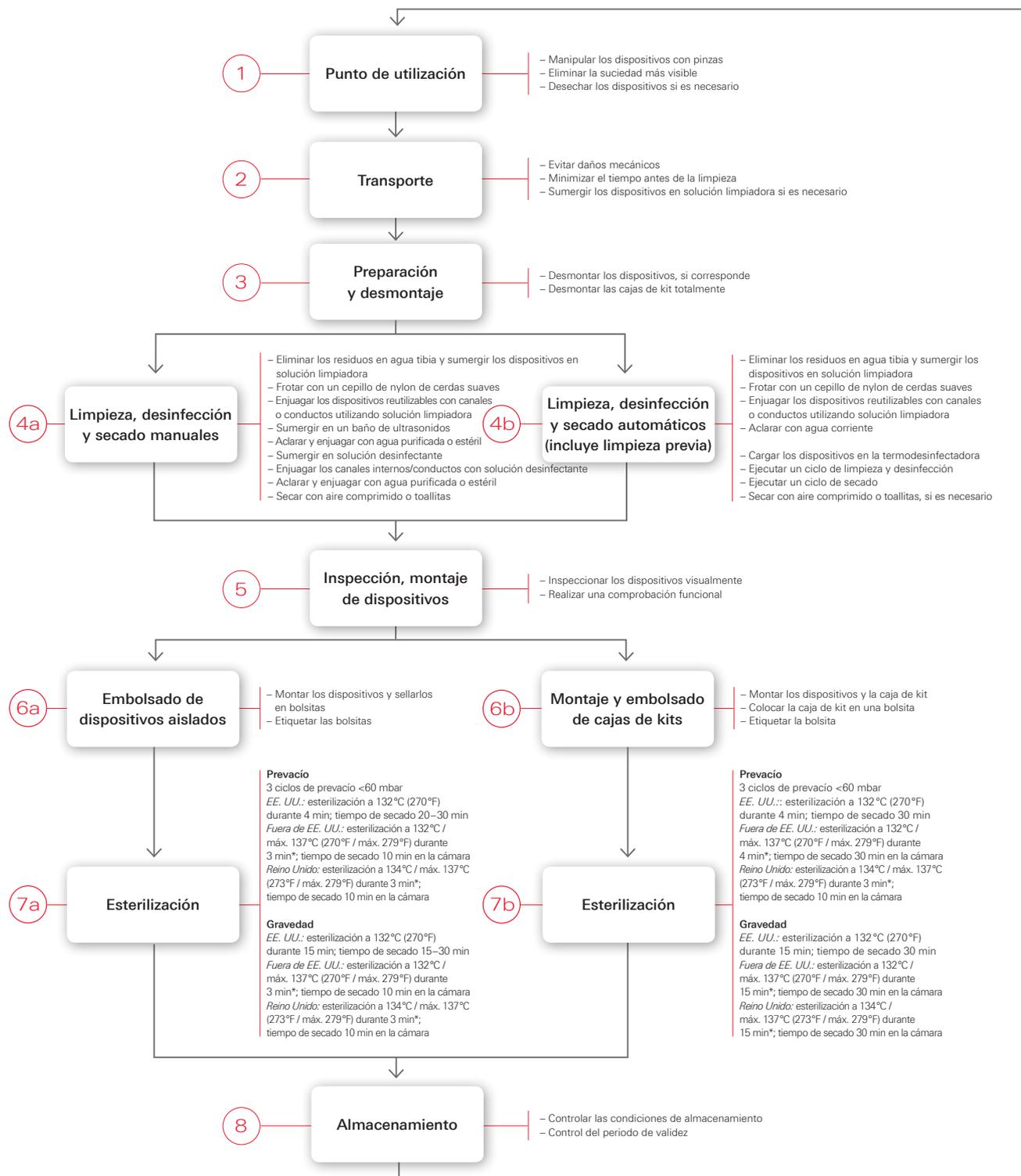
Proceso validado que se utiliza para que un producto quede totalmente libre de microorganismos viables.

**Nota:** En un proceso de esterilización, la naturaleza de la muerte microbiana se describe mediante una función matemática. Por consiguiente, la presencia de microorganismos en cualquier dispositivo específico se puede expresar en forma de probabilidad. Aunque esta probabilidad se puede reducir hasta un número muy pequeño, nunca se puede reducir a cero.

---

# Procedimiento

La preparación de dispositivos médicos para su primera utilización o reutilización requiere una secuencia de pasos de procesamiento que se muestran en este procedimiento. En las páginas siguientes se indican instrucciones detalladas para cada paso. Los números de los círculos se refieren a la sección correspondiente de estas instrucciones.



\* Según las recomendaciones del Robert Koch Institute (RKI), el tiempo de exposición se puede ampliar hasta 20 minutos.

La preparación de dispositivos médicos para su primera utilización o reutilización requiere una secuencia de pasos de procesamiento que se muestran en este procedimiento. En las páginas siguientes se indican instrucciones detalladas para cada paso. Los números de los círculos se refieren a la sección correspondiente de estas instrucciones.

### Dos métodos de limpieza evaluados

Nobel Biocare ha evaluado dos métodos para la limpieza de dispositivos médicos y estas directrices proporcionan instrucciones adecuadas:

- Método manual
- Método utilizando una termodesinfectadora automática

Siempre que sea posible, se debe utilizar el método automático. El proceso de limpieza automático es más reproducible y, en consecuencia, es más fiable. Además, el personal está menos expuesto a los dispositivos contaminados y los agentes de limpieza.

### Ropas y equipos de protección

Sea cual sea el método utilizado, el personal debe utilizar ropa y equipos de protección adecuados en todo momento.

En especial, tenga en cuenta las instrucciones proporcionadas por el fabricante del agente limpiador para utilizar y manipular el producto correctamente.



### Agentes de limpieza y desinfectantes

Para limpiar o desinfectar dispositivos médicos, utilice solo agentes limpiadores o desinfectantes (detergentes) formulados específicamente.

Puesto que no todos los agentes limpiadores y desinfectantes pueden estar disponibles en todo el mundo, en el apéndice se indica una selección de detergentes adecuados. También se indica una lista de agentes limpiadores y desinfectantes que Nobel Biocare utilizó para validar estas instrucciones de limpieza y esterilización (vea la página 37). Nobel Biocare no recomienda ningún agente limpiador ni desinfectante específico.

Es necesario observar las instrucciones sobre concentraciones y tiempos de inmersión de los dispositivos en las soluciones limpiadoras o desinfectantes indicados por el fabricante del detergente. Si se superan estas concentraciones y tiempos de forma apreciable, algunos materiales pueden presentar decoloración o corrosión. Esto también podría suceder si no se aclara lo suficiente después de la limpieza o la desinfección.

### Calidad del agua

Se debe tener en cuenta atentamente la calidad del agua utilizada para diluir los agentes limpiadores o desinfectantes y para aclarar dispositivos médicos. Es muy recomendable utilizar agua purificada o de alta pureza o estéril recién preparada para enjuagar (de forma acorde con las farmacopeas) con menos de 10 UFC/ml y 0,25 EU/ml.

Los residuos minerales procedentes del agua dura o de una contaminación mayor con microorganismos y endotoxinas pueden dar lugar a manchas en el dispositivo o impedir una limpieza y desinfección eficaces.

# 1 Punto de utilización

## 1 Manipular los dispositivos con pinzas

Con el fin de evitar la contaminación de la caja de kit (principalmente la placa del instrumental) y los daños en los guantes estériles a causa de las fresas afiladas, se recomienda coger los dispositivos con pinzas.



## 2 Eliminar la suciedad más visible

Elimine la suciedad visible utilizando toallitas de papel absorbente justo después de utilizar las herramientas reutilizables (en un plazo máximo de 1 hora después de la intervención). Además, se recomienda enjuagar abundantemente los dispositivos médicos con agua corriente.



## 3 Desechar los dispositivos si es necesario

Los productos de un solo uso afilados y cortantes, las fresas multiuso romas, las herramientas desgastadas, etc., se deben desechar adecuadamente en el quirófano, en recipientes diseñados especialmente con este fin.



## 2 Transporte

---

### 1 Evitar daños mecánicos

Evite los daños mecánicos, por ejemplo, no mezcle dispositivos pesados con otros delicados. Preste especial atención a los bordes cortantes, tanto para evitar lesiones como para evitar daños en los dispositivos médicos.

---

### 2 Minimizar el tiempo antes de la limpieza

Lleve los dispositivos médicos al lugar donde se vaya a realizar la limpieza tan pronto como sea posible. Si se prevé que el traslado hasta el área de procesamiento pueda retardarse, piense en la posibilidad de cubrir los dispositivos médicos con un paño húmedo o guárdelos en cajas cerradas para evitar que la suciedad o los residuos se sequen.



---

### 3 Sumergir los dispositivos en solución limpiadora si es necesario

Si se prevé que se produzca un retraso más importante, sumerja los dispositivos en un baño de solución limpiadora tibia para evitar que la suciedad o los residuos se sequen.

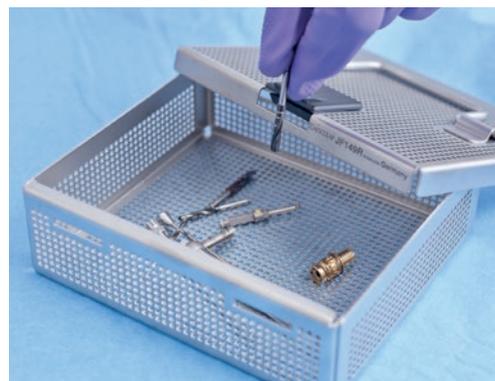


## 3 Preparación y desmontaje

### 1 Desmontar los dispositivos

Los dispositivos desmontables se deben desmontar antes de la limpieza:

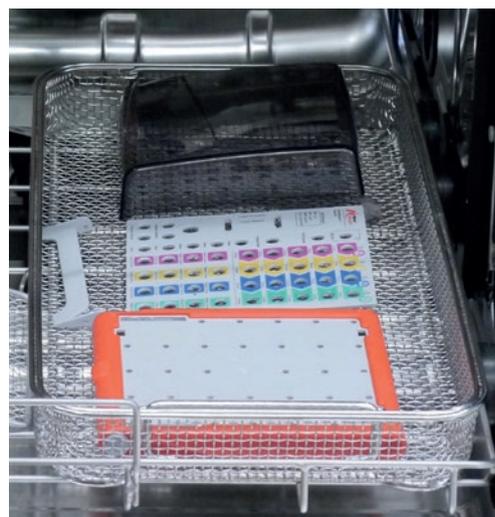
- Instrumento de rescate de pilares de zirconia (consulte las Instrucciones de uso)
- Llave de torque manual quirúrgica y protésica (consulte las Instrucciones de uso).
- Cofia de impresión de cubeta abierta
- Cofia de impresión de cubeta cerrada
- Mango de guía de fresa guiada
- Pilar de plantilla guiado
- Montura de implante guiado
- Tope de fresa



### 2 Desmontar las cajas de kit totalmente

Las cajas de kit se deben desmontar totalmente antes de la limpieza y desinfección.

**Nota:** Se recomienda desmontar las arandelas.



## 4a Limpieza, desinfección y secado manuales

### Procedimiento de limpieza

#### Equipo necesario

- Baño de ultrasonidos lo suficientemente grande como para sumergir totalmente los dispositivos; frecuencia 25–50 kHz, temperatura según las instrucciones del fabricante.
- Agente limpiador para limpieza manual y adecuado para tratamiento con ultrasonidos, que cumpla los criterios que se indican en la página 37; concentración especificada en las instrucciones del fabricante del detergente.
- Cepillos de nylon de cerdas suaves, jeringas (20 ml), agujas de irrigación, papel absorbente, etc.
- Agua purificada, de alta pureza o estéril recién preparada para enjuagues.
- Equipos de protección personal recomendados por el proveedor del agente limpiador (como mínimo, bata de protección impermeable, guantes, máscara facial/ocular).



#### 1 Eliminar los residuos en agua tibia y sumergir los dispositivos en solución limpiadora

Elimine los residuos de tejido o hueso sumergiendo los instrumentos utilizados en agua tibia (<40 °C/104 °F). No utilice agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C/104 °F), ya que esto podría influir en los resultados de la limpieza posterior. Los instrumentos se deben conservar en un entorno húmedo hasta iniciar el paso siguiente.

Sumerja los instrumentos en una solución limpiadora enzimática (por ejemplo, un detergente enzimático con un nivel de pH entre 7 y 10), preparado con agua del grifo tibia. Siga las instrucciones del fabricante del detergente.

Los agentes limpiadores están disponibles comercialmente. Consulte la descripción general de los agentes adecuados en la página 37.



## 2 Frote los dispositivos con un cepillo de nylon de cerdas suaves

Frote el lado exterior y, si procede, el lado interior de los instrumentos con un cepillo de nylon de cerdas suaves en agua fría del grifo hasta que se haya eliminado toda la suciedad y los residuos visibles. Preste especial atención a las partes que puedan quedar protegidas de la acción del cepillado.



## 3 Enjuagar los dispositivos reutilizables con canales o conductos utilizando solución limpiadora

Enjuague los canales o conductos internos con 20 ml de solución limpiadora utilizando la aguja de irrigación (suministrada con el kit quirúrgico o adquirida por separado) conectada a una jeringa de 20 ml. Compruebe los canales o conductos para detectar si hay suciedad o residuos.

**Nota:** La aguja de irrigación debe traspasar la barrera de silicona del centro de las fresas que disponen de orificios de irrigación.



## 4 Sumergir en un baño de ultrasonidos

Prepare un baño de ultrasonidos con una solución limpiadora a la concentración y temperatura especificados en las instrucciones del fabricante del detergente.

Sumerja el dispositivo completamente y active el baño durante por lo menos el tiempo indicado en las instrucciones del fabricante del detergente.

### Notas:

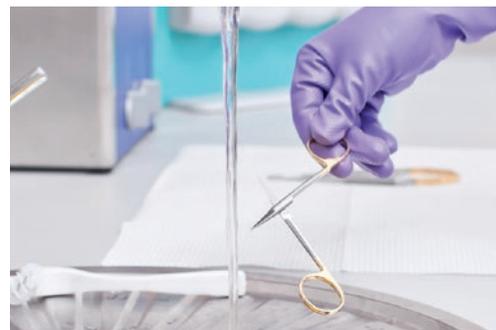
- Evite el contacto directo de los instrumentos con bordes afilados y cortantes durante el tratamiento con ultrasonidos para evitar que se dañen los dispositivos o se reduzca su periodo de validez (por ejemplo, fresas).
- Para consultar el detergente utilizado por Nobel Biocare en la validación, ir a la página 37.



---

### 5 Enjuagar con agua purificada o estéril

Enjuague durante por lo menos 1 minuto con agua purificada, de alta pureza o estéril recién preparada, hasta que se haya eliminado toda la solución limpiadora.

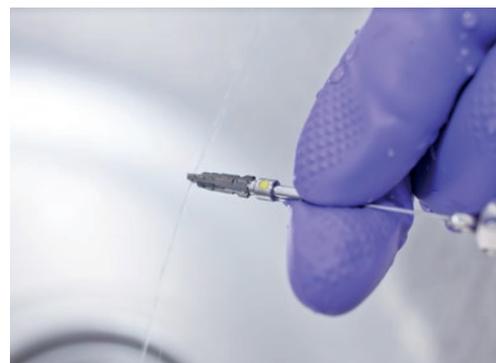


---

### 6 Enjuagar los canales internos o conductos con agua purificada o estéril

Enjuague los canales internos o conductos con 20 ml de agua purificada o de alta pureza o estéril recién preparada utilizando la aguja de irrigación (suministrada con el kit quirúrgico o adquirida aparte) conectada a una jeringa de 20 ml.

**Nota:** La aguja de irrigación debe traspasar la barrera de silicona del centro de las fresas que disponen de orificios de irrigación.



---

### 7 Repetir los pasos de limpieza si es necesario

Si queda suciedad o residuos incrustados en el dispositivo después de la limpieza, repita todos los pasos de limpieza del 1 al 6.

---

## Procedimiento de desinfección y secado

### Equipo necesario

- Baño lo suficientemente grande como para sumergir totalmente los dispositivos, temperatura según las instrucciones del fabricante.
- Agente desinfectante destinado a la desinfección manual y compatible con el detergente limpiador que cumpla los criterios indicados en la página 37; concentración especificada en las instrucciones del fabricante del detergente.
- Jeringa (20 ml) junto con la aguja de irrigación (suministrada con el kit quirúrgico o adquirida por separado).
- Agua purificada, de alta pureza o estéril recién preparada para enjuagues.
- Aire comprimido filtrado de uso médico (si está disponible) o toallitas de un solo uso limpias que no suelten pelusa.
- Equipos de protección personal recomendados por el proveedor del agente limpiador (como mínimo, bata de protección impermeable, guantes, protección facial/ocular).



**Nota:** Se recomienda utilizar un baño de ultrasonidos.

### 8 Sumergir en solución desinfectante

Prepare un baño con una solución desinfectante a la concentración y temperatura especificados en las instrucciones del fabricante del detergente.

Asegúrese de que todos los conductos estén llenos de solución desinfectante y que todas las superficies estén humedecidas con ella.

Sumerja los dispositivos por lo menos durante el tiempo especificado en las instrucciones del fabricante del detergente.

**Nota:** Para consultar el detergente utilizado por Nobel Biocare en la validación, ir a la página 37.

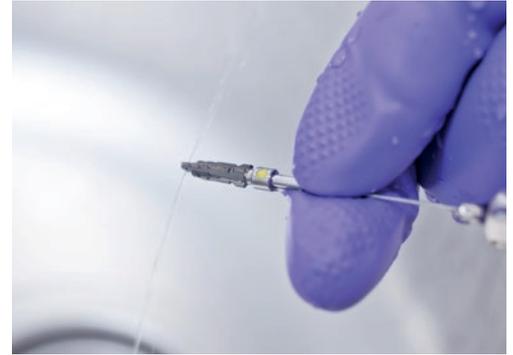


---

**9 Enjuagar los canales internos/lúmenes con solución desinfectante**

Enjuague los canales o lúmenes internos tres veces como mínimo con 20 ml de solución desinfectante utilizando la aguja de irrigación (suministrada con el kit quirúrgico o adquirida por separado) conectada a una jeringa de 20 ml.

**Nota:** La aguja de irrigación debe traspasar la barrera de silicona del centro de las fresas con orificios de irrigación.



---

**10 Enjuagar con agua purificada o estéril**

Enjuague durante por lo menos 1 minuto con agua purificada, de alta pureza o estéril recién preparada hasta que se haya eliminado toda la solución desinfectante.

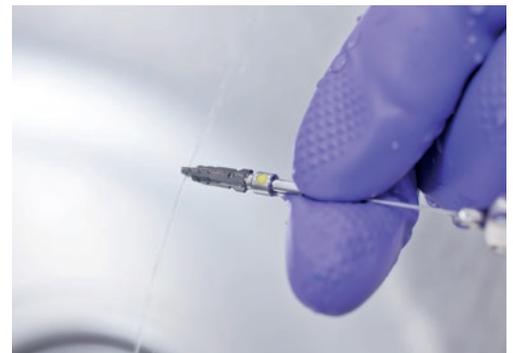


---

**11 Enjuagar los canales o conductos internos con agua purificada o estéril**

Enjuague los canales internos o lúmenes tres veces como mínimo con 20 ml de agua purificada o de alta pureza o estéril recién preparada utilizando la aguja de irrigación (suministrada con el kit quirúrgico o adquirida aparte) conectada a una jeringa de 20 ml.

**Nota:** La aguja de irrigación debe traspasar la barrera de silicona del centro de las fresas que disponen de orificios de irrigación.



---

**12 Secar con aire comprimido o paños**

Seque los dispositivos médicos utilizando aire comprimido de uso médico y toallitas de un solo uso limpias y que no suelten pelusa.

---

**13 Repetir la limpieza y desinfección al completo si es necesario**

Inspeccione visualmente y repita la limpieza y desinfección manuales si es necesario

---

## 4b Limpieza, desinfección y secado automáticos (incluye prelavado)

### Limpieza previa

#### Equipo necesario

- Baño de ultrasonidos lo suficientemente grande como para poder sumergir totalmente los dispositivos; frecuencia 25–50 kHz, temperatura según las instrucciones del fabricante.
- Agente limpiador para limpieza manual y adecuado para tratamiento con ultrasonidos, que cumpla los criterios que se indican en la página 37; concentración especificada en las instrucciones del fabricante del detergente.
- Cepillos de nylon de cerdas suaves, jeringas (20 ml), agujas de irrigación, papel absorbente, etc.
- Equipos de protección personal recomendados por el proveedor del agente limpiador (como mínimo, bata de protección impermeable, guantes, protección facial/ocular).



#### 1 Eliminar los residuos en agua tibia y sumergir los dispositivos en solución limpiadora

Elimine los residuos de tejido o hueso sumergiendo los instrumentos utilizados en agua tibia (<40 °C/104 °F). No utilice agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C/104 °F), ya que esto podría influir en los resultados de la limpieza posterior. Los instrumentos se deben conservar en un entorno húmedo hasta iniciar el paso siguiente.

En el caso de dispositivos médicos muy contaminados que se sometan a un proceso de limpieza automática, se recomienda realizar una limpieza previa en un baño de ultrasonidos.

Sumerja los instrumentos en una solución limpiadora enzimática (por ejemplo, un detergente enzimático con un nivel de pH entre 7 y 10), preparado con agua tibia del grifo. El tiempo de inmersión no debe ser menor que el especificado en las instrucciones del fabricante del detergente (la temperatura no debe superar los 40 °C/104 °F).

Los agentes limpiadores están disponibles comercialmente. Consulte la descripción general de los agentes adecuados en la página 37.

**Nota:** Para consultar el detergente utilizado por Nobel Biocare en la validación, ir a la página 37.



---

## 2 Frotar los dispositivos con un cepillo de nylon de cerdas suaves

Frote la parte exterior y, si procede, el la parte interna de los instrumentos con un cepillo de nylon de cerdas suaves hasta que se haya eliminado toda la suciedad y los residuos visibles. Preste especial atención a las partes que puedan quedar protegidas de la acción del cepillado.



---

## 3 Enjuagar los dispositivos reutilizables con canales o conductos utilizando solución limpiadora

Enjuague los canales o conductos internos con 20 ml de solución limpiadora utilizando la aguja de irrigación (suministrada con el kit quirúrgico o adquirida por separado) conectada a una jeringa de 20 ml. Compruebe los canales o conductos para detectar si hay suciedad o residuos.

**Nota:** La aguja de irrigación debe traspasar la barrera de silicona del centro de las fresas con orificios de irrigación.



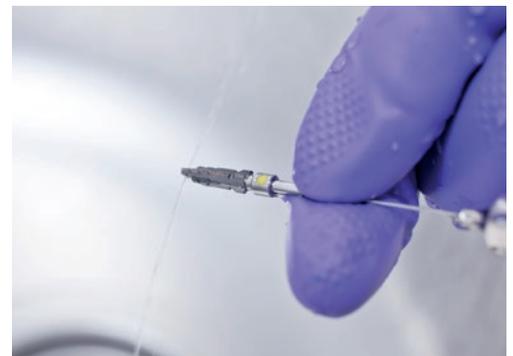
---

## 4 Aclarar con agua del grifo

Para quitar toda la solución limpiadora:

- Enjuague la superficie exterior con agua fría del grifo.
- Aclare los lúmenes con agua fría del grifo utilizando una jeringa de 20 ml conectada a una aguja de irrigación.

**Nota:** La aguja de irrigación debe traspasar la barrera de silicona del centro de las fresas con orificios de irrigación.



## Limpieza, desinfección y secado automáticos

### 5 Cargar los dispositivos en la termodesinfectadora

Después del prelavado, coloque el instrumental en una bandeja o una gradilla de instrumental e introdúzcalo en la lavadora/desinfectadora.

**Nota:** Las cajas de kit se deben desmontar totalmente antes de la limpieza y desinfección. Se recomienda desmontar las arandelas.



### 6 Ejecutar un ciclo de limpieza y desinfección

Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de las lavadoras.

Nobel Biocare utilizó los parámetros siguientes para la validación (Miele G7735 CD / Miele G7836 CD; programa de limpieza Vario TD):

- Prelavado de 2 minutos con agua del grifo fría
- Vaciado
- Limpieza durante 5 minutos a 55 °C/131 °F con agua del grifo y una solución al 0.5 % de un agente limpiador alcalino (por ejemplo, neodisher® MediClean)
- Vaciado
- Neutralización durante 3 minutos con agua del grifo
- Vaciado
- Enjuagado intermedio de 2 minutos con agua del grifo fría
- Vaciado

**Nota:** Para ver los detergentes utilizados por Nobel Biocare en la validación, vaya a la página 37.

### 7 Ejecutar el ciclo de secado

Seque el exterior de del instrumental mediante el ciclo de secado de la lavadora/desinfectadora.

### 8 Secar con aire comprimido o toallitas, si es necesario

Si es necesario, puede llevar a cabo un secado manual adicional con toallitas limpias de un solo uso sin pelusas. Cavidades de insuflación, canales y conductos de las piezas desinfectadas se pueden secar con aire comprimido estéril.

# 5 Inspección

## 1 Inspeccionar los dispositivos visualmente

Es necesario inspeccionar todos los dispositivos médicos antes de prepararlos para la esterilización. Por lo general basta con una inspección visual sin lupa en buenas condiciones de iluminación. Se deben inspeccionar todas las piezas de los dispositivos para detectar signos visibles de suciedad o corrosión.

Es necesario responder a las preguntas siguientes (si procede):

- ¿Está el dispositivo visiblemente limpio?
- ¿Están los bordes cortantes romos o desgastados?
- ¿Están deformadas las conexiones?
- ¿Hay alguna pieza rota?
- ¿Se ha caído alguna pieza?
- ¿Hay algún signo de óxido o corrosión?

Compruebe que el dispositivo no haya alcanzado el fin de su periodo de validez. Puede consultar ejemplos en el anexo, en las páginas 38–51.

Se debe prestar especial atención a:

- "Trampas" de suciedad, como superficies de conexión y acoplamiento y ejes de fresa.
- Recesos, como canales o conductos y roscas.
- Lugares hacia donde se pueda empujar la suciedad con el dispositivo, como las aristas de fresa adyacentes a la punta de corte.

## 2 Realizar una comprobación funcional

- Compruebe que los dispositivos que van encajados estén montados correctamente.
- Lleve cabo una comprobación funcional de los dispositivos con piezas móviles para asegurarse de que funcionan correctamente (por ejemplo, la llave de torque manual).
- Compruebe que las fresas estén afiladas y no presenten daños (consulte algunos ejemplos en las páginas 42-44).

### Notas:

- Por lo general, Nobel Biocare no define el número máximo de usos adecuado para los dispositivos médicos reutilizables. La vida útil de estos dispositivos depende de distintos factores, incluido el método y la duración de cada uso y la manipulación entre cada uso.
- El mejor método para determinar el fin de la vida útil de un dispositivo médico es realizar una inspección minuciosa y pruebas funcionales antes de utilizarlo.
- Los dispositivos de un solo uso que se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su utilización no están destinados a reutilizarse.

# 6a Montaje y embolsado de dispositivos individuales

## 1 Montar los dispositivos y sellarlos en bolsitas

Cuando corresponda, los dispositivos limpios, desinfectados y comprobados se deben montar.

Para esterilizar pilares, tornillos, coronas, puentes e instrumental, colóquelos en bolsitas de esterilización para su posterior procesamiento.

**Nota:** El instrumental con bordes afilados o cortantes, como las fresas, se debe embolsar en bolsitas por separado, si no está dentro de una caja de kit.

El embolsado para dispositivos médicos esterilizados térmicamente debe cumplir los requisitos siguientes:

- ISO 11607 y/o DIN 58953-7.
- Adecuado para esterilización por vapor (resistencia a la temperatura hasta por lo menos 137 °C/279 °F, permeabilidad suficiente por vapor).
- Protección suficiente del instrumental y del embolsado para esterilización frente a daños mecánicos.
- Para EE. UU.: Utilice accesorios para esterilización autorizados por la FDA.

## 2 Etiquetar las bolsitas

Es habitual etiquetar las bolsitas con la siguiente información:

- Fecha de caducidad
- Nombre de la persona que embolsó los dispositivos
- Lote (si procede)
- “Estéril” y el método de esterilización (si hay más de un método disponible).

En el caso de bolsas sin ventana transparente para identificar los dispositivos en su interior, se recomienda añadir lo siguiente a la información anterior:

- Nombre y referencia del producto
- Número de dispositivos



## 6b Montaje y embolsado de cajas de kits

### 1 Montar los dispositivos y la caja de kit

Cuando corresponda, los dispositivos limpios, desinfectados y comprobados se deben montar.

Vuelva a componer las cajas de kits quirúrgicos y protésicos y monte el instrumental en las arandelas o soportes de silicona.



### 2 Colocar la caja de kit en una bolsa

Coloque la caja de kit en una bolsa para esterilización.

El embolsado para dispositivos médicos esterilizados térmicamente debe cumplir los requisitos siguientes:

- ISO 11607 y/o DIN 58953-7.
- Adecuado para esterilización por vapor (resistencia a la temperatura hasta por lo menos 137 °C/279 °F, permeabilidad suficiente al vapor).
- Protección suficiente del instrumental, así como del embolsado para esterilización, frente a daños mecánicos.
- Para EE. UU.: Utilice accesorios para esterilización autorizados por la FDA.



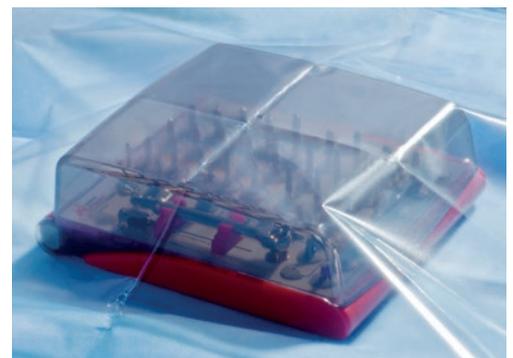
### 3 Etiquetar la bolsa

Es habitual etiquetar las bolsas con la siguiente información:

- Fecha de caducidad
- Nombre de la persona que embolsó los dispositivos
- Lote (si procede)
- “Estéril” y el método de esterilización (si hay más de un método disponible)

En el caso de bolsas sin ventana transparente para identificar los dispositivos en su interior, se recomienda añadir lo siguiente a la información anterior:

- Nombre y referencia del producto
- Número de dispositivos



## 7a Esterilización de dispositivos individuales

Nobel Biocare ha validado la mayoría de métodos de esterilización térmica, incluido el prevacío, la gravedad, el vapor saturado y el vapor saturado con extracción de aire forzada fraccionada.

Sin embargo, el diseño del autoclave y su funcionamiento pueden afectar a la eficacia del proceso. Los centros sanitarios deben validar los procesos que utilizan con el equipo real y los operadores que procesan los dispositivos habitualmente.

Todos los autoclaves o las esterilizadoras deben cumplir con los requisitos de las normas SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 o su normativa nacional, y se deben validar, mantener y comprobar conforme a estas normas.

Para EE. UU.: Se deben utilizar accesorios de esterilización autorizados por la FDA para los parámetros de esterilización recomendados.

En los dispositivos de zirconia, la presencia de vapor puede afectar al rendimiento a largo plazo del dispositivo, ya que este desencadena la degradación a baja temperatura o envejecimiento de la zirconia tetragonal. Por este motivo, el número de ciclos de esterilización debe ser tan bajo como se estime necesario.

Al cargar el autoclave con más de un paquete de blísteres o bolsitas, póngalos en posición erguida, uno al lado de otro, con las superficies de lámina transparente mirándose entre sí.



Los parámetros recomendados en esta sección, en general son aplicables a la gama completa de productos de Nobel Biocare. Consulte siempre las instrucciones de uso en caso de excepciones.

Si duda sobre los parámetros de esterilización aplicables a un producto en especial, consulte las instrucciones de uso específicas o póngase en contacto con la subsidiaria local de Nobel Biocare.

**Nota:** Con estas instrucciones de limpieza y esterilización, Nobel Biocare proporciona un procedimiento validado para garantizar productos limpios y estériles. Según indica la norma EN ISO 17664, garantizar que el reacondicionamiento se lleve a cabo utilizando equipos, materiales y personal adecuados en instalaciones apropiadas que aseguren el resultado deseado, es responsabilidad de la persona que realiza el proceso. Del mismo modo, es necesario evaluar correctamente cualquier desviación que se realice respecto a las instrucciones suministradas a fin de determinar la eficacia y las posibles consecuencias adversas.

**Parámetros de esterilización recomendados para dispositivos individuales en bolsitas selladas****EE. UU.**

Método	Esterilización con calor húmedo	
Ciclo	Prevacío	Gravedad
Temperatura	132 °C (270 °F)	
Tiempo de exposición	4 minutos	15 minutos
Prevacío	3 veces < 60 mbar	N/A
Tiempo de secado	20–30 minutos	15–30 minutos
Tiempo de enfriamiento	10 minutos a temperatura ambiente	

**Fuera de EE. UU.**

Método	Esterilización con calor húmedo según ISO 17665	
Ciclo	Vapor saturado con extracción de aire forzada fraccionada	Vapor saturado
Temperatura	132 °C (270 °F)	
Temperatura máxima	137 °C (279 °F)	
Tiempo de exposición	3 minutos*	
Prevacío	3 veces < 60 mbar	N/A
Tiempo de secado	10 minutos en cámara	

**Alternativa para Reino Unido**

Método	Esterilización con calor húmedo según ISO 17665	
Ciclo	Vapor saturado con extracción de aire forzada fraccionada	Vapor saturado
Temperatura	134 °C (273 °F)	
Temperatura máxima	137 °C (279 °F)	
Tiempo de exposición	3 minutos*	
Prevacío	3 veces < 60 mbar	N/A
Tiempo de secado	10 minutos en cámara	

**Instrucciones especiales para la carraca**

Selle la carraca (número de referencia 2080) en una bolsita y esterilícela a 135 °C (275 °F) durante 20 minutos con un ciclo de gravedad. Tiempo de secado: 5 minutos como mínimo.

\*Según las recomendaciones del Robert Koch Institute (RKI), el tiempo de exposición se puede ampliar hasta 20 minutos.

## 7b Esterilización de cajas de kits

Nobel Biocare ha validado la mayoría de métodos de esterilización térmica, incluido el prevacío, la gravedad, el vapor saturado y el vapor saturado con extracción de aire forzada fraccionada.

Sin embargo, el diseño del autoclave y su funcionamiento pueden afectar a la eficacia del proceso. Por este motivo, los centros sanitarios deben validar los procesos que utilizan con el equipo real y con los usuarios que procesan los dispositivos habitualmente.

Todos los autoclaves o las esterilizadoras deben cumplir con los requisitos de las normas SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 o su normativa nacional, y se deben validar, mantener y comprobar conforme a estas normas.

Para EE. UU.: Se deben utilizar accesorios de esterilización autorizados por la FDA para los parámetros de esterilización recomendados.

Las cajas de kits completos con herramientas e instrumental montado se deben esterilizar en su estado "listo para usar". No es necesario desmontar estos instrumentos para la esterilización. Los parámetros de procesado que se muestran están validados y recomendados por Nobel Biocare para la esterilización.



Los parámetros recomendados en esta sección, en general son aplicables a la gama completa de productos de Nobel Biocare. Consulte siempre las instrucciones de uso en caso de excepciones.

Si duda sobre los parámetros de esterilización aplicables a un producto en especial, consulte las instrucciones de uso específicas o póngase en contacto con la subsidiaria local de Nobel Biocare.

Con estas instrucciones de limpieza y esterilización, Nobel Biocare proporciona un procedimiento validado para garantizar productos limpios y estériles. Según indica la norma EN ISO 17664, garantizar que el reacondicionamiento se lleve a cabo utilizando equipos, materiales y personal adecuado en las instalaciones apropiadas que aseguren el resultado deseado, es responsabilidad de la persona que realiza el proceso. Del mismo modo, es necesario evaluar correctamente cualquier desviación respecto a las instrucciones suministradas a fin de determinar la eficacia y las posibles consecuencias adversas.

**Parámetros de esterilización recomendados para dispositivos montados en cajas para kit y bolsas selladas****EE. UU.**

Método	Esterilización con calor húmedo	
Ciclo	Prevacío	Gravedad
Temperatura	132 °C (270 °F)	
Tiempo de exposición	4 minutos	15 minutos
Prevacío	3 veces < 60 mbar	N/A
Tiempo de secado	30 minutos	
Tiempo de enfriamiento	10 minutos a temperatura ambiente	

**Fuera de EE. UU.**

Método	Esterilización con calor húmedo según ISO 17665	
Ciclo	Vapor saturado con extracción de aire forzada fraccionada	Vapor saturado
Temperatura	132 °C (270 °F)	
Temperatura máxima	137 °C (279 °F)	
Tiempo de exposición	4 minutos*	15 minutos*
Prevacío	3 veces < 60 mbar	N/A
Tiempo de secado	30 minutos en la cámara	

**Alternativa para Reino Unido**

Método	Esterilización con calor húmedo según ISO 17665	
Ciclo	Vapor saturado con extracción de aire forzada fraccionada	Vapor saturado
Temperatura	134 °C (273 °F)	
Temperatura máxima	137 °C (279 °F)	
Tiempo de exposición	3 minutos*	15 minutos*
Prevacío	3 veces < 60 mbar	N/A
Tiempo de secado	10 minutos en la cámara	30 minutos en la cámara

\*Según las recomendaciones del Robert Koch Institute (RKI), el tiempo de exposición se puede ampliar hasta 20 minutos.

## 8 Almacenamiento

---

Después de la esterilización, coloque los dispositivos en un lugar seco y oscuro, como un armario o un cajón cerrado.

Siga las instrucciones del fabricante de las bolsas con respecto a las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad de los productos esterilizados.



# Pieza de mano Zygoma 20:1: instrucciones específicas de limpieza y esterilización

## 1 Limpieza previa

### Equipo necesario

- Paños.
- Cepillo de cerdas suaves.
- Baño de ultrasonidos.
- Agente limpiador adecuado para tratamiento con ultrasonidos, que cumpla los criterios que se indican en la página 37; concentraciones especificadas en las instrucciones del fabricante del detergente.
- Equipos de protección personal recomendados por el proveedor del agente limpiador (como mínimo, bata de protección impermeable, guantes, protección facial/ocular).



### 1 Limpiar con un paño

Elimine la contaminación más visible limpiando la pieza de mano Zygoma con un paño húmedo.

## 2 Cepillar bajo agua tibia

Cepille la pieza de mano Zygoma bajo agua tibia del grifo con un cepillo de cerdas suaves hasta eliminar toda la contaminación visible (sangre, residuos de tejidos o hueso).



## 3 Sumergir en solución limpiadora

Prepare un baño de ultrasonidos con una solución limpiadora a la concentración y temperatura especificados en las instrucciones del fabricante del detergente. Coloque el dispositivo de modo que tres cuartas partes de la pieza de mano Zygoma queden sumergidas en la solución limpiadora.

Active el baño por lo menos durante el tiempo especificado en las instrucciones del fabricante del detergente.

### Notas:

- Introduzca la pieza de mano Zygoma verticalmente en la solución. No la ponga horizontalmente para evitar el contacto del fluido con los componentes internos.
- Para consultar el detergente utilizado por Nobel Biocare en la validación, ir a la página 37.



## 2a – Limpieza manual

### Equipo necesario

- Pistola de agua.
- Adaptador, por ejemplo, un trozo de tubo flexible de plástico (vea la imagen).
- Suministro de aire comprimido,

### 1 Enjuagar el exterior con una pistola de agua

Enjuague la superficie exterior de la pieza de mano Zygoma con una pistola de agua. Preste especial atención a los huecos próximos al mecanismo de bloqueo. Repita este paso tres veces, durante cinco segundos cada vez (presión estática de 3 a 4 bares).



### 2 Enjuagar el conducto interno

Conecte el conducto de la pieza de mano Zygoma desde atrás con un adaptador a una pistola de agua y enjuague tres veces durante 5 segundos cada vez (presión estática 3–4 bares).



### 3 Secar la pieza de mano

Seque la superficie exterior y el conducto interno de la pieza de mano Zygoma con aire comprimido.



## 2b – Limpieza automática

---

### Equipo necesario

- Lavadora/desinfectadora

### 1 Coloque la pieza de mano en la lavadora/desinfectadora

Coloque la pieza de mano Zygoma en una gradilla oftalmológica en la lavadora/desinfectadora (por ejemplo, Miele G 7836 CD).

Compruebe que la pieza de mano Zygoma esté conectada mediante adaptadores a los puertos de enjuague de la gradilla.

**Nota:** Para consultar el detergente utilizado por Nobel Biocare para la validación, ir a página 37.



### 2 Ejecutar el programa de limpieza

Utilice un programa de limpieza general (por ejemplo, Vario TD).

Nobel Biocare llevó a cabo la validación mediante los pasos siguientes:

- Prelavado con agua fría durante 2 minutos
  - Vaciado
  - Lavado durante 5 minutos a 55 °C/131 °F con una solución al 0.5 % de un agente limpiador alcalino (por ejemplo, neodisher® MediClean)
  - Vaciado
  - Neutralización con agua fría durante 3 minutos
  - Vaciado
  - Enjuagado con agua fría durante 2 minutos
  - Vaciado
-

### 3 Desinfección

---

#### Equipo necesario

- Lavadora/desinfectadora
- Agente limpiador

#### 1 Desinfectar en lavadora/desinfectadora

Desinfecte la pieza de mano Zygoma en una lavadora/desinfectadora. Siga las instrucciones del fabricante del detergente.

Nobel Biocare recomienda usar termodesinfectadoras conforme a la norma EN ISO 15883-1, las cuales se utilizan con agentes de limpieza alcalinos con un valor de pH máximo de 10 (p. ej., Miele G 7836 CD; la validación se llevó a cabo con el programa "Vario TD" y con el agente limpiador neodisher® MediClean).

**Nota:** No coloque la pieza de mano Zygoma en baños desinfectantes, ya que podrían producirse fallos de funcionamiento. Desinfecte únicamente en la termodesinfectadora.

---

## 4 Esterilización

### 1 Asegurarse de que la pieza de mano esté seca

Para evitar efectos negativos en la pieza de mano Zygoma, asegúrese de que el interior y el exterior están secos después de completar la limpieza.

### 2 Lubricar con un spray adecuado

Lubrique la pieza de mano Zygoma antes de introducirla en el autoclave utilizando un spray lubricante adecuado que cumpla las normativas locales.

Inserte la pieza de mano Zygoma en la boquilla y rocíe durante aproximadamente un segundo. Sujete la pieza de mano Zygoma con firmeza sobre la boquilla durante el rociado.



### 3 Embolsar la pieza de mano

Embolsar la pieza de mano Zygoma sola en una bolsita de esterilización. Según el procedimiento clínico, utilice una bolsita simple o doble.

Esterilice la pieza de mano Zygoma en un proceso de esterilización por vapor con prevacío con los parámetros siguientes.

- 3 fases de prevacío
- Temperatura de esterilización: 132 °C
- Tiempo de reposo: 3 minutos (ciclo completo)
- Tiempo de secado: 1 minuto

**Nota:** extraiga la pieza de mano Zygoma del autoclave inmediatamente después de cada ciclo para evitar el riesgo de corrosión por contacto.



## 5 Almacenamiento

Almacene la pieza de mano Zygoma en un lugar seco a temperatura ambiente y alejado de la luz directa del sol.

# Referencias

- 21CFR58 Good Laboratory Practice for Non-clinical Studies
- AAMI TIR12 Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- AAMI TIR39 Guidance on selecting a microbial challenge and inoculation sites sterilization validation of health care products
- ANSI/AAMI ST8 Hospital Steam Sterilizers
- ANSI/AAMI ST79 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities
- ANSI/AAMI ST81 Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- ASTM E 1054-02 Standard Test Methods for Evaluation of Inactivators of Antimicrobial Agents
- ASTM E 1837-96 Standard Test Method to Determine Efficiency of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
- ASTM E 2314-03 Standard Test Method for Determination of Effectiveness of Cleaning Processes for Reusable Medical Instruments Using a Microbiologic Method (Simulated Use Test)
- ASTM F 2503-08 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
- Bundesgesundheitsblatt 2006: Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene
- Bundesgesundheitsblatt 2012: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Recommendations of the Robert Koch Institute, RKI)
- CSA Standard Z314.8-08 Decontamination of reusable medical devices
- CSA Standard Z314.3-09 Effective Sterilization in Health Care Facilities by the Steam Process
- DIN 58953-7 Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen
- FDA Guidance Document 1748 Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling
- ISO 11607 Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- ISO 14161 Sterilization of Health Care Products – Biological Indicators – Guidance for the selection, use and interpretation of results
- ISO 14937 Sterilization of Health Care Products – General Requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ISO 15223-1 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
- ISO 17664 Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilizable medical devices
- ISO 17665-1 Sterilization of health care products Part 1: Development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

# Agentes de limpieza y desinfectantes

---

## Paso de limpieza y esterilización

Si la limpieza se va a retrasar, coloque los dispositivos en un baño de solución limpiadora tibia para evitar que la suciedad y los residuos se sequen.

## Detergentes utilizados por Nobel Biocare para la validación

Solución de prelavado suave disponible comercialmente con un valor de pH de 7–10 y una temperatura de unos 35 °C/95 °F aproximadamente.

## Baño de ultrasonidos

Se recomienda utilizar un agente suave para eliminar toda la suciedad, residuos, sangre y otros contaminantes visibles de los dispositivos.

Cidecyme/Enzol

Dispositivos generales: Solución limpiadora al 0.5 % en un baño de ultrasonidos durante 5 minutos a 40 °C/104 °F  
Pieza de mano Zygoma: Solución limpiadora al 0.5 % en un baño de ultrasonidos durante 10 minutos a 40 °C/104 °F

## Desinfección manual

La solución se preparó conforme a las instrucciones de uso del fabricante del detergente. Los dispositivos se sumergieron en el baño.

Cidex Opa

Concentración mínima eficaz: 0.3 %  
Temperatura mínima: 20 °C/68 °F  
Tiempo de inmersión: mínimo 12 minutos (no superar los 14 días)  
(especificaciones conforme a las instrucciones de uso del fabricante)

---

## 4a Limpieza, desinfección y secado automáticos

Para este paso se utilizó una lavadora/termodesinfectadora.

Solución al 0.5 % de neodisher® MediClean

Si los detergentes utilizados no están disponibles comercialmente en su mercado, utilice uno equivalente y siga las instrucciones de uso del fabricante.

## Notas:

- Nobel Biocare no recomienda estos detergentes con preferencia frente a otros disponibles. Otros detergentes pueden funcionar igual o mejor conjuntamente con los equipos utilizados.
- Se deben seguir las instrucciones de uso del fabricante del detergente.

- Es posible comprobar la adecuación de los detergentes alternativos consultando las instrucciones de uso del fabricante y/o realizando pruebas físicas.
  - Es necesario suministrar protección personal para los operadores conforme a las instrucciones de uso del fabricante y las hojas de seguridad.
-

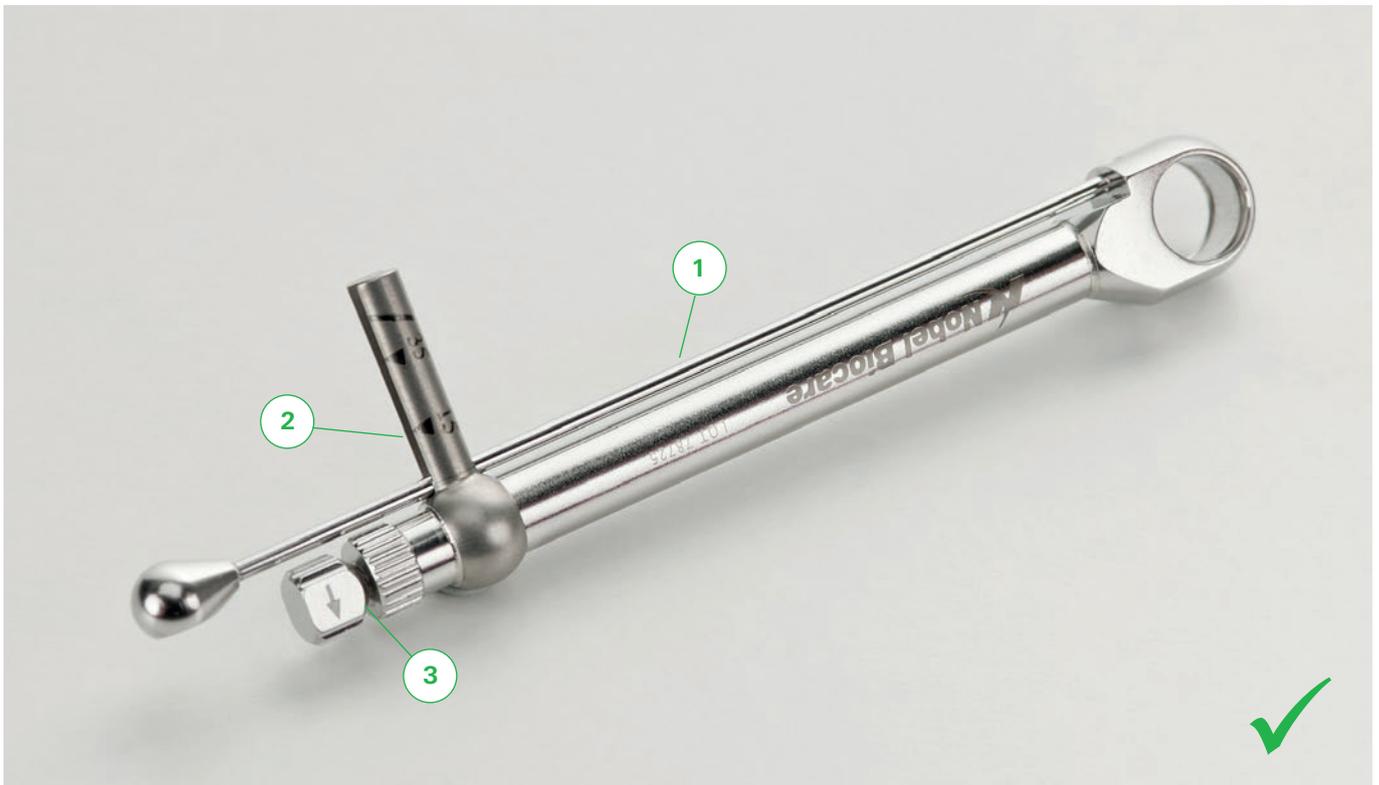
## Ejemplos de períodos de validez

Las páginas siguientes muestran ejemplos que ayudan a determinar si un dispositivo ha alcanzado el fin de su periodo de validez o no.

Se muestran ejemplos para dispositivos específicos, características y corrosión:

- Llave de torque (sin adaptador)
- Adaptador para llave de torque
- Destornillador
- Fresa cónica multiusos
- Instrumento de inserción
- Molinillo de hueso
- Conectores de varios instrumentos
- Prolongador de fresa
- Montura de implante guiado
- Sonda de profundidad
- Óxido/corrosión

### Llave de torque (sin adaptador)



Llave de torque nueva:

- 1 El resorte de torque es paralelo al tubo.
- 2 El resorte de torque está guiado correctamente y la marca de láser es nítida.
- 3 El indicador de dirección regresa correctamente después de cambiar la dirección de trabajo.



El indicador de dirección no regresa totalmente



Indicador de dirección roto



El resorte está suelto



Cabezal del instrumento roto



Resorte fuera del eje guía



Resorte doblado por sobrecarga

### Adaptador para llave de torque



Adaptador nuevo



Estructura del adaptador desgastada



Adaptador nuevo

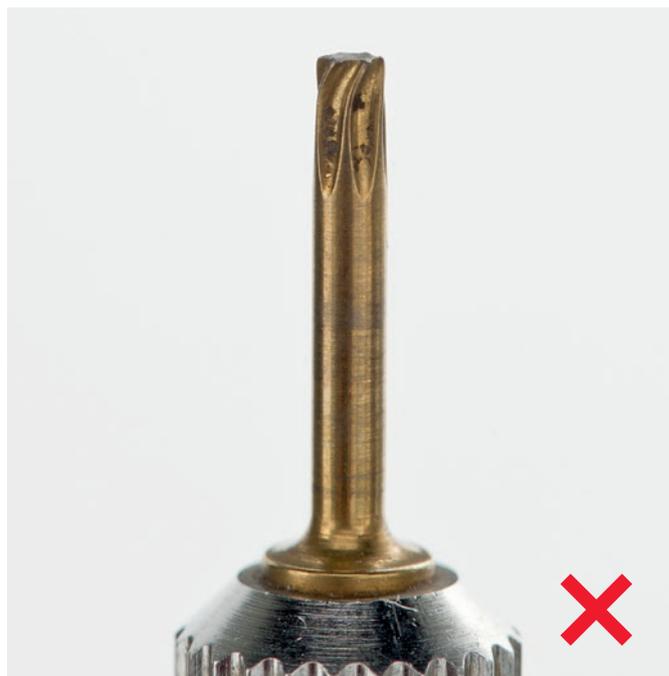


Juta tórica rota

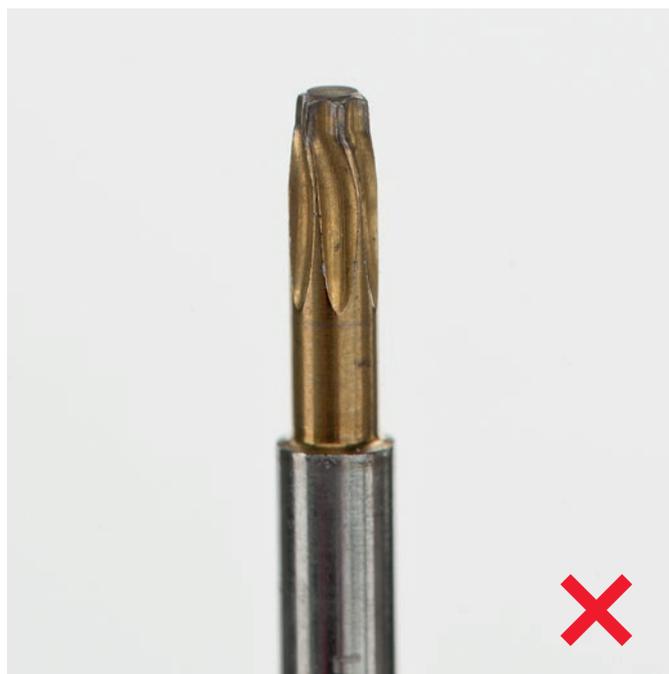
## Destornillador



Destornillador nuevo



Punta deformada



Punta deformada y desgastada

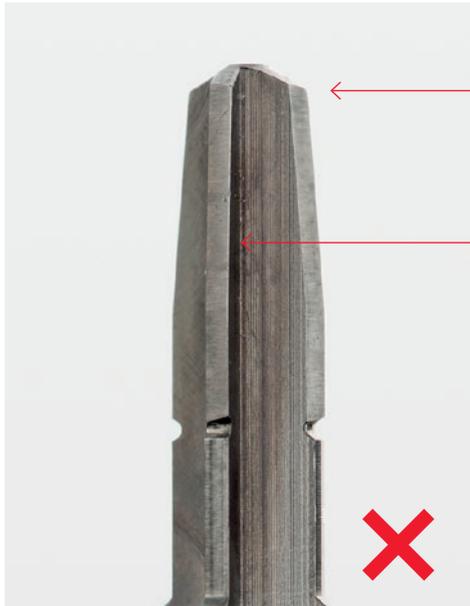
### Fresa de hueso denso cónica multiuso

---



Fresa de hueso denso nueva con hojas afiladas

---



← El filo del borde empieza a estar gastado

← Recubrimiento desgastado

Hojas menos afiladas



← El borde está redondeado

← El recubrimiento de la hoja ha desaparecido y el acero brilla plateado

Hojas romas

### Fresa cónica multiuso

---



Fresa nueva con bordes de corte afilados



Los bordes de corte están romos/desgastados



Inicio de corrosión

---

### Instrumento de inserción



Instrumento de inserción nuevo



Instrumento de inserción desgastado



Instrumento de inserción nuevo



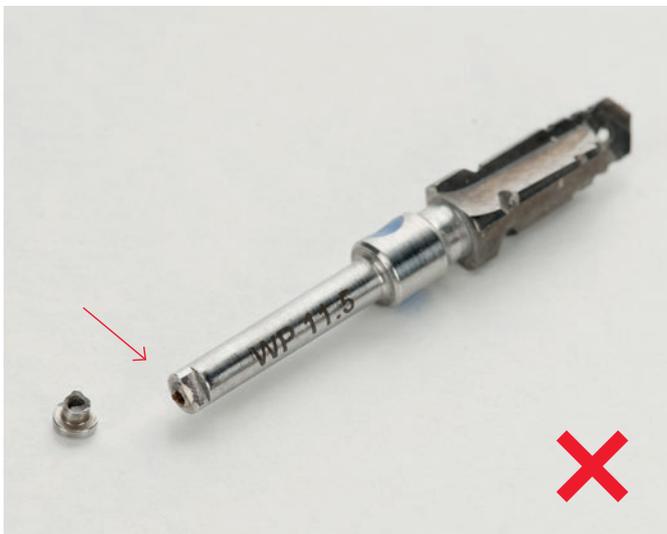
Bordes desgastados

## Conector

---



Conector para pieza de mano intacto



Conexión rota



Conexión incompleta

---

## Molinillo de hueso



Molinillo de hueso nuevo con borde de corte afilado



Molinillo de hueso con borde de corte redondeado



Molinillo de hueso roto

### Prolongador de fresa



Prolongador de fresa nuevo



Prolongador de fresa fragmentado

### Montura de implante guiada



Montura de implante guiada rota

### Sonda de profundidad



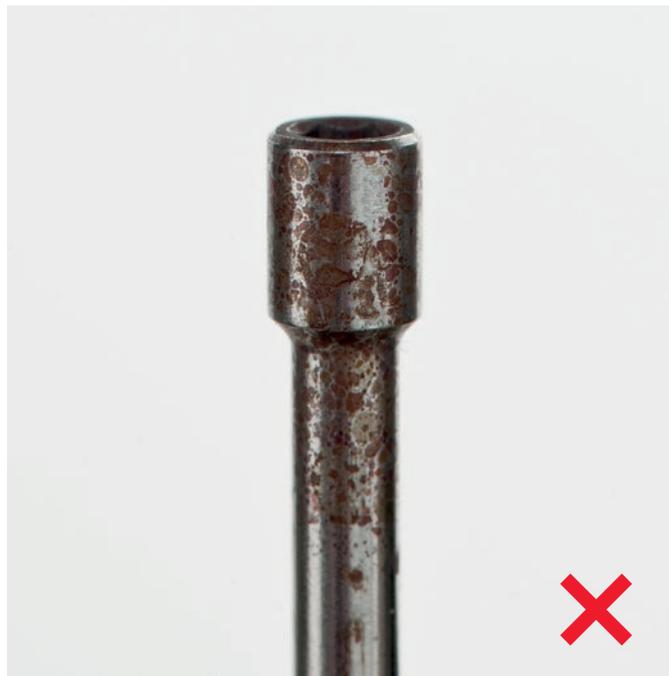
Sonda de profundidad nueva



Sonda de profundidad doblada



Sonda de profundidad rota

**Óxido/corrosión**

El instrumental con superficies oxidadas debe desecharse. Las imágenes son solo ejemplos y no muestran límites de aceptación. Los instrumentos solo ligeramente corroídos ya pueden no ser biocompatibles.

## Preguntas más frecuentes

---

### ¿Cómo se procesan los implantes de titanio?

Los implantes no se deben limpiar ni esterilizar. Cualquier duda relativa a la esterilidad del implante, este debe desecharse directamente o devolverse al fabricante para que lo investigue.

---

### ¿Se pueden utilizar otros parámetros de esterilización?

Se pueden utilizar condiciones distintas de las recomendadas por Nobel Biocare y estas también pueden dar lugar a dispositivos médicos estériles y seguros. La persona que lleva a cabo el proceso es responsable de validar y mantener los procesos y los equipos conforme a las normas aplicables.

---

### ¿Es posible desviarse de estas directrices de limpieza y esterilización?

Con estas directrices de limpieza y esterilización, Nobel Biocare proporciona un procedimiento validado para garantizar productos limpios y estériles. Según indica la norma EN ISO 17664, garantizar que el procesamiento se lleve a cabo utilizando equipos, materiales y personal adecuados en las instalaciones apropiadas que aseguren el resultado deseado es responsabilidad de la persona que realiza el proceso. Del mismo modo, es necesario evaluar correctamente cualquier desviación que se realice respecto las instrucciones suministradas a fin de determinar la eficacia y las posibles consecuencias adversas.

---

### ¿Son los documentos de directrices de las autoridades sanitarias (FDA, RKI, etc.) vinculantes legalmente?

No. Solo son recomendaciones. No obstante, contienen información sofisticada y representan la opinión de las autoridades sanitarias.

---

### ¿Con qué frecuencia se puede utilizar una fresa multiuso?

No se puede dar un valor directo para los instrumentos reutilizables. El periodo de validez de un instrumento depende de distintos factores durante la utilización, así como de la limpieza y esterilización. El capítulo 5 contiene recomendaciones y consejos para ayudarle a decidir.

---

### ¿Es posible reparar las fresas para utilizaciones futuras?

Las fresas no están pensadas para repararse o afilarse debido al recubrimiento especial que les confiere una superficie lisa para un mejor transporte de los fragmentos de tejido y hueso.

---

### ¿Cuáles son los requisitos específicos para la desinfección térmica según el concepto $A_0$ ?

El valor final requerido  $A_0$  para la desinfección térmica conforme al concepto  $A_0$  (ISO 15883-1) depende del país. Sin embargo, se puede afirmar que el valor final requerido  $A_0$  se alcanza con seguridad si la temperatura dentro y fuera del instrumento sigue la temperatura del agua de la lavadora o desinfectadora sin retraso (conforme a ISO 15883).

---

### ¿Puedo generar agua pura con la tecnología de osmosis inversa?

Sí. La osmosis inversa es uno de los métodos aceptados y utilizados de forma generalizada para obtener agua pura para el enjuagado final (aplicando una presión elevada, se eliminan las sales). Un método alternativo sería la destilación, por ejemplo.





# Atención al Cliente en todo el mundo

## América

### Brasil

Nobel Biocare Brazil  
Teléfono: 0800 16 999 6

### Canadá

Nobel Biocare Canada  
Teléfono: +1 800 939 9394

### Chile

Dental Biocare  
Teléfono: +56 220 19282

### Colombia

Hospimedics S.A.  
Teléfono: +57 1 640 0608

### EE.UU.

Nobel Biocare USA  
Teléfono: +1 800 322 5001

### México

Nobel Biocare México  
Teléfono: +52 55 524 974 60

## Asia Pacífico

### Australia

Nobel Biocare Australia  
Teléfono: 1800 804 597

### China

Nobel Biocare China  
Teléfono: +86 21 5206 6655

### Hong Kong

Nobel Biocare Hong Kong  
Teléfono: +852 2845 1266

### India

Nobel Biocare India  
Teléfono: 1800 266 9998

### Japón

Nobel Biocare Japan  
Teléfono: +81 3 6717 6191

### Nueva Zelanda

Nobel Biocare New Zealand  
Teléfono: 0800 441 657

### Singapur

Nobel Biocare Singapore  
Teléfono: +65 6737 7967

### Taiwán

Nobel Biocare Taiwan  
Teléfono: +886 080 00 779

## Europa, Oriente Medio y África

### Alemania

Nobel Biocare Germany  
Teléfono: +49 221 500 850

### Austria

Nobel Biocare Austria  
Teléfono: +43 1 892 89 90

### Bélgica

Nobel Biocare Belgium  
Teléfono: +32 2 467 41 70

### Dinamarca

Nobel Biocare Denmark  
Teléfono: +45 39 40 48 46

### España

Nobel Biocare Ibérica  
Teléfono: +34 900 850 008

### Finlandia

Nobel Biocare Finland  
Teléfono: +358 20 740 61 00

### Francia

Nobel Biocare France  
Teléfono: +33 1 49 20 00 30

### Hungría

Nobel Biocare Hungary  
Teléfono: +36 1 279 33 79

### Irlanda

Nobel Biocare Ireland  
Teléfono: 1800 677 306

### Italia

Nobel Biocare Italy  
Teléfono: +39 800 53 93 28

### Lituania

Nobel Biocare Lithuania  
Teléfono: +370 5 268 3448

### Noruega

Nobel Biocare Norway  
Teléfono: +47 64 95 75 55

### Países Bajos

Nobel Biocare Netherlands  
Teléfono: +31 30 635 49 49

### Polonia

Nobel Biocare Poland  
Teléfono: +48 22 549 93 52

## Portugal

Nobel Biocare Portugal  
Teléfono: +351 800 300 100

## Reino Unido

Nobel Biocare UK  
Teléfono: +44 208 756 3300

## Rusia

Nobel Biocare Russia  
Teléfono: +7 495 974 77 55

## Sudáfrica

Nobel Biocare South Africa  
Teléfono: +27 11 802 0112

## Suecia

Nobel Biocare Sweden  
Teléfono: +46 31 335 49 00

## Suiza

Nobel Biocare Switzerland  
Teléfono: 0800 211 424

## Mercados a cargo de distribuidores

**Argelia, Arabia Saudí, Bulgaria, Chipre, Croacia, Emiratos Árabes Unidos, Eslovenia, Grecia, Jordania, Kuwait, Líbano, Malta, República Checa, Rumania, Serbia, Túnez, Turquía**  
Teléfono: +34 933 560 562

## Fabricante legal

 Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1, 411 17 Gotemburgo, Suecia

