

REUSO DE DISPOSITIVOS EN ODONTOLOGIA

POR:

Claudia Liliana Barrantes Diosa
Odontóloga
Universidad Cooperativa de Colombia

ASESOR:

Marco Restrepo Restrepo
Odontólogo
Universidad CES
Auditor en Salud
Universidad CES

MONOGRAFIA PARA OPTAR AL TITULO DE
ESPECIALISTA DE AUDITORIA EN SALUD

Apartadó Antioquia
Universidad CES
2008

CONTENIDO

	Pág.
RESUMEN	5
INTRODUCCIÓN	6
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
2. JUSTIFICACIÓN	8
3. OBJETIVOS	9
3.1 OBJETIVO GENERAL	9
3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	9
4. MARCO TEORICO	10
4.1 ETICA DEL REUSO	10
4.2 RESEÑA HISTORICA	10
4.3 RACIONALIDAD	11
4.3.1 Razones para Reusar	11
4.3.2 Razones para Desechar	12
4.3.3 Efectos del reuso de los Dispositivos	12
4.3.4 Recomendaciones	13
4.5 REQUISITOS DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS ODONTOLÓGICOS	13
4.5.1 Evaluación del Dispositivo	13
5.0 POSICIÓN TÉCNICA DE LA ANDI, CON RESPECTO AL REPROC ESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DISEÑADOS PARA UN SOLO USO	14
5.1 Aspectos involucrados en el Reuso	15

5.1.1 Consideraciones Técnicas	15
5.1.2 Problemas técnicos que pueden presentarse en el Reproceso	17
6.0 REGLAMENTACIÓN VIGENTE	18
6.1 DECRETO 4725 DEL 2005	18
6.1.2 Dispositivos Médicos para uso humano	18
6.1.3 Clasificación de Dispositivos según el Riesgo	19
6.1.4 Criterios de Clasificación	20
6.1.5 Equipo Biomédico	20
6.1.6 Equipo Biomédico Repontenciado	22
6.1.7 Repotenciamiento	22
6.1.8 Requisitos para la autorización de importación de Equipo Biomédico repotenciado	22
6.2 DECRETO 4562 DE 2006 (Parágrafo Art.86)	23
6.3 BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICADOS DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS	24
6.4 INSTITUCIONES INVOLUCRADAS EN EL CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS	24
7.0 RESOLUCIÓN 1043 DE 2006	25
7.1 Estandar No 4 Medicamentos y Dispositivos Médicos	25
7.2 Criterios	25
8.0 CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS SEGÚN CATEGORIA DE RIESGO SANITARIO	27
9.0 ESTRATEGIAS PARA EL CONTROL DE INFECCIONES EN ODONTOLOGÍA	28
9.1 Objetivos del control de infecciones en odontología	29
9.1.2 Condiciones favorables para transmisión de Enfermedades infecciosas	29
9.1.2.3 Fuentes de transmisión de infecciones	30

9.2 CLASIFICACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS DIFERENTE A LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO SANITARIO	29
9.2.1 Instrumento desechable de uso único	31
9.3 MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN O DESINFECCIÓN DE INSTRUMENTOS DENTALES	31
9.3.1 Desinfección	31
9.4 NIVELES DE DESINFECCIÓN	32
9.4.1 Desinfectante	32
9.4.2 Germicida	33
9.4.3 Esterilización	33
9.4.4 Estéril	33
9.5 MANEJO DEL INSTRUMENTAL EN ODONTOLOGÍA	33
9.5.1 Procedimiento para el tratamiento del instrumental	35
10. INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS O MATERIALES Y EQUIPOS	39
11. DISEÑO METODOLÓGICO	42
11.1 TIPO DE ESTUDIO	42
11.2. POBLACIÓN	42
11.3 GESTIÓN DEL DATO	42
11.4 VARIABLES	42
11.5 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	43
11.6 PLAN Y PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN	43
12. RESULTADOS	44
13 CONCLUSIONES	45
GLOSARIO	46
BIBLIOGRAFÍA	48

RESUMEN

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 reuso 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.

INTRODUCCION

El termino dispositivos médicos, define instrumentos, aparatos y materiales de uso medico 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 medico 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 9000-2000, que se refiere al sistema de calidad. Que es la norma por excelencia elegida para asegurar la calidad.

Diferentes países se han preocupado de legislar en esta materia y clasifican a los dispositivos de acuerdo al riesgo y complejidad.

El objetivo de dicha clasificación esta enfocado a ejercer diferentes controles para cada uno de ellos, tendiente a minimizar riesgos de producir daño o enfermedad y otorgar seguridad y eficacia a los usuarios.

1- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cual son los principales incidentes adversos que se presentan con el reuso de los dispositivos odontológicos? ¿la calidad de los dispositivos odontológicos se involucran en la aparición de los eventos adversos? ¿Cuales dispositivos odontológicos reutilizados se relacionan con los eventos adversos?

2-JUSTIFICACION

La información que este estudio arroje es de gran aporte científico, para el área de la odontología. Ya que es importante que en dicha área exista un conocimiento detallado acerca del reuso de los dispositivos odontológicos y de los eventos adversos que estos generan, además de las posibles formas de manejo para disminuirlos.

Este trabajo evidencia una revisión bibliográfica actualizada, para recopilar la mayor información posible sobre el reuso de dispositivos odontológicos.

3- OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Realizar una revisión bibliográfica de acerca del reuso de los dispositivos odontológicos.

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- * Determinar las razones para el reuso de dispositivos odontológicos.
- * Clasificar los dispositivos odontológicos de acuerdo a la clase de riesgo.
- * Analizar la importancia de la ética del reuso de los dispositivos odontológicos.
- * Establecer un posible formato para las IPS que permitan la verificación del reuso de los dispositivos odontológicos soportado en evidencias científicas.

4.0 MARCO TEORICO

4.1 ETICA Y REUSO

4.2 RESEÑA HISTORICA

El reuso de dispositivos comenzó alrededor de 20 años atrás, siendo más evidente para (médicos, odontólogos, enfermeras etc.) en los últimos 7 años, basándose en la contención de costos y falta de recursos. Debido a la necesidad de alta rotación del instrumental en las diferentes áreas de prestación de servicios de salud, con el objetivo de cumplir las metas de atención a usuarios establecidas por las instituciones. (1)

Es de suma importancia definir y tener claro ciertos conceptos tales como:

ETICA

Es aquella instancia desde la cual juzgamos y valoramos la forma como, de hecho, se comporta el hombre, y al mismo tiempo la instancia desde la cual formulamos principios y criterios acerca de cómo debemos comportarnos y hacia donde debemos dirigir nuestra acción.

Como ciencia social no puede aprovechar siempre las ventajas técnicas cuantitativas para investigar y medir resultados pues en las conductas de los hombres especialmente en el ámbito de las conductas morales, hay mucho de valores, espirituales, condiciones, principios y virtudes que no es posible medir. Estas conductas, señalan la línea demarcatoria entre lo lícito y lo ilícito lo correcto y lo incorrecto lo aceptable y lo inaceptable

BIOETICA

Es la disciplina que plantea a la medicina un nuevo peldaño moral. Terminologicamente es hija de Bios y Ethike, conceptualmente síntesis de ciencia y conciencia.

Esta es por definición “el estudio de la conducta humana en el área de la ciencia de la vida y la atención de la salud, en la medida que dicha conducta es examinada a la luz de los principios y valores morales.

ETICA MEDICA

La practica 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.

4.3 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.

4.3.1 RAZONES PARA REUSAR

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

1- costo del producto y no del servicio, ya que es mucho mas económico la prestación del servicio que no la adquisición de dispositivos por cada procedimiento realizado.

2- Presupuesto, no se cuenta con una buena planificación y control en términos económicos y financieros.

3- Cultura de reuso, no existe una política educativa de capacitación y motivación, que garantice una buena calidad.

4- Disponibilidad de los dispositivos.

4.3.2 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.

4.3.3 EFECTOS DEL REUSO DE LOS DISPOSITIVOS

La reutilización de los dispositivos de un solo 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 medicas legales para los profesionales.
- 9- Se torna una institución poco confiable para los usuarios.

4.3.4 RECOMENDACIONES

- 1- Clasificar los artículos de un solo uso de acuerdo al riesgo asociado al uso.
- 2- Crear un comité de ética con la representación de profesionales de estandarización, abastecimiento y formación.
- 3- Integrar al profesional de la central de insumos para definir las compras de acuerdo a la tecnología de reproceso disponible.
- 4- Actualizar y mantener un sistema de costos en la central de esterilización.
- 5- Diseñar un protocolo administrativo para la solicitud y evaluación de reuso de dispositivos médicos.

4.5 REQUISITOS DE CALIDAD PARA LA ESTERILIZACION 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.

4.5.1 EVALUACION 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.

5.0 POSICION TECNICA DE LA ANDI CON RESPECTO AL REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DISEÑADOS PARA UN SOLO USO

La Salud en Colombia como en la gran mayoría de países del mundo, se ha visto presionada en los últimos años por el aumento en los costos de la asistencia debido principalmente a la transición demográfica y epidemiológica, estilos de vida no saludables, mayores niveles de enfermedades crónicas e incapacitantes, novedades terapéuticas y tecnologías, ampliación de coberturas de aseguramiento, modelos inadecuados de gerenciamiento de la atención en salud y en fin, muchos otros aspectos que han generado presión en lo que los expertos denominan el gasto global en salud.(2)

Frente a estos temas y aquellos propios de las economías y dinámicas del mercado, la Industria de dispositivos médicos en Colombia, ha trabajado intensamente en la búsqueda de alternativas que sean cada día más costo-efectivas, concepto que dista mucho de aquel propuesto por algunos, en el que se asume que la efectividad de las intervenciones es independiente del costo; en otras palabras lo que se conoce como costo-minimizar y que no es más que asumir que aquello que es lo "menos costoso" es lo mejor.

Las compañías representadas en esta cámara, son fabricantes de Dispositivos Médicos para un Solo Uso (DMSU), que por definición están diseñados para ser utilizados una sola vez y en un único paciente. El reproceso y reuso de DMSU es un problema que involucra aspectos de diferente complejidad. El reuso, en este contexto, es definido como el uso de un dispositivo médico más veces que las especificadas por el fabricante en la etiqueta. Esta práctica normalmente está precedida por el reprocesamiento, que incluye todos los

pasos realizados para convertir un dispositivo de un solo uso contaminado, en un dispositivo listo para ser usado en un paciente. Las etapas pueden incluir, entre otras, limpieza, pruebas de funcionalidad, reempaquetamiento, etiquetado, desinfección / esterilización. Reprocesar un dispositivo médico que ha sido diseñado y etiquetado para ser usado una sola vez, crea un nuevo dispositivo.

El decir "Solo para Un Uso" o su equivalente, es parte de la etiqueta del dispositivo. Hay una instrucción específica de no reprocesar y reusar el dispositivo después de su uso inicial. Aquellos que ignoren esta instrucción están utilizando el dispositivo de forma contraria a lo establecido por el fabricante original y por lo tanto deben tomar la responsabilidad del desempeño del dispositivo.

El reproceso y reuso conllevan el riesgo de infección cruzada y compromete el desempeño del dispositivo. Las medidas necesarias para validar dicho reprocesamiento y reuso son extensas, complejas y frecuentemente poco entendidas. Es cuestionable si un paciente que llegase a entender todo este procedimiento, pudiera dar su consentimiento.

La industria de fabricantes de dispositivos médicos ha dedicado muchos años a la investigación y desarrollo de dispositivos médicos efectivos que satisfagan las necesidades de los trabajadores de la salud y sus pacientes. La preocupación no solamente comprende los aspectos técnicos y legales comúnmente discutidos en el ámbito internacional sino que trasciende a las consecuencias que esta práctica podría traer, en las condiciones que actualmente funcionan las centrales de esterilización de la mayoría de instituciones de salud del país.

5.1 ASPECTOS INVOLUCRADOS EN EL REUSO

5.1.1 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 DMSU 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 reuso, 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 DMSU 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 reuso de DMSU 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 reuso, 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 reusan DMSU.

5.1.2 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 DMSU 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 diatérmica.
- * 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.

6.0 REGLAMENTACIÓN VIGENTE

6.1 DECRETO 4725/2005

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.(3)

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

- * **Fase de premercado** 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.

6.1.2 DISPOSITIVOS MEDICOS PARA USO HUMANO

Cualquier instrumento, aparato, o maquina. Software, equipo biomédico u otro articulo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes partes u accesorios, y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación propuesta por el fabricante para su uso en :

- *Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento u alivio de una enfermedad.
- *diagnóstico, promoción, supervisión, tratamiento, alivio o composición de una lesión o de una deficiencia.

*Investigación, sustitución, modificación, o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.

*Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
Caducidad durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.

*Producto para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos, los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medio farmacológico, o metabólico.

6.1.3. 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

-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.

6.1.4 CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN

La aplicación de las reglas de clasificación se regirá 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.

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.

6.1.5 EQUIPO BIOMEDICO

Aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

De acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociados a dispositivos, así como los derivados de diseños, fabricación instalación, manejo y destino previsto.

Los prototipos que conllevan a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos.

Para su adquisición instalación y utilización requieren una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes. Clasificados IIb y III conforme a lo establecido en el presente decreto y se encuentran bajo los parámetros del artículo 65 de la ley 715 de 2001.

PARAMETROS DEL ARTÍCULO 65 DE LA LEY 715 DE 2001

Planes bienales de inversiones en salud.

Las secretarías de salud departamentales y distritales prepararán cada dos años un plan bienal de inversiones públicas y privadas en salud, en el cual se incluirán las destinadas a infraestructura, dotación o equipos biomédicos que el Ministerio de Salud determine que sean de control especial.

Estos planes se iniciarán con la elaboración de un inventario completo sobre la oferta existente en la respectiva red, y deberán presentarse a los Consejos Territoriales de Seguridad Social en Salud.

Los Planes bienales deberán contar con la aprobación del Ministerio de Salud, para que se pueda iniciar cualquier obra o proceso de adquisición de bienes o servicios contemplado en ellos.

No podrán realizarse inversiones en infraestructura, dotación o equipos, que no se encuentren en el plan bienal de inversiones en salud. Sin perjuicio de las sanciones administrativas a que hubiere lugar. La institución pública que realice inversiones por fuera del plan bienal, no podrá financiar con recursos del Sistema General de Participaciones el costo de la inversión o el de operación y funcionamiento de los nuevos servicios. Cuando las instituciones privadas realicen inversiones por fuera del plan bienal, no podrán ser contratadas con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

El plan bienal de inversiones definirá la infraestructura y equipos necesarios en las áreas que el Ministerio de Salud defina como de control de oferta. Las instituciones públicas o privadas que realicen inversiones en estas áreas no previstas en el plan bienal, serán sancionadas. Los gerentes y las juntas directivas de las instituciones públicas podrán ser destituidos por mala conducta y las instituciones privadas no podrán ser contratadas con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

6.1.6 EQUIPO BIOMEDICO REPOTENCIADO

Son los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios o en procesos de demostración, en los cuales parte de su subsistema principal ha sido sustituido con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado. y que cumplan con los requisitos especiales por el fabricante y las normas de seguridad bajo las cuales fueron construidos.(3)

6.1.7 REPOTENCIAMIENTO

Son todos los equipos médicos usados, reacondicionados de acuerdo con las especificaciones originales del fabricante.

Este proceso deberá cumplir con las normas de bioseguridad y los requisitos que especifique el fabricante.

La substitución de los sistemas principales del equipo biomédico, repotenciado solo será posible hacerse con elementos, partes, piezas y repuestos nuevos repotenciados por el mismo fabricante.

6.1.8 REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, EQUIPO BIOMEDICO REPOTENCIADO.

Se podrá autorizar la importación de equipo biomédico los cuales serán considerados como de tecnología controlada y para ello se requiere de :

*Que el equipo biomédico repotenciado cuente con las mismas características de efectividad, seguridad y desempeño del equipo biomédico nuevo.

*Que el equipo biomédico repotenciado cuente con la documentación a la que hace referencia el decreto 4725 de 2005, para la importación de equipos usados, es decir que no tengan mas de cinco años de fabricación.

*Que el titular del registro sanitario o permiso de comercialización del equipo repotenciado cuente con el registro sanitario o el permiso de comercialización de un equipo biomédico nuevo de iguales características.

* Que el importador cuente con la autorización del fabricante o su representante en el país para importar sus equipos que han sido repotenciados.

*Los equipos biomédicos que emiten radiaciones ionizantes, deberán contar con una autorización emitida por la autoridad competente en la materia para el manejo de esta clase de equipos.

6.2 DECRETO 4562 DE 2006

Expedido en la ciudad de Bogotá DC y publicado el 26 de Diciembre de 2006.

Por el cual se adiciona un párrafo al artículo 86 del decreto 4725 de 2005.

Para los dispositivos médicos.

-Catéteres, sondas, suturas y materiales de curación, gasas, algodones y vendas enyesadas, espadrapos, apósitos, agujas hipodérmicas, preservativos, marcapasos, válvulas cardíacas, válvulas para hidrocefalia. (3)

- Productos Odontológicos. Cementos, compuestos de modelado, siliconas, alginatos hidrocoloides reversible e irreversible, materiales para restauración y obturación de conductos radiculares, se encuentren amparados o no con registro, para su comercialización deberán obtener registro sanitario, en las condiciones establecidas en el presente decreto a más tardar el 1° de abril de 2007".

ARTICULO 86 DEL DECRETO 4725 DE 2005

Plazos. Trascurridos dos (2) años a partir de la vigencia del presente decreto, la producción o importación de dispositivos médicos o equipos biomédicos de tecnología controlada deberán contar con los correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización de acuerdo con lo establecido en el presente decreto.

Los equipos biomédicos de tecnología controlada que se importen o fabriquen durante este plazo y que no hayan obtenido su autorización de importación, deberán seguir solicitando la autorización respectiva según las disposiciones vigentes.

Los laboratorios y establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada que se encuentren actualmente amparados bajo registro sanitario, dispondrán del mismo plazo,

para adecuar las etiquetas y empaques, de acuerdo con lo previsto en el presente decreto y en la reglamentación que se expida sobre el particular

6.3 BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICADOS DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

*Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos,

*Expedición del certificado de buenas prácticas de manufactura. Le corresponde al instituto nacional de medicamentos y alimentos INVIMA.

*Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA, establecidas por el ministerio de la protección social.

* Expedición del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, corresponde expedirlo al INVIMA.

6.4 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.

7.0 RESOLUCIÓN 1043 DE 2006

publicada el 3 de abril de 2006 en la ciudad de Bogotá DC, por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención.(3)

Los prestadores de servicios de salud y todos aquellos establecimientos que presten servicios de salud, sea este o no un objeto social, deberán cumplir, para su entrada y permanencia en el sistema único de habilitación, con los siguiente:

a- De capacidad tecnológica y científica: son los estándares básicos de estructura y de procesos que deben cumplir los prestadores de servicios de salud por cada uno de los servicios que presten y necesarios para reducir los principales riesgos que amenaza la vida o la salud de los usuarios.

b- Suficiencia patrimonial y financiera: Es el cumplimiento de las condiciones que posibilitan la estabilidad financiera de las instituciones prestadoras de servicios de salud.

c- De capacidad técnico administrativa.

7.1 ESTANDAR No 4 MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS

Aplica para todos los servicios

7.1.2 CRITERIOS: La institución tiene un listado que incluye todos los medicamentos para uso humano requeridos para la prestación de los servicios que ofrece; dicho listado debe incluir el principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, registro sanitario, fecha de vencimiento y presentación comercial, según lo establecido en el decreto 2200 de 2005 o las demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. para dispositivos médicos un listado que incluya nombre genérico o marca del dispositivo, presentación comercial, registro sanitario, vida útil si aplica y clasificación de acuerdo al riesgo, según lo establecido en el decreto 4725 de 2005 o demás normas que lo adicionen modifiquen o sustituyan.

Se tienen definidas las especificaciones técnicas para la adquisición y se aplican procedimientos técnicos para almacenamiento y distribución de

medicamentos, productos biológicos, reactivos y dispositivos médicos, incluidos los de uso odontológico.

Los procedimientos de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, incluyen la verificación del registro expedido por el INVIMA y el programa de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control de su cumplimiento, que garanticen que no se reusen dispositivos médicos. En tanto se definan la relación y condiciones de reuso de dispositivos médicos los prestadores podrán reusar, siempre y cuando definan y ejecuten procedimiento basados en evidencia científica que demuestren que no implican reducción de la eficacia para la cual se utiliza el dispositivo medico ni riesgos de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimientos a través del comité de infecciones.

Para el cumplimiento de los comités de infecciones se creo la resolución 306 de 1999, publicada el 30 de diciembre del mismo año en la ciudad de Bogotá DC.

La resolución hace referencia a que es obligación del hospital, Dentro del plan de organización general, considerar el control de las infecciones, como compromiso de permanente y rigurosa aplicación dadas las repercusiones que la infección significa desde el punto de vista de la calidad del servicio y la ampliación que tiene el problema en la economía de la institución.

El comité de infecciones cumple con diversas funciones tales como :

- * Velar por el cumplimiento de las normas y medidas de control establecidas.
- * Analizar y difundir los resultados de la vigilancia epidemiológica.
- * Realizar intervención oportuna cuando se presente un caso de brote.
- * Trabajar en equipo interdisciplinario para garantizar la calidad de la atención prestada a los pacientes y disminuir los riesgos de infección a familiares, visitantes y a trabajadores de la salud.
- * Realizar reuniones cada 2 mese de manera ordinaria y extraordinaria.
- * Identificar necesidades institucionales con el fin de desarrollar programas de capacitación, actualización o implementación de nuevas tecnologías, guías y procedimientos etc.

8.0 CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS SEGÚN CATEGORIA DE RIESGO SANITARIOS

PRUDUCTOS ODONTOLOGICOS (4)

Producto Odontológico	Tipo de Riesgo
Aguja para anestesia	Clase I
Aguja y jeringa hipodérmica	Clase II
Algodón en Torunda	Clase I
Bata para reexaminación	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 I
Abrazadera preformada	Clase I
Absorbedor de saliva	Clase I
Activador Ultravioleta para polimerización	Clase I
Aguja dental de inyección	Clase II
Amalgama en capsulas	Clase II
Anclaje	Clase I
Aplicador de resina	Clase I
Arco facial	Clase I
Barniz cavidades	Clase II
Cemento Dental	Clase I
Base de Oxido de zinc Eugenol	Clase II
Ceríferos	Clase II
Componeros	Clase II
Copa de profilaxis	Clase I
Cepillo Profiláctico	Clase I
Dique de Goma y accesorios	Clase I
Examinador Pulpar	Clase I
Fresa Dental	Clase I
Fuente de calor para blanqueamiento Dental	Clase I
Gel y soluciones para blanqueamiento dental	Clase II
Geles y soluciones fenoladas de uso Domestico	Clase II
Geles y soluciones fenoladas de uso profesional	Clase I
Hidróxido de calcio Revestidor de cavidades	Clase II
Hilo Retractor	Clase I
Implante endoóseos	Clase III
Instrumental Para exodoncia Dental	Clase I
Instrumental Para endodoncia	Clase I
(limas, lentulos,Tiranervios)	Clase I
Instrumental para operatoria	Clase I
Instrumental Para Endodoncia	Clase I
Ligadura intraoral y cierre de alambre	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 subperiosticos	Clase II
Material de revestimiento para resinas de relleno	Clase II
Medidor de fluido gingivales	Clase I
Mercurio Dental	Clase I
Pasta profiláctica de uso Profesional	Clase I
Pieza de mano	Clase I
Postes para canales radiculares	Clase I
Resina adhesiva para bracket	Clase II
Resina dental como agente adhesivo	Clase II
Resina o cemento de relleno para canales radiculares	Clase II
Resina para coronas temporales y prótesis	Clase III
Sellador de fosetas y fisuras	Clase II
Silla dental y accesorios	Clase I
Solución para irrigar conductos	Clase I
Soporte de películas de Rx dentales	Clase I

9.0 ESTRATEGIAS PARA EL CONTROL DE INFECCIONES EN ODONTOLOGÍA

Una crisis de enfermedades infecciosas, con proporciones globales, amenaza las mejoras afanosamente obtenidas en salud y en expectativas de vida. Las enfermedades infecciosas son ahora la principal causa de mortalidad infantil y de adultos jóvenes, con más de trece millones de muertes anualmente.

En los últimos años se ha realizado una reevaluación de la práctica odontológica, en lo que se refiere a todos aquellos procedimientos que disminuyan el riesgo a contaminación durante los procedimientos buco dental. La aplicación de todas estas medidas se denominan control de infecciones.

Con el objetivo de compartir esta valiosa información con la comunidad odontológica. (5)

La misión del Centro de Atención a Pacientes con Enfermedades Infectocontagiosas (CAPEI/UCV), es lograr un tratamiento odontológico seguro y libre de infecciones, para los pacientes que allí acuden a recibir atención buco dental, psicológico y nutricional. La meta es aumentar en forma medible la información sobre control de infecciones y en bioseguridad dentro de la comunidad odontológica.

Es justo mencionar que no se justifica la necesidad de tomar precauciones adicionales si el personal de la salud sospecha que el paciente es portador de una enfermedad infectocontagiosa. Todas las estrategias para el control de infecciones en consultorio odontológico deben hacerse de rutina, pues ellas están establecidas por el procedimiento a realizar y no por la enfermedad que el paciente presenta.

9.1 Objetivos Del Control De Infecciones En Odontología

De acuerdo con los organismos internacionales, Organización mundial de la Salud, (OMS) Organización Panamericana de la Salud (OPS), Centro de Control y Prevención de enfermedades de los Estados Unidos de Norteamérica (CDC) y Asociación Dental Americana (ADA). Los Objetivos son los siguientes:

- *Ofrecer una práctica segura a pacientes y trabajadores de la salud.
- *Evitar la diseminación, encubrimiento y preservación de enfermedades infecciosas dentro del consultorio odontológico.
- *Disminuir los riesgos de contaminación y accidentes laborales.
- *Cumplir con requisitos éticos, morales y legales del ejercicio profesional; y con leyes y reglamentos nacionales e internacionales

9.1.2 Condiciones Favorables Para Transmisión De Enfermedades infecciosas

La naturaleza de la mayoría de los procedimientos dentales, instrumentación y entornos del cuidado del paciente, requieren de estrategias específicas para el control de infecciones. Sin embargo para que se transmita una infección son necesarias tres condiciones:

- 1- Persona susceptible a la infección.
- 2- Agente patógeno y suficiente para causar infección.
- 3- Una puerta para que el microorganismo penetre la persona.

En los procedimientos dentales, la transmisión de la infección va a depender de cuatro factores:

- 1- Fuente de infección (paciente/operador).
- 2- Medio de transmisión (sangre, saliva).
- 3- Vía de transmisión (inoculación: de virus hepatitis, herpes simple, VIH. inhalación: virus de la varicela, virus influenza, mycobacterium tuberculosis, etc.).
- 4- Susceptibilidad individual (estado nutricional, herencia, medicación, enfermedad, etc.).

9.1.2.3 Formas De Transmisión De Infecciones

Según la OMS y CDC

Dependiendo de quien sea el reservorio y quien el huésped las infecciones se pueden transmitir de dos formas:

- 1- Por contacto endógeno de una zona a otra del cuerpo de una misma persona.
- 2- De persona a persona en forma:

a- Directa, cuando el agente infeccioso viaja de la puerta de salida de la persona infectada a la puerta de entrada del humano susceptible en forma directa e inmediata, sin mediar ningún vehículo. Se da de dos formas: Por contacto directo (morder, tocar) o por proyección directa (diseminación de pequeñas gotas que se depositan rápidamente) como en el estornudo o al toser.

b- Indirecta, cuando el agente infeccioso viaja de la puerta de salida de la persona infectada a la puerta de entrada del humano susceptible pasando a través de: Vehículos de transmisión o Vectores, como por instrumentos contaminados.

c- A través del aire, por diseminación de aerosoles microbianos (suspensiones aéreas de partículas constituidas total o parcialmente por microorganismos) transportados hacia una puerta de entrada adecuada, por lo regular las vías respiratorias. Las partículas del aerosol microbiano pueden permanecer suspendidas en el aire por largo tiempo; conservando su infecciosidad o virulencia o perdiéndola. Las partículas de 1 a 5 micras penetran fácilmente en los alvéolos pulmonares y pueden permanecer en ellos.

9.2 Clasificación De Los Instrumentos Odontológicos Diferente a la Clasificación De Riesgo Sanitario

Según el Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos de Norteamérica, basados en las disposiciones del CDC de Atlanta y la Administración de Drogas y Alimentos identificada en Norteamérica con las siglas FDA. Los instrumentos odontológicos deben ser clasificados por la práctica odontológica dependiendo de su riesgo de transmitir infecciones y la necesidad de esterilizarlos dependiendo de su uso, como se indica a continuación.

Críticos: son los instrumentos quirúrgicos y los que se usan para penetrar el tejido blando o el hueso. Deben ser esterilizados después de cada uso. Estos dispositivos son fórceps, escalpelos, cinceles del hueso, etc.

Semicríticos: son los instrumentos como los espejos y condensadores de la amalgama, que no penetran en los tejidos blandos o el hueso, pero contactan tejidos bucales. Estos dispositivos deben esterilizarse después de cada uso. Si la esterilización no es factible porque el instrumento será dañado por el calor, éste deberá recibir, como mínimo, una desinfección de alto nivel.

No críticos: son aquellos instrumentos o dispositivos médicos tales como componentes externos de cabezal de aparato para tomar radiográficas, que sólo entran en contacto con piel intacta. Debido a que estas superficies no críticas tienen un riesgo relativamente bajo de transmitir infecciones, los instrumentos podrán ser reacondicionados entre los pacientes con un nivel de desinfección intermedio o bajo, o detergente y lavado con agua, dependiendo de la naturaleza de la superficie y del grado de la naturaleza de la contaminación.

9.2.1 Instrumentos Desechables de uso Único

Son instrumentos desechables de uso único (por ejemplo: agujas, copas y cepillos de profilaxis, las puntas para la salida de aire de alta velocidad, eyectores de saliva, y jeringas de aire/agua) sólo deben usarse para un paciente y luego desecharse inmediatamente.

9.3 Métodos de Esterilización o Desinfección de Instrumentos Dentales:

9.3.1 Desinfección: (según los documentos actuales de la Administración de Drogas y Alimentos) es la destrucción de microorganismos patógenos y

otros tipos de microorganismos por medios térmicos o químicos. La desinfección es un proceso menos efectivo que la esterilización, ya que destruye la mayoría de los microorganismos patógenos reconocidos, pero no necesariamente todas las formas de vida microbiana como las endoesporas bacterianas. Los procesos de desinfección no garantizan el margen de seguridad asociado con los procesos de esterilización.

9.4 Niveles de Desinfección: Este proceso se divide en tres niveles:

- 1- Desinfección de Bajo Nivel: No elimina virus, bacterias, esporas resistentes, ni al *Mycobacterium tuberculosis*.
- 2- Desinfección del Nivel Intermedio: Elimina al *Mycobacterium tuberculosis* pero no las esporas resistentes.
- 3- Desinfección de Alto Nivel (D.A.N.): Elimina al *Mycobacterium tuberculosis* virus, hongos y algunas esporas resistentes.

9.4.1 Desinfectante según lo definen los documentos actuales de la Administración de Drogas y Alimentos Es un agente químico que elimina un rango definido de microorganismos patógenos, pero no necesariamente todas las formas de vida microbiana por ejemplo no elimina las esporas resistentes.ver Tabla 1.

Característica y observaciones de diversos desinfectantes

DESINFECTANTE	CARACTERÍSTICAS	OBSERVACIONES
CLORO	Económico, fácil uso Útil para grandes superficies	Recomendable para esterilización química y DAN
FORMALDEHÍDO (Paraformaldehído, formol)	Útil para Desinfectante de Alto Nivel y esterilización química	Tóxico Poco activo a temperatura menor a 20c Cambiar cada 14 días
GLUTARALDEHIDO (Cidex, Aldehídex, Microbiex, Glutarex)	Recomendable para esterilización química y DAN	TóxicoCambiar cada 14 días(antes si se enturbia)

9.4.2 Germicida: según los documentos actuales de la Administración de Drogas y Alimentos: un agente que destruye microorganismos, especialmente microorganismos patógenos. Otras categorías de agentes que emplean el sufijo "-cida" (virucida, fungicida, bactericida, esporicida, tuberculocida)

destruyen los microorganismos identificados por el prefijo.

9.4.3 Esterilización: Término genérico que significa la eliminación de todas las formas de material viviente incluyendo bacterias, virus, hongos y esporas resistentes. Por lo general incluyen sistemas de calor o radiación. Constituye el procedimiento a seguir con los instrumentos invasivos como el instrumental quirúrgico y material que va a ser introducido al cuerpo del paciente.

9.4.4 Estéril: según lo definen los documentos actuales de la FDA: Ausencia de todo microorganismo viviente; en la práctica se define como en función de la probabilidad, por ejemplo, de que un microorganismo sobreviva sea de uno en un millón.

9.5 MANEJO DEL INSTRUMENTAL EN ODONTOLOGIA

Describiremos los procedimientos para el manejo del instrumental odontológico contaminado desde el momento de sacar el instrumental del lado del paciente hasta su reutilización una vez esterilizados. Esta información debería ayudar a los trabajadores a tomar decisiones sobre los procedimientos de tratamiento del instrumental.

Este artículo se basa en la experiencia del CAPEI/UCV la cual se ha recopilado desde 1999 y en las prácticas recomendadas por la Asociación for the Advancement of Medical Instrumentation de los Estados Unidos de Norteamérica, para el manejo de instrumental antes de su procesado vía esterilizadores de vapor o calor seco. La tabla anexa muestra información general sobre las características físicas, ventajas, precauciones y monitorización de los procesos de esterilización.

Métodos de esterilización por calor

Método	Temperatura / presión	Tiempo de exposición	Ventajas	Precauciones
Autoclave de vapor		13-30 min 3.5-12 min	- buena penetración- no tóxico- eficiente	- Corrosivo para aceros no inoxidable- Puede dañar las gomas y plásticos- Use contenedores bien cerrados y firmes- el material no envuelto se recontamina rápidamente
Calor seco (horno)	160°C (320°F)	60-120 min	- No corrosivo- no tóxico- el material sale seco después del ciclo- Puede usarse un contenedor cerrado	- tiempos de ciclo largos- puede dañar las gomas y plásticos- la puerta puede ser abierta durante el ciclo- el material no envuelto se recontamina rápidamente
Calor seco (transferencia de calor rápida)	191°C (375°F)	- 12 min: envuelto - 6 min: no envuelto	- No corrosivo- No tóxico- Eficiente- El material se seca rápidamente	- puede dañar las gomas y plásticos- la puerta puede ser abierta durante el ciclo- el material no envuelto se recontamina rápidamente
Vapor químico no saturado	134°C (273°F) 216 kPa	20 min	- No corrosivo- Eficiente - el material se seca rápidamente	- Puede dañar las gomas y plásticos- Use contenedores bien cerrados y firmes- Debe usarse una solución especial- Usa productos químicos peligrosos- el material no envuelto se recontamina rápidamente

9.5.1 PROCEDIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO DEL INSTRUMENTAL

Vestimenta:

Use vestimenta de protección personal cuando se esté manejando instrumental contaminado, tomando en cuenta las normas de BIOSEGURIDAD.

Ello incluye: bata manga larga, guantes, tapa boca, gorro, si existe riesgo de salpicaduras, máscara de seguridad.

Transporte:

El transporte de instrumental contaminado hasta el área de procesado debe realizarse de tal manera que minimice el riesgo de exposición de trabajadores y al ambiente.

En un contenedor rígido y a prueba de derrames

Con protección personal adecuada, cumpliendo con las normas de bioseguridad

Limpieza:

Remojar en solución de cloro en una proporción de 1por 10 de agua.

La limpieza del instrumental debe realizarse por procedimientos mecánicos como el baño ultrasónico o la lavado del instrumental con jabón y cepillo bajo el chorro de agua

Asegurarse de que el instrumental está perfectamente enjuagado

Inspeccionar visualmente el instrumental para buscar restos orgánicos o posibles daños y limpiarlo nuevamente o a su reposición, según convenga.

Secar los instrumentos con toallas de papel antes de empaquetarlos.

Seguir las instrucciones del fabricante para lubricar y/o utilizar los inhibidores de corrosión que sean adecuados para el proceso de esterilización escogido.

Envoltura/empaque:

Los instrumentos deben ser envueltos en un área limpia y de baja contaminación, como describimos a continuación:

Los instrumentos sueltos deben ser colocados en una sola capa y de manera que se asegure el contacto con el agente esterilizante

No usar demasiado material de envoltura, elegir el material a la medida apropiada (no muy grande).

Los indicadores químicos deben colocarse junto al instrumental y dentro del material de envoltura. Si el indicador no puede visualizarse desde el exterior del paquete, añadir un indicador externo o cinta testigo sobre el paquete.

Para mantener la integridad del paquete, no usar agujas ni clips para cerrar.

Vuelva a esterilizar si la envoltura se ve alterada (rasgada, pinchada o húmeda).

Los paquetes deben indicar la fecha de su procesamiento mediante métodos que no comprometan la integridad del material de envoltura.

La rotulación debe escribirse a lápiz, sobre una etiqueta. Esta etiqueta debe colocarse posteriormente sobre el paquete.

La información de la etiqueta puede escribirse fuera del área de sellado de los paquetes.

No escriba sobre tela

No escriba con tinta sobre los materiales de papel para envolver.

Esterilización:

La FDA señala que la esterilización debe realizarse con productos o equipos que hayan sido aprobados como esterilizadores:

Recomendaciones previas

*El esterilizador debe cargarse siguiendo las instrucciones de su fabricante

*No debe excederse la carga permitida en el esterilizador.

- * Los paquetes deben colocarse en capas sencillas (no apilar) o sobre las rejillas para aumentar la circulación del agente esterilizador alrededor del instrumental.
- * Use los ciclos recomendados por el fabricante para instrumentos envueltos.
- * Haga funcionar el esterilizador según las recomendaciones del fabricante.
- * Los paquetes deben estar secos antes de ser retirados del esterilizador.
- * Deje enfriar los paquetes antes de manejarlos

Almacenamiento:

El almacenar los instrumentos en un área limpia y seca, y de manera que se mantenga la integridad del paquete. Cambiar la localización de paquetes más antiguos, de manera de asegurar que los paquetes con fecha de esterilización más antigua van a ser usados primero.

Los gabinetes cerrados aumentan la seguridad de mantener la esterilidad en el instrumental envuelto.

Entrega:

Entregue los paquetes en su punto de uso de manera que asegure la esterilidad del instrumental hasta que éste sea usado.

- * Inspeccionar la integridad de cada paquete.
- * Abrir cada paquete aplicando técnicas asépticas.
- * Comprobar el indicador químico o cinta testigo para comprobar que el paquete se ha sometido al proceso completo de esterilización.

Los pasos antes mencionados son recomendados por diferentes organizaciones internacionales y aplicadas con muy buenos resultados en el CAPEI/UCV desde 1999: American Dental Association 1996. Centers for Disease Control and Prevention 1993. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. 1992.

Como complemento a esta información, debe mantenerse un programa de Control de Calidad efectivo que contemple la capacitación rutinaria del personal

de la salud, el manejo de datos e información, el mantenimiento y el uso de indicadores biológicos.

Recomendaciones:

se necesita información adicional para la evaluación exacta de los factores que pueden aumentar el riesgo de la transmisión de infecciones por patógenos de la sangre y otros agentes infecciosos en un entorno dental. Los estudios deberán dirigirse a la naturaleza, frecuencia, y circunstancias de las exposiciones profesionales. Dicha información puede llevar al desarrollo y evaluación de diseños mejorados de instrumental dental, equipos, y dispositivos para protección personal. Además, se debe considerar nuevas técnicas en el diseño de instrumentos y equipos dentales en el futuro. Los esfuerzos para proteger a los pacientes y a los trabajadores de la salud, deben incluir vigilancia mejorada, evaluación de riesgo, la evaluación de medidas preventivas a la exposición, y estudios de la profilaxis post-exposición. Tales esfuerzos pueden llevar al desarrollo de dispositivos médicos más seguros y más eficaces, prácticas de trabajo, equipo protector personal que sea aceptable para los trabajadores de la salud, práctico y económico, y que no afecten adversamente el cuidado del paciente.

10. INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS, O MATERIALES Y EQUIPOS.

1- DATOS DEL PRODUCTO (6)

A- Nombre del Dispositivo-----
B- Nombre comercial-----
C- Indicaciones y condiciones de uso del producto-----

D-Área de Utilidad -----
E -Advertencia de Uso -----
F -Presentación -----
G -Certificado de autenticidad-----
H -fecha de elaboración y vencimiento del producto -----
I -Condiciones de almacenamiento -----

2- DATOS DEL FABRICANTE

A -Nombre completo del fabricante -----
B -País de Origen-----
C -Dirección-----
D -Teléfono-----
E -Fax-----
F - Correo Electrónico-----

3- DATOS DEL PROFESIONAL RESPONSABLE

A Nombre completo-----
B Dirección consultorio y/o IPS-----

C Teléfono -----
D Fax-----

4- Documentos Adjuntos:

- *Certificado de Libre Venta
- *Certificado de Calificación o Marca de Fabrica
- *Manual de uso
- * Etiquetas, rótulos y empaques
- *Documentos que soportan la expiración del producto (si aplica)
- * Libro de Catálogo (cuando aplique)
- *Certificado de calidad y Buenas Prácticas de Manufactura.

FIRMA DEL PROFESIONAL RESPONSABLE

INSTRUCTIVO DE REGISTRO

REQUISITOS QUE SE DEBERÁN CUMPLIR PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS:

Solicitud en Formato establecido: Llenar el formulario (de solicitud original y copia, foliado, libre de enmiendas y borrones, el formato debidamente encuadernado e indicando con separadores los distintos documentos adjuntos), del Registro Sanitario, el cual identifica el producto, el tipo de solicitud (registro, revalidación, alteración, cancelación otros (identificar) acompañar de dos copias, con los datos de información pertinentes establecidos. En el va el tipo de dispositivo médico, el nombre técnico del dispositivo médico, el nombre comercial del dispositivo médico, calificación conforme con las reglas establecidas, firma del responsable legal, firma del responsable técnico. Información del fabricante importador (Identificación de la actividad de la empresa, correspondiente a la solicitud del registro de los productos médico: fabricación o importación.

Certificado de libre venta que demuestre su uso en el país de origen:

Certificado de libre venta, cuando el producto procede del extranjero, deberá ser expedido por la autoridad competente del país exportador, debidamente autenticado, que el producto este registrado en el país de origen, que el fabricante cumpla con las buenas practicas de fabricación casi siempre vienen con el certificado de libre venta (CLV), certificado que se ha autorizado la venta del producto para uso en el territorio nacional viene de igual forma en el (CLV), que la fábrica o laboratorio este sometido a inspecciones regulares en el país de origen viene en el (CLV).

Certificado de FDA, CE, o TUV: Agencia de normas ISO (certificado de fabricación según sistema de calidad(en diseño, desarrollo y producción) 9001 para las Clases I, III y IV, (certificado de fabricación según sistema de calidad: en la producción, instalación y servicio) 9002 para las Clases I y II, 13485-2003 de la industria de dispositivos médicos, modelo de aseguramiento de calidad en la inspección y ensayos finales 9003 y la 9004-1 (es el modelo de aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio de un dispositivo médico).

Etiquetas, rótulos y empaques: Etiqueta, rótulo o empaque, explicación de su contenido, deberán presentar en los rótulos y /o informaciones impresas que lo acompañan, las siguientes especificaciones escritas en idioma del país en el cual está Siendo solicitado el registro del o los productos. Nombre del producto, nombre del fabricante del país de origen, fecha de fabricación, número de lote o número de serie y modelo, fecha de vencimiento (mes y año) cuando aplique, condición de esterilización y almacenamiento cuando aplique, propósito y uso

indicado, simbología y notas de advertencias, instrucciones para su uso, normas y estándares de seguridad eléctrica para dispositivos médicos UL o IEC, para los dispositivos líquidos o geles se requerirá de examen analíticos: pruebas físico químicas (Ph, volumen, densidad y estabilidad), pruebas organolépticas (olor, color, textura), prueba microbiológica, pedir al fabricante especificaciones del producto terminado, tendrá que proporcionar muestras suficiente para su análisis cuando aplique.

Libro de catálogo actualizado donde se encuentra el producto: Libro del catalogo actualizado donde se encuentra el producto, descripciones detalladas del producto, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y de su acción, su composición cuando sea aplicable, indicación finalidad y uso a que se destina el producto médico su principios y contenido, precauciones, restricciones, advertencias, forma de presentación del producto.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Certificado de buenas prácticas de manufactura, conjunto de normas y procedimiento destinadas a garantizar la producción uniforme de lotes dispositivos médicos así como su seguridad y eficacia, según estándares nacionales e internacionales de calidad.

Requisitos para los Equipos y Materiales Biomédico o Dispositivo Médico usados o reconstruidos

Debe presentar además de lo establecido en los requisitos anteriores, certificado emitido por un ente acreditado internacionalmente que garantice que el Dispositivo Médico cumple con los requisitos de seguridad, calidad y eficacia. El Ministerio de Salud está facultado para revisar en cualquier tiempo los registros de Dispositivos Médicos emitidos, con el fin de verificar si de acuerdo a los avances técnicos o científicos se han modificado las especificaciones de los mismos, por lo que podrá solicitar la documentación correspondiente.
Fecha de vencimiento: sea caducidad de esterilización y vida útil.

11 DISEÑO METODOLOGICO

11.1 TIPO DE ESTUDIO : Monografía

11.2 POBLACIÓN.

Todos los documentos adquiridos para realizar la investigación

11.3 GESTION DEL DATO

El desarrollo de los objetivos se observan a lo largo de la siguiente recopilación bibliográfica:

Internet

- http://www.felacred.org/boletin/boletin_8_4_b.html
- [http:// www.abev.com.br/ controldeinfeccio/palestras/8h30](http://www.abev.com.br/controldeinfeccio/palestras/8h30).
- [http:// www.minproteccionsocial.gov.co/vBecontent/library/ministerio](http://www.minproteccionsocial.gov.co/vBecontent/library/ministerio)
- [http:// www.cofepris.gob.mx/bu/libros/140.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/bu/libros/140.pdf)
- [http:// www.actaodontologica .com/Ediciones/2006/1/Estrategias _ control _ in](http://www.actaodontologica.com/Ediciones/2006/1/Estrategias_control_in).
- [http:// www.buspublica.org.ni/doc./regulación/instructivo.pdf](http://www.buspublica.org.ni/doc./regulación/instructivo.pdf)

Normatividad

- Resolución 1043 de 2006
- Decreto 4725 de 2005
- Decreto 4562 de 2006

11.4 VARIABLES

Razones de reuso
Clasificación de riesgo
Importancia de la ética
Efectos

11.5 OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

Nro de orden	Nombre Variable	Unidad de Medida	Naturaleza	Categorías	Nivel de medición
1	Razones de reuso	No	cualitativa	Costo Presupuesto Reembolso Disponibilidad	Nominal
2	Clasificación de Riesgo	No	Cualitativa	Clase I Clase IIA Clase IIB Clase III	Ordinal
3	Importancia ética	No	Cualitativa	Si No	Nominal
4	Efectos	No	Cualitativa	Complicaciones Equidad Seguridad Deterioro	Nominal

11.6 PLAN Y PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

La información se obtuvo a través de datos que se extrajeron del Internet y de ciertos artículos suministrados por el Asesor Científico

La forma de tabular la información fue realizada por medio de la recolección de variables más relevantes del proyecto investigativo como Razones de reuso, clasificación del riesgo, importancia de la ética, efectos adversos, importancia de la normatividad.

12 RESULTADOS

Después de haber realizado la recopilación bibliografica se observa que la información existente es muy poca, debido a que no hay muchos estudios acerca de el reuso de dispositivos odontológicos.

De los 6 artículos y documentos analizados se encontró que:

Un 16% de lo leído hace referencia a la importancia de la ética del reuso, las razones de reuso de los dispositivos odontológicos equivale al 16% , la clasificación del riesgo fue del 33%, y por último los efectos del reuso fueron el 33.3 %.

13. CONCLUSIONES

1- Según lo leído, podemos afirmar que la situación actual acerca de la reutilización y reprocesamiento de los Dispositivos odontológicos en nuestro medio es aun mayor al reflejado.

2- El reprocesamiento de los diferentes dispositivos es difícil y potencialmente peligroso, por ello dicho procedimiento debe ser evaluado y sometido a un control riguroso.

3- la limpieza y esterilización de los diferentes dispositivos requieren de un conocimiento previo del mismo, y es evidente que este conocimiento lo proporciona la información técnica que suministra el fabricante.

4- se debe tener la capacidad de demostrar científicamente que el reuso o reprocesamiento de los dispositivos odontológicos es seguro para la salud de los usuarios.

GLOSARIO

1- REUSAR: Volver a utilizar algo.

2- DISPOSITIVOS: se utiliza solo en combinación con otros dispositivos Médicos, para apoyar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas con miras al tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o incapacidad.

3- BIOCOMPATIBILIDAD: Material que no provoca reacción alérgica.

4- REPROCESAMIENTO: Cuidado y mantenimiento de un instrumento por medio de la desinfección y esterilización.

5- FLEXIBILIDAD: Capacidad de un cuerpo, o aditamento de doblarse sin peligro de que se rompa.

6- ADHESIVOS: Unión de un material a una estructura.

7- CALIDAD: Es el resultado total de las características del producto y servicio en cuanto a, fabricación y mantenimiento por medio de las cuales el producto o servicio en uso satisfará las expectativas del cliente.

8- PIRÓGENES: Son producto bacterianos.

9- ENDOTOXINAS: Son componentes que se encuentran en la membrana exterior de las bacterias gram negativas.

10- TOXICIDAD: La toxicidad puede referirse al efecto sobre un organismo completo, como un ser humano, una bacteria o incluso una planta, o a una subestructura.

11- EFECTIVIDAD: Capacidad de lograra el efecto que se desea.

12- INCIDENTE: Hecho o evento que puede afectar la seguridad personal.

13- DISEMINACIÓN: Es cuando una infección se da alrededor de la misma área o otras estructuras debido a las pocas defensas ocasionando interferencia en la función de los tejidos cercanos.

14- INOCULACIÓN: Definición de inoculacion Introducción voluntaria o accidental, a través de una herida, de un germen infectivo o de una vacuna o medicamento.

15- SUSCEPTIBILIDAD: Determina la probabilidad de que se desarrolle un daño cuando se está expuesto a una dosis determinada durante un período especificado.

16- RESERVORIO: Un reservorio es un animal portador de un microorganismo que provoca una enfermedad infecciosa.

BIBLIOGRAFIA

- 1- MARLENE VALLEJO ,Ética del reuso
[http:// www.abev.com.br/ controldeinfeccio/palestras/8h30](http://www.abev.com.br/controldeinfeccio/palestras/8h30).
- 2- FELAC. Federación latinoamericana de cirugía, Boletín Posición técnica de la ANDI con respecto al reprocesamiento de Dispositivos Médicos Diseñados Para Un Solo Uso
http://www.felacred.org/boletin/boletin_8_4_b.html
- 3- [http:// www.minproteccionsocial.gov.co/vBecontent/library/ministerio](http://www.minproteccionsocial.gov.co/vBecontent/library/ministerio) de la protección social República de Colombia DECRETO 4725 DE 2005, DECRETO 4562 DE 2006, RESOLUCIÓN 1043 DE 2006.
- 4- [http:// www.cofepris.gob.mx/bu/libros/140.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/bu/libros/140.pdf). Clasificación de Dispositivos Según Categoría De Riesgo Sanitario.
- 5- GUERRA ME, TOVAR, Estrategias para el control de Infecciones
[http:// www.actaodontologica .com/Ediciones/2006/1/Estrategias _ control _ in](http://www.actaodontologica.com/Ediciones/2006/1/Estrategias_control_in).
- 6- [http:// www.buspublica.org.ni/doc/regulación/instructivo.pdf](http://www.buspublica.org.ni/doc/regulación/instructivo.pdf), Instructivo Para el Registro de Dispositivos Médicos, Odontológicos o Materiales y Equipos.