



## **Clínica Odontológica**

### **MANUAL DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS DE USO ODONTOLÓGICO**



## TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN .....	3
DEFINICIONES.....	3
RAZONES PARA REUSAR .....	5
RAZONES PARA DESECHAR.....	5
EFFECTOS DEL REUSO DE LOS DISPOSITIVOS.....	5
REQUISITOS DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACION DE LOS DISPOSITIVOS ODONTOLÓGICOS.....	6
EVALUACION DEL DISPOSITIVO.....	6
ASPECTOS INVOLUCRADOS EN EL REUSO.....	6
PROBLEMAS TÉCNICOS QUE PUEDEN PRESENTARSE CON EL REPROCESO.....	7
REGLAMENTACIÓN VIGENTE SEGÚN DECRETO 4725 DE 2005.....	7
CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO SEGÚN EL RIESGO.....	8
CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN.....	8
REGLAS DE CLASIFICACIÓN .....	8
INSTITUCIONES INVOLUCRADAS EN EL CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS.....	9
CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN CATEGORIA DE RIESGO SANITARIOS.....	9
REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CLINICA ODONTOLÓGICA UNIVERSIDAD DEL MAGDALENA.....	11
REGISTRO DE MODIFICACIONES.....	12

## 1. INTRODUCCIÓN

Los dispositivos de uso odontológico pueden producir daño potencial tanto al paciente como al operador. De igual forma se puede presentar un evento adverso, el cual hace referencia a un resultado clínico diferente al esperado debido a un error durante el diagnóstico, tratamiento o cuidado del paciente y no al curso natural de la enfermedad o a condiciones propias de la misma, los eventos adversos se pueden prevenir usando medidas razonables.

Si bien los materiales y dispositivos dentales deben cumplir con ciertas propiedades para poder ser utilizados en humanos, tales como: ser inocuos, tener un tiempo de uso adecuado, ser biocompatibles, etc., existe la posibilidad de que algunas de estas propiedades no se cumplan, ya sea por fallas en la manipulación, por no tomarse las debidas precauciones o por el abuso de reutilización de ciertos aditamentos.

Todas estas posibilidades de riesgo pueden presentarse aún con los materiales más comúnmente utilizados, de marcas comerciales muy conocidas, e incluso, aceptados y aprobados por las organizaciones controladoras, como son: La Federación Dental Internacional (F.D.I.), Organización de Estandarización Internacional (I.S.O.), y la Asociación Dental Americana (A.D.A.), que aprueban los materiales porque cumplen con ciertas normas técnicas y biológicas exigidas por ellos.

Lo que se espera en un futuro con respecto al reúso de los dispositivos odontológicos, es la creación de una cultura institucional en seguridad del paciente, la implementación de prácticas seguras y el trabajo continuo para el mejoramiento de los factores humanos, y así poder realizar actos clínicos más seguros que se alejen de los errores que suceden a diario en las organizaciones de salud.

El termino dispositivos médicos, define instrumentos, aparatos y materiales de uso médico y odontológico, para ser usados solos o en combinación y ser aplicados en seres humanos, destinados principalmente al diagnóstico, prevención y alivio de enfermedades.

Los dispositivos médicos reutilizados pueden causar efectos nocivos por problemas de funcionamiento. En la actualidad no se dispone de datos estadísticos acerca de tales efectos, pero la mayoría de los países en vista de estos peligros, inherentes al uso de estos elementos, han promulgado leyes para controlarlos , no hay duda de que se requiere un mayor control sobre los dispositivos médicos tanto con la aplicación de leyes y reglamentaciones por parte de las entidades sanitarias, como son sistemas de vigilancia adecuados, durante el proceso de comercialización, donde deben participar las autoridades sanitarias, los fabricantes, y obviamente los usuarios directos y los pacientes.

El fabricante de estos elementos de uso médico y odontológico debe ser plenamente el responsable de la calidad, ya que este debe ser diseñado y creado, junto con el producto, aportando una guía de manejo en cuanto a duración y tiempos de reutilización, basados en evidencias científicas que permitan obtener seguridad y eficacia.

Así los procesos productivos, que incluyen desde la selección de materias primas, hasta la liberación al mercado de un producto, se deben someter a rigurosos procesos de control de calidad, para asegurar que el producto final cumpla con las especificaciones de calidad diseñadas.

Hoy en día los fabricantes internacionales están aplicando en el proceso de fabricación, las normas ISO, en particular la norma ISO 9001:2015, que se refiere al sistema de calidad, que es la norma por excelencia elegida para asegurar la calidad.

## 2. DEFINICIONES

### **Dispositivo médico para uso humano:**

Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

### **Dispositivo médico diseñado para un solo uso:**

También llamado dispositivo descartable. Es aquel comercializado para ser usado en un paciente durante un único procedimiento. No ha sido diseñado ni validado por el fabricante su reproceso (limpieza, desinfección o esterilización) y uso posterior en otro paciente.

### **Limpieza:**

Remoción de material adherido visible (sangre, sustancias proteínicas, otros desechos) del dispositivo médico mediante procesos manuales o mecánicos, como parte del proceso de descontaminación.

### **Reúso:**

Uso repetido o múltiple de cualquier dispositivo médico, diseñado como reusable o como de único uso, involucrando el reprocesamiento (lavado/desinfección o esterilización) entre reúsos.

Actualmente se conocen 3 tipos de prácticas de reúso:

- Aquellos que nunca fueron usados, pero expiró el tiempo de esterilidad.
- Aquellos que no fueron usados, pero el empaque fue abierto (cambio de procedimiento).
- Pérdida de esterilidad durante el procedimiento, pero no fue usado en ningún paciente.
- Dispositivo médico usado previamente en otro paciente.

### **Reprocesamiento:**

Todos los pasos para transformar un dispositivo reusable o de único uso en un producto listo para un nuevo uso. Incluye lavado, evaluación funcional, desinfección o reesterilización, reempaque, rotulado y esterilización final.

**Reesterilización:**

Aplicación de un proceso destinado a remover toda forma de vida microbiana de un dispositivo que ya ha sido previamente esterilizado.

**Ética médica:**

La práctica de la medicina que es el arte de curar, a los enfermos significa para el profesional de la salud, el deber de despegar una actividad técnicamente perfecta y someterse a la disciplina ética. Hace referencia a la moral que orienta a las acciones de los hombres a fin de que vivan de una manera digna. La ética profesional es importante ya que concierne sin duda a una actuación humana, compromiso social y es un valor cultural.

**Racionalidad:**

Es una capacidad humana que permite pensar, evaluar, y actuar de acuerdo a ciertos principios, para poder satisfacer algún objetivo o finalidad, obteniendo así los mejores beneficios económicos.

**3. RAZONES PARA REUSAR**

La reutilización de los dispositivos en nuestro medio, es vista como una ventaja económica, estratégica y organizativa. Dentro de las razones más relevantes para reusar encontramos:

- 1- Costo del producto y no del servicio, ya que es mucho más económico la prestación del servicio que la no adquisición de dispositivos por cada procedimiento realizado.
- 2- Limitaciones en el Presupuesto
- 3- Cultura de reúso, no existe una política educativa de capacitación y motivación, que garantice una buena calidad.
- 4- Disponibilidad de los dispositivos.

**4. RAZONES PARA DESECHAR**

Se debe eliminar o rechazar todos aquellos dispositivos que no cumplen con las condiciones necesarias para ser reutilizados ya que esto genera:

- 1- Aumento de costo del sistema, por complicaciones.
- 2- Pocas garantías en el proceso de asepsia.
- 3- Garantizar la funcionalidad.
- 4- Garantizar la biocompatibilidad.
- 5- Dificultad del reproceso de los dispositivos.
- 6- Poca fiabilidad en el funcionamiento de los dispositivos.

**5. EFECTOS DEL REUSO DE LOS DISPOSITIVOS**

La reutilización de los dispositivos de un sólo uso puede generar múltiples efectos, a nivel de la institución, paciente, y profesional de la salud.

Dichos efectos son:

- 1- Afecta la equidad de los pacientes.
- 2- Afecta la seguridad del paciente y el operador.

- 3- Aumenta los costos en salud por complicaciones.
- 4- Deteriora el producto sanitario si hay fallas.
- 5- Vulnerabilidad de los derechos de pacientes.
- 6- Irregularidad y dificultad en los cobros.
- 7- La institución acepta la misma responsabilidad legal que tiene el fabricante original.
- 8- Exposición a demandas médicas legales para los profesionales.
- 9- Se torna una institución poco confiable para los usuarios.

## 6. REQUISITOS DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS ODONTOLÓGICOS

Para prevenir el riesgo de infección y optimizar la calidad del proceso de esterilización se debe tener en cuenta:

- 1- Los dispositivos deben ser desarticulables o modificables.
- 2- Ser resistentes para poder ser sumergidos en soluciones químicas o enzimáticas.
- 3- Conservar y presentar el empaque original en el cual se acredita el método de esterilización utilizado.
- 4- Que el método de esterilización de fábrica sea compatible con el método de esterilización local.

## 7. EVALUACIÓN DEL DISPOSITIVO

- 1- Tipo de dispositivo.
- 2- Clasificación del riesgo.
- 3- Características del material.
- 4- Características del diseño del dispositivo.
- 5- Condiciones de ingreso de los dispositivos a la institución.
- 6- Procesamiento indicado para el material.
- 7- Costo del dispositivo.
- 8- Autorización del evaluador.
- 9- Autorización del reuso.

## 8. ASPECTOS INVOLUCRADOS EN EL REUSO

### Consideraciones Técnicas:

El diseño del producto y la selección de materiales son el resultado de estudios detallados de factores relevantes para la seguridad del paciente y la fabricación costo-efectiva del dispositivo. Las propiedades físicas de un dispositivo médico, junto con su funcionamiento y efectividad son investigadas, desarrolladas y probadas por el fabricante. El reprocesamiento para el reuso puede afectar estas características (Ej.: resistencia del material, dimensiones, flexibilidad, adhesivos, lubricantes, etc.)

La esterilidad de un dispositivo médico solo puede ser garantizada bajo un proceso de validación controlado. Los fabricantes utilizan sistemas de calidad, ambientes de fabricación especiales, equipos certificados, procesos que son validados, pruebas de integridad de empaque, métodos de aseguramiento de la esterilidad y control del procedimiento de etiquetado.

Sus métodos de control también están sujetos a inspección rutinaria por parte de las autoridades responsables para asegurar su cumplimiento.

La biocompatibilidad es un factor importante en cualquier dispositivo médico que directa o indirectamente entra en contacto con el cuerpo. Extensas pruebas realizadas por el fabricante con base en criterios internacionalmente

establecidos, determinan un nivel aceptable de biocompatibilidad. En caso de reúso, el reproceso puede cambiar la naturaleza física, química o biológica de los materiales utilizados en el dispositivo resultando en problemas de biocompatibilidad. Las pruebas requeridas para asegurar este criterio van más allá de los medios con que cuenta la institución que realiza el reproceso.

El fabricante selecciona y controla los materiales para asegurar estar libre de pirógenos químicos. Típicamente el fabricante también hace pruebas al dispositivo sobre bases regulares para confirmar un nivel aceptable de ausencia de endotoxinas bacteriales que podrían haber sido introducidas durante el proceso de fabricación en ambientes controlados. Los reprocesadores de dispositivos médicos normalmente no están en la posición para asegurar y confirmar apirogenicidad. Por lo tanto no sorprende que reacciones pirogénicas hayan sido frecuentemente citadas en la literatura como producto del reúso de dispositivos debido a la presencia de endotoxinas bacterianas. Los fabricantes seleccionan y controlan los materiales y métodos de fabricación para asegurar que se alcanza una seguridad biológica apropiada. Los dispositivos médicos, frecuentemente son sujetos a extensas pruebas para asegurar que están libres de toxicidad. En caso de reúso, residuos biológicos y químicos de los procesos de limpieza y lavado, o del proceso de esterilización, pueden permanecer.

Los dispositivos de un solo uso y sus empaques son sometidos a numerosas pruebas de compatibilidad con el método de esterilización escogido por el fabricante. Aun, la repetición del mismo método de esterilización, podría afectar adversamente las características físicas y mecánicas del dispositivo.

Los procedimientos utilizados para el reprocesamiento pueden no ser efectivos para retirar residuos clínicos, químicos, anatómicos u otros de los dispositivos médicos, particularmente cuando están en partes inaccesibles del dispositivo.

Estos procedimientos del reproceso también podrían fallar en inactivar estos residuos. Por lo tanto hay un riesgo de infección cruzada o reinfección cuando se reúsan.

## 9. PROBLEMAS TECNICOS QUE PUEDEN PRESENTARSE CON EL REPROCESO

- Inhabilidad para alcanzar y garantizar una limpieza efectiva.
- Falta de conocimiento en cuanto a la compatibilidad del dispositivo médico con el proceso de limpieza, desinfección o esterilización seleccionado.
- Absorción de los agentes utilizados durante el proceso o agentes esterilizantes por el dispositivo, que puede ser transferido al paciente durante el uso o puede reaccionar con productos medicinales administrados.
- Ausencia de programas de aseguramiento de la calidad para confirmar que los dispositivos reprocesados no se han deteriorado durante el reproceso. Ej.: materiales plásticos pueden volverse quebradizos, perder flexibilidad o fuerza mecánica, decolorarse o agrietarse. La consecuencia de estos cambios depende del dispositivo, pero un ejemplo de este deterioro puede ser pérdida de las propiedades aislantes eléctricas en las guías diatérmicas.
- Inhabilidad para asegurar que se cumplen las especificaciones
- Técnicas de desempeño establecidas por el fabricante. Ej.: para el balón de un catéter, mantenimiento de determinada presión por un periodo específico de tiempo, no fugas, estallidos.

## 10. REGLAMENTACIÓN VIGENTE SEGÚN DECRETO 4725 DE 2005

Este decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.

Determina que la vigilancia médica de los dispositivos médicos se debe realizar:

- \* Fase de premarcado para su comercialización.
- \* Fase de autorización para su comercialización.
- \* Fase de postmercado, no sea durante el uso de estos dispositivos lo que hace necesario que la evaluación, de la seguridad, el desempeño y su calidad, de confección de manera continua.

Esta evaluación permitirá identificar los incidentes adversos o riesgos de incidentes adversos que pudieran ocurrir durante su uso.

## 11. CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO SEGÚN EL RIESGO

**-Clase I: Bajo Riesgo:** Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia, especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

**-Clase IIa: Riesgo Moderado:** Son los dispositivos médicos sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

**-Clase IIb Alto Riesgo:** Son los dispositivos médicos sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

**-Clase III Muy alto Riesgo:** Son los dispositivos médicos, sujeto a controles especiales, destinados a proteger o a mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humano, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

### 11.1 Criterios de Clasificación

La aplicación de las reglas de clasificación se registrará por la finalidad prevista de los dispositivos médicos:

- a) Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado del producto con el que se utilicen.
- b) Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría.
- c) Si un dispositivo médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación, su utilización específica más crítica.
- d) Si para el mismo dispositivo médico, son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

## 11.2 Reglas de Clasificación

Para clasificar un dispositivo médico se tendrán en cuenta las siguientes reglas:

- A- Dispositivos médicos no invasivos.
- B- Dispositivos médicos invasivos.
- C- Reglas adicionales aplicables a los dispositivos médicos activos.
- D- Reglas especiales.

## 12. INSTITUCIONES INVOLUCRADAS EN EL CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

Son cuerpos normativos, conformados por un conjunto de ideas, creencias, valores y reglas que condicionan las formas de intercambio social, entre ellas encontramos:

**-MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL:** Es por excelencia un ente regulador que se encarga de fijar normas y directrices en materia de protección social.

Tiene como objetivos primordiales la formulación, adopción, dirección, coordinación, ejecución, control y seguimiento del sistema de la protección social.

**-INVIMA:** Es una institución de vigilancia y control de carácter técnico científico, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos mediante la aplicación de las normas sanitarias relacionadas con los productos de su competencia.

**-SUPERSALUD:** es un ente fiscalizador de los servicios de salud en el país.

## 13. CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN CATEGORÍA DE RIESGO SANITARIOS

### PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS

Producto Odontológico	Tipo de riesgo
Aguja para anestesia	Clase I
Aguja y jeringa hipodérmica	Clase II
Algodón en torunda	Clase I
Bloque para evitar mordida	Clase I
Envoltura para esterilización	Clase I
Esponja de gasa estéril	Clase II
Articulado	Clase I
Guantes	Clase II
Mangos para bisturí	Clase II
Eyector de saliva	Clase I
Activador ultravioleta para polimerización	Clase I
Aguja dental de inyección	Clase II
Amalgama en cápsula	Clase II
Aplicador de resina	Clase I
Arco facial	Clase I
Barniz cavidades	Clase II
Cemento dental	Clase I
Óxido de zinc eugenol	Clase II

Compómeros	Clase II
Copa de profilaxis	Clase I
Cepillo profiláctico	Clase I
Dique de goma	Clase I
Examinador pulpar	Clase I
Fresa de uso Odontológico	Clase I
Fuente de calor para blanqueamiento dental	Clase I
Gel y soluciones para blanqueamiento dental	Clase II
Hidróxido de calcio	Clase II
Hilo retractor	Clase I
Implantes endoóseos	Clase III
Instrumental para exodoncia	Clase I
Instrumental para endodoncia	Clase I
Limas, léntulos, tiranervios	Clase I
Grapas de uso odontológico	Clase I
Instrumental para operatoria	Clase I
Mallas no absorbibles para regeneración tisular	Clase III
Material de resina	Clase II
Material para impresión de todo tipo	Clase I
Material para implantes subperiósticos	Clase II
Mercurio	Clase I
Pasta profiláctica de uso profesional	Clase I
Pieza de mano	Clase I
Postes para canales radiculares	Clase I
Resina adhesiva	Clase II
Resina dental como agente adhesivo	Clase II
Cemento de relleno para canales radiculares	Clase II
Resina para coronas temporales y prótesis	Clase III
Sellantes	Clase II
Silla dental y accesorios	Clase I
Solución para irrigar conductos	Clase I
Soporte de películas de Rayos X	Clase I

## 14. REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CLINICA ODONTOLÓGICA UNIVERSIDAD DEL MAGDALENA

Acorde con las políticas planteadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, los entes de control en salud y el compromiso que tiene como entidad prestadora de servicios de salud, la reutilización de dispositivos médicos después de un adecuado proceso de inactivación, limpieza, desinfección, esterilización y cumpliendo con los tiempos y medios contenidos en el Manual de Bioseguridad y Esterilización, se precisa documentar el procedimiento del uso de dispositivos médicos, teniendo en cuenta bibliografía basada en evidencia científica, con la finalidad de soportar el número de reuso en el área de odontología, de acuerdo a los criterios anteriormente descritos de reuso, solamente se reutilizan los siguientes dispositivos médicos:

### 14.1 Limas de Endodoncia:

Este insumo se reutiliza durante 5 usos, usando la semaforización para asegurar condiciones de bioseguridad a fin de evitar riesgos para los pacientes y el personal asistencial.

El procedimiento inicia con la adquisición del juego de limas que es ingresado al inventario; [OD-F-003 Formato de Reúso de Dispositivos de Endodoncia](#) - este juego es esterilizado y almacenado según lo indica el [OD-P-001 Procedimiento de Esterilización](#):

- Limas de pre series (0.6, 0.8, 10, 15) una vez
- Limas de primera y segunda serie (15-80) cinco veces
- El control de reuso de las limas se realizara mediante semaforización colocando un color de tope para cada uso así:
  - Tope blanco: se ha usado una vez
  - Tope amarillo: se ha usado dos veces
  - Tope rojo: se ha usado tres veces
  - Tope Azul: se ha usado cuatro veces
  - Tope verde: se ha usado cinco veces
- Controlando así las veces de reuso. Mediante el examen visual se establece el desgaste de las limas momento en el cual se descarta las limas sin importar el número de reusos en el recipiente rígido tipo guardián rotulado para desecho de elementos cortopunzantes.

#### 14.1.1 Protocolo De Limpieza, Desinfección Y Esterilización De Limas Endodónticas

1. Una vez usadas las limas se colocaran en jabón enzimático durante 15 minutos.
2. Lavado con cepillo y abundante agua.
3. Se cambia el tope de acuerdo al número de reusos.
4. Se colocan en gasas y se empacan en bolsas para esterilización las cuales son rotuladas; Nombre del Estudiante, Código, Fecha de empaque, Semestre, Piso, Firma del Docente, fecha de caducidad, Nombre del paciente, número de identificación, tipo de limas (preserie, primera serie, segunda serie, número de longitud) se registra en el [OD-F-003 Formato de Reúso de Dispositivos de Endodoncia](#).
5. Se entregan en central de esterilización para ser llevadas a autoclave y seguir el procedimiento de esterilización.
6. Antes de ser usado el instrumental de endodoncia incluido las limas, los paquetes son presentados al docente de endodoncia quien verifica el tope de acuerdo con el número de reusos y los cambios en los indicadores químicos de las bolsas de esterilización y autoriza el uso.
7. Para la disposición final de las limas se debe utilizar un contenedor rígido tipo guardián.

## 14.2 Fresas de uso Odontológico:

Cada Estudiante contara con un juego de fresas las cuales estarán dispuestas en los freseros metálicos (uno por estudiante) y serán esterilizadas al final del turno. Si el Estudiante requiere algún tipo de fresa especial esta se solicitará a la auxiliar de odontología quien le pasará solamente para la atención de este paciente y luego se encargará de realizar el proceso de esterilización.

### 14.2.2 Protocolo de Limpieza, Desinfección y Esterilización de Fresas de Uso Odontológico

Para su esterilización se inactivan en jabón multienzimático concentrado desinfectante de alto nivel (siguiendo recomendaciones del fabricante) por un periodo de tiempo de 15 minutos, luego de la inactivación, el estudiante pasa al área de lavado de Instrumental y efectúa el lavado, este lavado es manual y con un cepillo de cerdas duras, con el uso correcto de las barreras de bioseguridad: guantes industriales, bata, gorro, careta y delantal plástico, el instrumental se debe lavar dentro de la cubeta plástica para evitar salpicaduras en el área y luego se debe realizar el enjuague con abundante agua, posteriormente se procede al secado con toallas absorbentes desechables y empacarlo acorde a la capacidad de la bolsa de esterilización grado médico, la característica principal de las bolsas es mantener la esterilidad del instrumental hasta el momento de su uso, estas bolsas deben ser rotuladas de la siguiente manera:

- Nombre del estudiante, código, fecha de empaque, semestre, turno, piso, firma del docente, fecha de caducidad.
- Para la disposición final de fresas se utiliza el recipiente rígido tipo guardián rotulado para desecho de elementos cortopunzantes.

Otros dispositivos de uso odontológica que se reúsan como; grapas, kit de endodoncia, curetas, posicionador, y demás instrumental de uso odontológico cumple con las especificaciones establecidas en el [OD-P-001 Procedimiento de Esterilización](#)

## 15. REGISTRO DE MODIFICACIONES

Versión	Fecha	Ítem modificado	Descripción

No aplica la primera vez

<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Aprobó</b>
Equipo de trabajo Coordinación Administrativa Clínica Odontológica 01/11/2019	Yineth Pérez Torres Responsable Mejora Continua Sistema Gestión COGUI+ Grupo Gestión de la Calidad 07/11/2019	Edwin Estévez Avendaño Director de Programa de Odontología Facultad de Ciencias de la Salud 08/11/2019