

Información Importante

La Universidad Santo Tomás, informa que el(los) autor(es) ha(n) autorizado a usuarios internos y externos de la institución a consultar el contenido de este documento a través del Catálogo en línea de la Biblioteca y el Repositorio Institucional en la página Web de la Biblioteca, así como en las redes de información del país y del exterior con las cuales tenga convenio la Universidad.

Se permite la consulta a los usuarios interesados en el contenido de este documento, para todos los usos que tengan **finalidad académica**, nunca para usos comerciales, siempre y cuando mediante la correspondiente cita bibliográfica se le dé crédito al trabajo de grado y a su autor.

De conformidad con lo establecido en el Artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, la Universidad Santo Tomás informa que “los derechos morales sobre documento son propiedad de los autores, los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.”

Bibliotecas Bucaramanga
Universidad Santo Tomás

USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN ODONTOLOGÍA DE LA USTA

Luisa Fernanda Tello Pérez, Erick Mauricio Durango Quiñones

Trabajo de grado para optar el título de Odontólogo

**Director
Nelson Cordero Rueda
Coordinador de clínicas odontológicas**

**Codirector
Nidia Osma Sandoval
Ingeniera Industrial**

**Codirector
Harold Torres Pinzón
Epidemiólogo**

**Universidad Santo Tomas, Bucaramanga
División de Ciencias de la Salud
Facultad de Odontología
2016**

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	6
1. Introducción	8
1.1. Planteamiento del Problema	8
1.2. Justificación	9
2. Marco Teórico	9
2.1. Dispositivo medico diseñado para un solo uso	11
2.2. Dispositvo abierto pero no usado	11
2.3. Reuso	11
2.4. Validación	11
2.5. Clasificación de los dispositivos médicos según su riesgo	12
2.6. Clasificación de los instrumentos odontológicos diferente a la clasificación de riesgo sanitario	12
2.7. Riesgos profesionales más frecuentes en odontología	13
2.7.1. <i>Riesgo profesional por agente físico</i>	13
2.7.2. <i>Riesgo profesional por agente químico</i>	13
2.7.3. <i>Riesgo ergonómico</i>	13
2.7.4. <i>Riesgo biológico</i>	14
2.7.5. <i>Riesgo Psicológico</i>	14
2.7.6. <i>Riesgos profesionales por la carga de trabajo</i>	14
2.8. Bioseguridad	14
2.9. Limpieza y desinfección	16
2.9.1. <i>Tipos de limpieza</i>	16
2.9.2. <i>Desinfección</i>	17
2.9.3. <i>Clasificación de desinfectantes</i>	17
2.9.4. <i>Esterilización</i>	17
2.10. Reprocesamiento	17
2.10.1. <i>Fases del reprocesamiento</i>	17
2.11. Trazabilidad	18
2.12. Determinaciones necesarias para reusar un dispositivo médico	19
2.13. Razones para reusar	19
2.14. Requisitos de calidad para la esterilización de los dispositivos odontológicos	20
2.15. Clasificación del instrumental	20
2.15.1. <i>Instrumental de examen básico</i>	20
2.15.2. <i>Instrumental rotatorio</i>	21
2.15.3. <i>Instrumental para operatoria</i>	22
2.15.4. <i>Instrumental accesorio de uso único</i>	23
2.15.5. <i>Instrumental accesorio de reuso</i>	24
2.15.6. <i>Kit de fresas de operatoria</i>	24
2.15.7. <i>Instrumental de cirugía</i>	25
2.15.8. <i>Instrumental accesorio quirúrgico</i>	26
2.15.8.1. <i>Agujas largas y cortas de uso odontológico</i>	26
2.15.8.2. <i>Hoja De Bisturí</i>	26
2.15.8.3. <i>Gasa estéril</i>	26

2.15.8.4. Algodones hospitalarios	26
2.15.9. Instrumental De Periodoncia	27
2.15.10. Instrumental de Endodoncia	28
2.15.11. Instrumental de Ortodoncia	30
2.15.12. Instrumental de Rehabilitación Oral.	32
2.15.13. Equipos de Uso Odontológico	32
2.15.13.1. Unidad Odontológica	33
2.15.13.2. Equipo Rayos X.	33
2.15.13.3. Lámpara de Fotocurado	33
2.15.13.4. Cavitron	34
2.15.14. Radiología Digital	34
2.15.14.1. Placas De Fosforo	34
2.15.15. Otros Elementos De Uso Odontológico (USO)	35
2.15.15.1. Cepillo Profilaxis	35
2.15.15.2. Eyector De Saliva	36
2.15.15.3. Papel De Articular.	36
2.15.15.4. Hilo Retractor	36
2.15.15.5. Bolsa Para Esterilizar	36
2.16. Decreto 4725 de 2005	36
2.17. Artículo 86 del decreto 4725 de 2005	36
2.18. Resolución 1043 de 2006	37
2.19. Decreto 4562 de 2006	37
2.20. Resolución número 02183 de 2004	37
3. Objetivos	38
3.1. Objetivo general	38
3.2. Objetivos específicos	38
4. Método	38
4.1. Tipo de estudio	38
4.2. Población	38
4.2.1. Criterios de selección	38
4.3. Variables	39
4.4. Instrumento	40
4.5. Procedimiento	40
4.6. Plan de análisis estadístico	41
4.7. Implicaciones bioéticas	41
5. Resultados	41
6. Discusión	57
6.1. Conclusiones	58
6.2. Recomendaciones	58
7. Referencias Bibliográficas	60
Apéndices	65
A. Operacionalización de variables	65
B. Instrumento	67

LISTA DE TABLAS

<i>Tabla 1. Indicaciones del reuso de las limas con respecto al conducto</i>	30
<i>Tabla 2. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia</i>	42
<i>Tabla 2a. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia</i>	43
<i>Tabla 2.b. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia</i>	44
<i>Tabla 2.c. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia</i>	45
<i>Tabla 2.d. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia</i>	46
<i>Tabla 2.e. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia</i>	47
<i>Tabla 2.f. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia</i>	48
<i>Tabla 2.g. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia</i>	49
<i>Tabla 2.h. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia</i>	50
<i>Tabla 2.i. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia</i>	51
<i>Tabla 2.j. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia</i>	52
<i>Tabla 2.k. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia</i>	53
<i>Tabla 2.l. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia</i>	54
<i>Tabla 2.m. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia</i>	55
<i>Tabla 3. Frecuencia de variables aplicando el instrumento de recolección de datos</i>	56
<i>Tabla 3a. Frecuencia de variables aplicando el instrumento de recolección de datos</i>	57

LISTA DE FIGURAS

<i>Figura 1. Bioseguridad</i>	15
<i>Figura 2. Trazabilidad</i>	19
<i>Figura 3. Instrumental básico</i>	20
<i>Figura 4. Instrumental Rotatorio</i>	21
<i>Figura 5. Instrumental para operatoria</i>	22
<i>Figura 6. Instrumental accesorio de uso único</i>	23
<i>Figura 7. Instrumental accesorio de Reúso</i>	24
<i>Figura 8. Fresas de operatoria</i>	24
<i>Figura 9. Instrumental de cirugía</i>	25
<i>Figura 10. Instrumental accesorio quirúrgico</i>	26
<i>Figura 11. Instrumental de Periodoncia</i>	27
<i>Figura 12. Instrumental de Endodoncia</i>	28
<i>Figura 13. Limas</i>	29
<i>Figura 14. Instrumental de Ortodoncia</i>	31
<i>Figura 15. Instrumental de Rehabilitación Oral</i>	32
<i>Figura 16. Equipo Rayos X</i>	33
<i>Figura 17. Lámpara de Fotocurado</i>	34
<i>Figura 18. Otros Elementos De Uso Odontológico</i>	35

Resumen

Introducción: La práctica del reuso es realizada con mucha frecuencia durante la atención odontológica, sin embargo, el no hacerlo de manera responsable guiados por lineamientos definidos, puede desencadenar complicaciones que comprometan la seguridad del paciente o del operador. Por este motivo nace la necesidad de implementar un compendio de uso y reuso, que su estructura sea basada en las indicaciones de los fabricantes ya que son ellos los directamente encargados de realizar una guía de manejo en cuanto a duración y tiempos de reutilización, fundamentados en evidencias científicas que permitan obtener seguridad y eficacia. **Objetivo:** Plantear lineamientos estandarizados con el fin de realizar un compendio identificando y clasificando los dispositivos de uso y reuso de dispositivos médicos en el servicio odontológico de la Universidad Santo Tomas. **Materiales y métodos:** Se realizó una revisión bibliográfica sobre el uso y reuso de dispositivos odontológicos, se evaluaron artículos, tesis, documentos, revistas y fichas técnicas de los fabricantes para poder realizar el compendio. Teniendo en cuenta que la información encontrada sobre el reuso es poca, buscamos que la mayoría de las fuentes de información fueran de texto completo en idioma inglés, portugués y español. **Resultados:** Del total de las publicaciones revisadas, el año de mayor publicación fue 2013 con una frecuencia de 3 publicaciones correspondientes al 15,8%. El 89,5% de los artículos fueron publicados en el idioma Español. El país en el que más se han publicado artículos fue Colombia representado por un 42,1%. El 52,6% afirma que la práctica del reuso se puede realizar siempre y cuando se sometan a controles rigurosos de limpieza desinfección y esterilización para controlar los niveles de infección y disminuir eventos adversos. El 21% está a favor del reuso por ser una alternativa para reducir costos y contribuir con el medio ambiente. El 27% asegura que es una práctica peligrosa y el 21% afirma que aunque peligrosa se puede realizar basado en evidencia científica y recomendaciones del fabricante. **Conclusiones** Para poder realizar el reuso de los diferentes dispositivos odontológicos hay que tener en cuenta parámetros establecidos por el fabricante como proceso de limpieza, desinfección y esterilización y número de usos. Además de las condiciones físicas del dispositivo para que no afecten la funcionalidad y así mismo la integridad del paciente.

Palabras clave: uso, reuso, dispositivos, esterilización, odontología

Abstract

Introduction: The practice of reuse is performed frequently during dental care, however, failure to do so responsibly guided by defined guidelines, can trigger complications that compromise the integrity of the patient or operator. For this reason comes the need to implement a compendium of use and reuse, its structure is based on the instructions of the manufacturers and they are the ones directly responsible for conducting a management guide in duration and cooldowns, based on scientific evidence to obtain safety and efficacy. **Objectives:** Standardized guideline in order to make a compendium identifying and classifying devices use and reuse of medical devices in the dental department of the Santo Tomas University. **Materials and Methods:** A literature review on the use and reuse of dental devices was performed, articles, theses, papers, magazines and technical specifications of the manufacturers were evaluated to perform the compendium.

Given that the information found on the reuse is low, we want the most information sources were full text in English, Portuguese and Spanish language. **Results:** Of the total revised publications, the largest publication year was 2013 with a frequency of 3 publications corresponding to 15.8%. The 89.5% of the articles were published in the Spanish language. The country in which more articles have been published is Colombia was represented by 42.1%. The 52.6% says that the practice of the reuse can be provided disinfection and sterilization are subject to rigorous controls of cleaning to control the levels of infection and decrease adverse events. The 21% are in favor of the reuse as an alternative to reduce costs and contribute to the environment. The 27% said that it is a dangerous practice and 21% said that although dangerous can be based on scientific evidence and the manufacturer's recommendations. **Conclusions:** In order to make the reuse of different dental devices must take into account parameters established by the manufacturer as cleaning and sterilization process and number of uses. In addition to the physical conditions that do not affect device functionality and likewise the integrity of the patient.

Key words: use, reuse, devices, sterilization, dentistry

USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN ODONTOLOGÍA DE LA USTA

1. Introducción.

El término: “dispositivo médico”, proviene de su denominación en inglés Medical Device, mediante la expedición del Decreto 4725 de 2005 se han definido como: cualquier instrumento, aparato, artefacto, 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, destinado por el fabricante para uso en seres humanos con fines médicos u odontológicos con el fin de realizar diagnóstico, prevención y alivio de enfermedades. (1)

Teniendo en cuenta que el reúso de dispositivos médicos de uso odontológico puede causar efectos nocivos por un inadecuado funcionamiento, se hace necesario implementar un compendio de uso y reúso, basado en las indicaciones de los fabricantes quienes son los encargados de realizar una guía de manejo en cuanto a duración y tiempos de reutilización, fundamentados en evidencias científicas que permitan obtener seguridad y eficacia, por esta razón en Colombia se estableció la vigilancia de los eventos adversos mediante la Resolución 1446 de 2006 y posteriormente, en junio del 2008 publicó los lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente. (2) Esta incluye la prevención de las infecciones asociadas al cuidado de la salud.

En la actualidad una de las normas que usan los fabricantes internacionales es la ISO, principalmente la ISO 9000-2000 que se refiere a los sistemas de gestión de la calidad, norma que busca que el producto no cause daños, que sea eficaz y de buena calidad. (3)

1.1. Planteamiento del problema. Las recomendaciones para el Control de la Infección en la práctica Odontológica se originan a partir del reconocimiento de patologías consideradas de alto riesgo como el VIH, Hepatitis B y C, Tuberculosis entre otras. A partir de la posibilidad de transmisión del agente causal durante el contacto con distintos elementos del ambiente de trabajo y de pacientes atendidos en el ejercicio de la práctica profesional. (4)

Las infecciones causadas por los diferentes patógenos, requieren la presencia de una serie de procesos conocidos como cadena de infección, que consiste en la presencia de un huésped susceptible, quien va a ser infectado por un microorganismo que posee una cantidad y virulencia suficiente para poder causar infección, además de una puerta de entrada que permita al microorganismo ponerse en contacto con el huésped. (5)

Para el reúso de los diferentes materiales es necesario que el dispositivo tenga características y propiedades que permitan garantizar el proceso de esterilización o desinfección según sea el caso y que dentro de las indicaciones del fabricante estén establecidos el número de veces que se puede reutilizar, teniendo en cuenta principios como farmacovigilancia, tecnovigilancia y bioseguridad. (6) Sin embargo en las clínicas odontológicas de la Universidad Santo Tomas no existe un compendio que permita conocer cuáles son estos dispositivos de uso y reúso y su respectiva clasificación de riesgo, para garantizar una correcta limpieza y control de esterilización al momento de pensar en el reúso.

Por lo anteriormente expuesto se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuáles son los dispositivos odontológicos de uso y reúso según la revisión de la literatura?

1.2. Justificación. Esta investigación es de vital importancia ya que en las clínicas odontológicas de la Universidad Santo Tomás no se cuenta con un compendio que permita conocer cuáles son los dispositivos de uso y de reúso para las diferentes actividades clínicas. En la actualidad los estudiantes tienen un libre criterio a la hora de reutilizar los dispositivos, desconociendo que existen normas establecidas por los fabricantes para garantizar que tengan un tiempo de uso adecuado y que al no cumplirlas se pueden generar riesgos o eventos adversos que no garantizan la seguridad del paciente, estudiantes, docentes y la Universidad en general, debido a que al reutilizar algunos materiales estos empiezan a perder sus propiedades durante el proceso de esterilización y un buen proceso de reutilización debe garantizar que el material siga contando con sus características de biocompatibilidad, calidad y funcionalidad y este apto para procedimientos en forma segura.

Lo que se busca con este estudio y con la creación del compendio, es que los estudiantes y el personal de los servicios de salud relacionado con la facultad de odontología, puedan brindar a los pacientes seguridad cumpliendo con la norma de garantía de la calidad de atención en salud minimizando el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención o de mitigar sus consecuencias. (7)

2. Marco teórico

Antiguamente la mayoría de los dispositivos médicos eran diseñados para ser reutilizados, por su diseño, forma, tamaño y los materiales utilizados en su fabricación como vidrio, metal y goma, que permitían una limpieza y esterilización relativamente sencilla de los mismos. (8)

En 1993 la Unión Europea a través de un comité de expertos estableció una clara distinción entre aquellos dispositivos médicos que eran fabricados para poder ser reutilizados y aquellos que eran producidos con la intención de ser utilizados una sola vez. Como consecuencia de esto los fabricantes tuvieron que etiquetar sus productos en forma acorde a esta disposición. Esto significa que en el caso de productos reutilizables, debían incluir instrucciones acerca de cómo adecuar el dispositivo para su reúso y especificar cualquier restricción sobre el número de veces que el material podía ser usado. Si los fabricantes diseñaban un dispositivo con la intención de uso único, este hecho debía estar claramente destacado en la etiqueta del producto. (9)

En Colombia desde el año 2007 se viene trabajando en la Reglamentación del reúso de DMSU (Dispositivos médicos de un solo uso) de manera conjunta entre el Ministerio de la Protección Social, el INVIMA y la Cámara de Proveedores de la Salud para estructurar la normatividad que definirá el reúso de DMSU, con base en las regulaciones y experiencias internacionales sobre esta materia. (10)

El Ministerio de Salud y Protección Social publicó recientemente la resolución 2003 de 2014, que indica en su capítulo de esterilización, estándar medicamentos y dispositivos médicos, y que una vez definida la relación y condiciones de reúso de dispositivos médicos, los prestadores de servicios de salud podrán reusar siempre y cuando dichos dispositivos puedan reusarse por recomendación del fabricante, que definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que el reprocesamiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia y desempeño para la cual se utiliza el dispositivo médico, ni riesgo de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones. Por lo anterior, el prestador debe tener documentado el procedimiento institucional para el reúso de cada uno de los dispositivos médicos que incluya la limpieza, desinfección,

empaques, reesterilización con el método indicado y número límite de reusos, cumpliendo con los requisitos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, nuevo etiquetado, así como los correspondientes registros de estas actividades y su correspondiente validación. Para aquellos dispositivos médicos que el fabricante recomienda un número limitado de reusos, debe contar con la documentación necesaria que soporte el proceso, de acuerdo a lo que el fabricante recomienda. (11)

En la Unión Europea (UE) se observa que no hay uniformidad en las posiciones sobre el reproceso, puesto que existen países que lo prohíben sin condicionalidad (Francia, Portugal, Irlanda del norte y Hungría), países que lo permiten bajo ciertas condiciones (Suecia y Alemania), países que no lo recomiendan aunque dan opciones de reprocesamiento bajo estándares especiales (Italia, España, Inglaterra) y países que no tienen una postura tajante sobre el tema (Holanda). Debido a estas diferencias, la Unión Europea ha diseñado estrategias en forma de lineamientos referentes a cada uno de los pasos del RDM (reuso de dispositivos médicos), que buscan fortalecer los criterios respetando la autonomía regional. (12)

En la investigación realizada por la Doctora Lida Victoria Rueda Hernández Et al, trabajo titulado “incidencia de eventos adversos en el reuso de dispositivos médicos” concluyeron que el reuso responsable de los DM (Dispositivos médicos) en el mundo, ha surgido como una medida segura y ética de contención del gasto y como una oportunidad para dar un mejor cumplimiento a las políticas costo-efectivas en salud y al cuidado del medio ambiente. Dicha práctica no es buena ni mala por sí misma. Los materiales de los cuales están hechos los DM y el tipo de procedimiento que se realiza con ellos, es lo que determina si es seguro, viable y ético el reuso. En ello intervienen varios aspectos a saber: Tipo de Dispositivo Médico (DM) y riesgo del mismo, uso, protocolos de limpieza, desinfección y esterilización que respondan por su inocuidad, trazabilidad del proceso, clasificación precisa sobre los materiales que pueden ser o no reutilizables, compromiso institucional con el desarrollo de competencias en el personal responsable del uso y reprocesamiento de los dispositivos médicos, condiciones del paciente y consentimiento entre otros.

Asegurando que las instituciones deben implementar de manera responsable el Programa de Tecnovigilancia en el que se promueva la vigilancia activa a los Equipos y DM, para garantizar la seguridad de ellos desde su adquisición, uso, procesamiento, reprocesamiento, reuso, mantenimiento y descarte así como, el reporte de Incidentes que alimenten las bases de datos institucionales y nacionales relacionados con las fallas graves del DM usado y/o reusado que pueden constituir alertas al INVIMA (ente regulador) en Colombia. (13)

Por otro lado la Doctora Claudia Patricia Amaral Carvalho Dense y la Doctora Rubia Aparecida Lacerda, en su trabajo denominado “Reprocessamento e reutilização de material odontomédico-hospitalar de uso único: busca de evidências pela revisão sistemática de literatura científica”, plantean la siguiente recomendación: no es posible volver a procesar dispositivos de un solo uso indiscriminadamente, con base en el conocimiento actual, pero pueden seleccionarlos para probar y validar los protocolos de reprocesamiento y reutilización basada en el conocimiento científico, con niveles de evidencia bien establecidos, utilizando este conocimiento para la construcción de las políticas nacionales de salud. (14)

La Doctora Claudia Liliana Barrantes Diosa, en su investigación titulada: “Reuso de dispositivos en odontología” obtuvo como conclusión que el reprocesamiento de los diferentes dispositivos es difícil y potencialmente peligroso, por ello dicho procedimiento debe ser evaluado y sometido a un control riguroso.

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. Se debe tener la capacidad de demostrar científicamente que el reúso o reprocesamiento de los dispositivos odontológicos es seguro para la salud de los usuarios. (15)

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, propuesto por el fabricante para su uso en: (16)

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación 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.
- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos. (15)

2.1. Dispositivo medico 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. (17)

2.2. Dispositivo abierto pero no usado. Dispositivos descartables cuya esterilidad ha sido afectada o comprometida o cuyo empaque estéril fue abierto pero no usado. (17)

2.3. 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 reusos.

Actualmente se conocen 4 tipos de prácticas de reúso: Aquellos que nunca fueron usados, pero expiro el tiempo de esterilidad. Aquellos que no fueron usados, pero el empaque fue abierto. Pérdida de esterilidad durante el procedimiento, pero no fue usado en ningún paciente y por último el dispositivo medico usado previamente en otro paciente. (17)

2.4. Validación. Establecer por medio de evidencia objetiva que un proceso produce de manera consistente un resultado, o que un producto cumple con los requerimientos predeterminados. (17)

2.5. Clasificación de los dispositivos médicos según su riesgo

- **Clase I.** riesgo bajo: 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 II A.** riesgo moderado: Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Clase II B.** riesgo alto: son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Clase III.** muy alto riesgo: son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro. (16)

2.6. 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. (15)

- **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, entre otros. (15)
- **Semicríticos.** Son los instrumentos que no penetran en los tejidos blandos o el hueso, pero contactan con 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. Ejemplo: glutaraldehído al 2% siguiendo las indicaciones del fabricante. Algunos ejemplos son: porta amalgamas, cubetas de impresiones, lámpara de fotocurado entre otros. (15)
- **No críticos.** son aquellos instrumentos o dispositivos médicos que no entran en contacto con la mucosa oral del paciente, tales como bandeja de instrumental, vaso dappen, cabezote de Rayos X, sillón y lámpara. Debido a que estas superficies no críticas tienen un riesgo relativamente bajo de transmitir infecciones, los instrumentos podrán ser reacondicionados entre los pacientes sometidos a limpieza y desinfección de bajo nivel Ejemplo: Amonio Cuaternario de quinta generación, Hipoclorito de Sodio, entre otros. (15)

2.7. Riesgos profesionales más frecuentes en odontología. En la actualidad el riesgo laboral es visto a través del prisma de la bioseguridad, agrupando las normas básicas de conductas que debe tener cualquier profesional en el curso de su trabajo diario, cuando se enfrenta a los agentes de riesgo para su salud y de la comunidad. Riesgo en bioseguridad es aquel agente que se encuentra en el ambiente laboral, capaz de ocasionar daño a la salud, tanto del operador como a las personas que se mantienen en su entorno, incluyendo pacientes y personal. Los riesgos al que nos enfrentamos en odontología están clasificados de la siguiente manera: (18)

2.7.1. Riesgo profesional por agente físico. Son producidos en el ambiente laboral por factores físicos, entre los que se pueden citar:

- Radiaciones ionizantes (rayos X).
- Radiaciones por luz visible (lámpara halógena).
- Láser.
- Campos electromagnéticos (pantallas de visualización de datos).
- Patología producida por el ruido.
- Heridas y cuerpo extraño ocular.
- Patología producida por inhalación de polvo. (19)

2.7.2. Riesgo profesional por agente químico. Las intoxicaciones ocupacionales se producen por penetración del agente químico por tres vías: la vía respiratoria, mediante la inhalación. La vía digestiva, es menos frecuente y la piel y mucosas, en el caso de sustancias liposolubles. (18, 19)

Eczema alérgico de contacto o dermatitis por:

- látex.
- Resinas acrílicas y epoxis.
- Metales: cromo, níquel, cobalto, etc.
- Yodo y desinfectantes, etc.
- Irritantes y sensibilizantes respiratorios
- Gramíneas (de guantes).
- Hipoclorito sódico, glutaraldehído, fenoles, etc.
- Intoxicación crónica por mercurio

2.7.3. Riesgo ergonómico. Pueden ser abordadas desde el punto de vista ergonómico las condiciones físicas del medio, diseño de equipos adecuados que contemplen los requisitos antropométricos necesarios y evitar los vicios de posiciones, así como garantizar secuencias de movimientos lógicos y evitar la pérdida innecesaria de tiempo.

Los riesgos antes mencionados le confieren al odontólogo un mayor o menor grado de susceptibilidad a contraer determinadas enfermedades, como son: trastornos de la estática vertebral a consecuencia paciente-operador, deformaciones de la caja torácica, las várices y epicondilitis.

2.7.4. Riesgo biológico. Incluye afecciones bacterianas, virales, hongos y demás enfermedades parasitarias que pueden causar enfermedades. Es importante tener en consideración tanto las enfermedades transmisibles como sus vías de transmisión

La contaminación con agentes infecciosos en la práctica dental pueden ocurrir en formas muy diversas, desde el contacto directo con la piel o en las mucosas erosionadas con sangre o saliva, hasta en la inhalación inadvertida de aerosoles contaminados producidos durante la utilización de piezas de alta velocidad y equipos ultrasónicos o por salpicaduras de sangre, saliva o secreciones nasofaríngeas. También puede darse por instrumentos, equipos y superficies ambientales contaminadas.

En estomatología las enfermedades transmisibles de mayor importancia son: hepatitis viral, infección por VIH- 1, infección por herpes simples, tuberculosis, sífilis, gonorrea, faringitis aguda (viral o bacteriana), mononucleosis infecciosa, parodontitis epidérmica, influenza y rubéola. (18, 19)

2.7.5. Riesgo Psicológico. El estrés que es la consecuencia de nuestra reacción interna ante las cosas que nos suceden y las exigencias que debemos cumplir. Tiene dos componentes: los acontecimientos y exigencias externos impuestos en nuestras vidas y nuestra reacción interna ante ellos.

Se considera su influencia en Estomatología por la acción de cuatro factores fundamentales: factores psicosociales, comportamiento de los pacientes ante el medio, presión asistencial del operador y los factores físicos adversos. (18)

2.7.6. Riesgos profesionales por la carga de trabajo. Patologías por sobrecarga física

- A nivel de la columna vertebral: cervialgias, dorsalgias y lumbalgias.
- A nivel de la mano: síndrome del túnel carpiano, dedo en gatillo, tendinitis de Quervain, etc.
- A nivel de brazo y hombro: epicondilitis y tendinitis del manguito de los rotadores. (19)

2.8. Bioseguridad. Conjunto de normas y medidas preventivas que debemos tomar para proteger el equipo de trabajo y a los pacientes en un ambiente clínico, incluyendo todas las personas que se encuentran en el espacio asistencial con el fin de minimizar el riesgo de contraer infecciones, debido a que la cavidad bucal es portadora de una pluralidad de agentes microbianos, donde el contaminarse o contaminar es un acto accidental se hace necesario el uso de las siguientes barreras de protección durante la práctica odontológica. (20)



Figura 1. Bioseguridad

- Bata: debe ser manga larga, cuello alto y puños de resorte. Los tipos de bata utilizadas en el área odontológica son: reutilizable tipo antilíquidos, desechable y quirúrgica estéril.
- Gorro: el gorro es una barrera efectiva contra gotas de saliva, aerosoles y sangre, que pueden ser lanzados de la boca del paciente al cabello del profesional y personal auxiliar, o a su vez micro partículas que se desprenden del cabello del profesional y del personal auxiliar hacia la boca del paciente debe ser desechable, cubrir completamente el cabello y así evitar infección cruzada.
Debe utilizarse uno por paciente
Nivel de riesgo clase I, son de uso único. (21, 22)
- Guantes: deben cubrir la muñeca y el puño de la bata. Son barreras que ofrecen protección contra las infecciones de transmisión sanguínea, saliva y otras secreciones corporales como también los productos químicos irritantes para la piel y alérgicos. Nivel de riesgo clase IIA, son de uso único. (21, 22)
- Tapabocas: es la principal barrera para controlar la exposición de la mucosa oral y nasal del personal de la salud, a la sangre del paciente y los fluidos orales generados en la consulta odontológica., no debe ser de tela, debe ser desechable. Nivel de riesgo Clase I. y es de uso único. (23)
- Careta: sirven para prevenir traumas o infecciones a nivel ocular, evitan que salpicaduras de sangre, secreciones corporales o aerosoles producidos durante la atención odontológica. (20)

Para realizar la práctica de reúso y disminuir algunos de los riesgos que afectan a los odontólogos es necesario conocer las actividades diarias en cuanto al proceso de limpieza, desinfección y esterilización de los dispositivos.

2.9. Limpieza y desinfección. Es la limpieza un paso importante a la hora de hablar sobre el reprocesamiento del material de uso médico. Si un dispositivo no puede ser limpiado de manera adecuada, la esterilización de este no puede ser garantizada. Han sido muchos los que han escrito sobre la limpieza, aunque en la actualidad no hay un standard para determinar cuándo un artículo está "limpio". Esto es debido a que no hay un test universalmente aceptado para evaluar la eficiencia de la limpieza. Pero aun así se acepta que por lo menos el proceso de limpieza debe, reducir el número de microorganismos presentes en el dispositivo, eliminar la materia orgánica e inorgánica contaminante y a la vez permitir que los artículos esterilizados tengan un nivel de seguridad alta. (24)

Es por eso que los fabricantes de dispositivos reutilizables deben considerar diseños de dispositivos que faciliten la limpieza fácil y eficaz, así como el proceso de desinfección y esterilización necesaria, ya que algunos diseños de dispositivos complejos presentan desafíos particulares para la limpieza y su validación. Por eso es importante que desde las primeras etapas de diseño del dispositivo, los fabricantes consideren diseños alternativos para facilitar el reprocesamiento eficaz. Además, los fabricantes de dispositivos reutilizables deben proporcionar un etiquetado adecuado que incluya desde las instrucciones para los dispositivos y accesorios para el dispositivo de forma segura, el reprocesamiento y la preparación para su reutilización. En el etiquetado, los fabricantes deben identificar a los usuarios, los materiales y equipos, incluidos los suministros de reprocesamiento con números de referencia, en su caso, que serán necesarios para reprocesar los dispositivos. El etiquetado también debe especificar claramente los parámetros de los materiales y equipos adecuados para volver a procesar adecuadamente los dispositivos, así como los materiales y equipos que están fácilmente disponibles para los usuarios. (25)

Todo instrumental y equipo destinado a la atención de pacientes requiere de limpieza previa, desinfección y/o esterilización, según su clasificación de uso, con el fin de prevenir el desarrollo de procesos infecciosos en los pacientes. (26)

Limpieza: es la técnica (manual y/o mecánica) mediante la cual se obtiene una reducción de los microorganismos contaminantes de un área, equipo, instrumental, material u objeto

2.9.1. Tipos de limpieza.

- **Lavado manual.** es el procedimiento que tiene por objeto limpiar a mano con cepillo y chorro de agua el instrumental además de sumergirlos en los agentes químicos que requiera la práctica. Esta se debe realizar con los elementos de protección personal.

- **Lavado ultrasónico.** es una alternativa recomendada ya que con este tipo de limpieza se previene algún tipo de accidente cuando se manipula el instrumental. Y tiene como ventaja con respecto a la limpieza manual mayor eficacia y seguridad. El modo de acción de la lavadora ultrasónica se fundamenta en la conversión de energía eléctrica en mecánica, a través de un cristal piezoeléctrico (transductores ultrasónicos), que genera ondas (vibraciones) de alta

frecuencia en el tanque de acero inoxidable, que a su vez deberá contener agua o solución desincrustante de limpieza o detergentes químicos. (26)

2.9.2. Desinfección. Es el proceso de destrucción de microorganismos patógenos de una superficie, con excepción de las esporas. (27).

2.9.3. Clasificación de desinfectantes.

- Desinfectantes de alto nivel. Elimina a todos los microorganismos, por lo que en condiciones especiales pueden esterilizar, entre ellos se encuentran agentes químicos como el Glutaraldehído, Ortoparaldehído, peróxido de hidrógeno, formaldehído.
- Desinfectantes de nivel intermedio. La capacidad de letalidad es sólo para bacterias vegetativas y algunas esporas bacterianas, los más conocidos en este grupo son agentes químicos como: Fenoles, hipoclorito de sodio, alcoholes.
- Desinfectantes de bajo nivel. Es realizado por agentes químicos que eliminan bacterias vegetativas, hongos y algunos virus en un período de tiempo corto (menos de 10 minutos)
Agente químico como: amonios cuaternarios. (27)

2.9.4. Esterilización. Es definida por la O.M.S. como el proceso de saneamiento más alto de letalidad y seguridad cuya finalidad es la aniquilación de cualquier microorganismo presente en un objeto, sea patógeno o no patógeno incluidas formas esporuladas, hongos, virus y priones, este término es absoluto ya que se considera al objeto estéril o no estéril sin rangos intermedios. (27)

2.10. Reprocesamiento. Es la actividad mediante la cual se restablecen las características originales del dispositivo médico, dejándolo en condiciones de ser utilizado nuevamente de conformidad con el uso previsto para el que fue fabricado inicialmente, y cumpliendo con los principios fundamentales de seguridad y eficacia bajo un estricto sistema de control de calidad. (28)

2.10.1. Fases del reprocesamiento. Lavado o limpieza, evaluación funcional, desinfección, Reenvasado-Reempaque, Reetiquetado- Rotulado, Reesterilización final, Pruebas-Validaciones y Trazabilidad.

- Limpieza de dispositivos médicos: es la remoción de la materia orgánica e inorgánica visible (Ej. Sangre, sustancias proteicas y otros residuos) de las superficies de los instrumentos o equipos para la atención en salud, generalmente realizada con agua y detergente.
- Evaluación funcional: permite determinar el desempeño del dispositivo, la integridad

estructural, que se mantengan las características químicas y físicas de los materiales

- **Desinfección:** proceso mediante el cual se eliminan patógenos y otros microorganismos por medio de agentes físicos y químicos. Los procesos de desinfección no garantizan el mismo margen de seguridad asociada con los procesos de esterilización.
- **Reenvasado Reempaque:** procedimiento que utiliza materiales que garantizan la conservación del producto sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido.
- **Reetiquetado Rotulado:** información impresa escrita o gráfica adherida que acompaña al dispositivo médico, particularmente debe indicar: método de reesterilización, fecha de reprocesamiento, leyenda de dispositivo reprocesado, número de reproceso.
- **Reesterilización:** la aplicación repetida de un proceso terminal para eliminar o destruir todas las formas viables de vida microbiana, incluyendo esporas bacterianas, a un nivel de esterilidad aceptable.
- **Validación del proceso:** significa establecer con evidencia objetiva que un proceso produce consistentemente un resultado que cumpla con sus especificaciones predeterminadas.
- **Validación de datos:** incluye datos de limpieza, esterilización y de rendimiento funcional que demuestran que un dispositivo de un solo uso se mantendrá sustancialmente equivalente al dispositivo original, después del número máximo de veces que el dispositivo se vuelve a procesar de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

2.11. Trazabilidad. Identificación interna del dispositivo médico que permita hacer seguimiento del dispositivo reprocesado y reusado y el registro del número de veces que ha sido reprocesado el dispositivo médico. (28)

En el establecimiento que se almacenen dispositivos médicos se deben establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el dispositivo médico, desde el momento de la recepción y durante todas las etapas de almacenamiento y entrega del mismo. (29)

Una forma de hacerlo es estableciendo un protocolo donde se rotule con colores el número de veces que ha sido usado el dispositivo, con el fin de que al usar un dispositivo se pueda saber en cuantas ocasiones ha sido reusado.

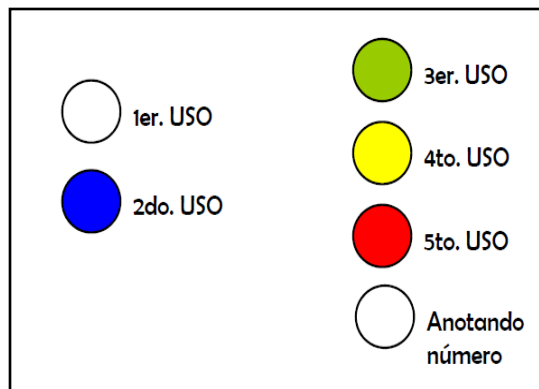


Figura 2. Trazabilidad

2.12. Determinaciones necesarias para reusar un dispositivo médico.

- Necesidad del servicio asistencial por tarifas.
- Estudio económico del costo con reuso y sin reuso del procedimiento y del reprocesamiento.
- Aprobación por el comité de tecnovigilancia y Reuso.
- Número de reusos permitidos.
- No reusar DM Clase III. (30)

2.13. 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:

- Costo del producto y no del servicio, ya que es mucho más económico la prestación del servicio que la adquisición de dispositivos por cada procedimiento realizado.
- Presupuesto, no se cuenta con recursos o mecanismos para la adquisición de los dispositivos y poder llevar a cabo los diferentes procedimientos
- Cultura de reuso, generar conciencia de reuso con el fin de desarrollar nuevos modelos mediante la creación de lineamientos que le permitan al profesional llevar a cabo el reprocesamiento.
- Disponibilidad de los dispositivos. (15)
- Medio Ambiente. (8)

2.14. Requisitos de calidad para la esterilización de los dispositivos odontológicos

- Los dispositivos deben ser desarticulables o modificables
- Ser resistentes para poder ser sumergidos en soluciones químicas o enzimáticas
- Conservar y presentar el empaque original en el cual se acredita el método de esterilización utilizado
- El método de esterilización de fábrica debe ser compatible con el método de esterilización de los servicios de salud de odontología. (31)

2.15. Clasificación del instrumental

2.15.1. Instrumental de examen básico. Los instrumentos de examen básico son usados para ayudar en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las diferentes patologías de la cavidad oral. Se compone de



Figura 3. Instrumental básico

- Espejo
- Cucharilla
- Explorador
- Pinza algodonera
- Sonda Who

Nivel de riesgo: semicrítico, material de reúso.

- Sonda periodontal: Nivel de riesgo: crítico, material de reúso.

Proceso de esterilización: seguir protocolo de Inactivación manual o ultrasónico y esterilización en autoclave al vacío a 134° durante 2 horas.

2.15.2. Instrumental rotatorio. Instrumental aplicado a la odontología porque con ellos se van a poder realizar múltiples procedimientos bien sea con fines restaurativos, quirúrgicos o de uso en laboratorio.



Figura 4. Instrumental Rotatorio

- **Pieza de baja velocidad.** (contra-ángulo, micromotor, punta recta). Algunos estudios han demostrado que los fluidos orales quedan retenidos en los compartimentos internos de estos instrumentos y por lo tanto pueden ser expulsados intraoralmente durante usos posteriores. Las instrucciones del fabricante para la limpieza, lubricación y esterilización deberán ser aplicadas para garantizar tanto la eficacia del proceso y la longevidad de las piezas de mano. (23)

- **Contra Angulo.** Llamado así porque presenta un ángulo característico respecto a la horizontal con el fin de favorecer el acceso a la boca. Se distingue en él una cabeza y un mango. Nivel de riesgo Clase I, y es un instrumento de reúso. (31)

- **Micromotor.** Dentro de su carcasa poseen un rotor axial con paletas impulsadoras que giran al ingresar el aire comprimido, este transmite su energía a los artefactos que se adosan al micromotor con una simple presión, llamados contraángulo y pieza de mano de baja velocidad. Es un sistema rotatorio de baja velocidad, por lo que su uso queda reservado para los tejidos semiduros del diente como es el complejo dentino-pulpar. Nivel de riesgo Clase II A, instrumento de reúso. (32)

- **Punta Recta:** Estas transmiten la rotación en sentido axial sobre su propio eje, la mayoría de sus usos en boca están limitados al sector anterior y a procedimientos quirúrgicos. También es utilizada para la confección de prótesis ya que permite el uso de fresas, piedras y mandriles de tallo largo.

- **Pieza De Alta.** Instrumento rotatorio de alta velocidad, que alcanza entre 100 000 y 500 000 rpm. Esta velocidad es útil para eliminar los tejidos duros del diente, como el esmalte, en los procesos de tratamiento de caries. Nivel de riesgo Clase II A, instrumento de reúso. (32)

Nivel de riesgo: semicrítico. Material de reúso con previa esterilización, si lo recomienda el fabricante.

2.15.3. Instrumental para operatoria. Usado para la reparación y reconstrucción de piezas dentarias que han sufrido algún proceso de pérdida o lesión de toda o de parte de su estructura.



Figura 5. Instrumental para operatoria

- Instrumental metálico
- Aplicador de dycal
- Biselador
- Bruñidores
- Condensadores
- Espátulas de cemento
- Espátulas de resina
- Empacadores
- PKT
- Recortadores
- Rebordeadores
- Talladores
- Porta-amalgama
- Portamatriz
- Mandriles
- Grapas

Nivel de riesgo: semicrítico. Proceso de esterilización: Material de reúso con previa esterilización, si lo recomienda el fabricante.

2.15.4. Instrumental accesorio de uso único.



Figura 6. Instrumental accesorio de uso único

- **Lijas Para Resina.** presentan diferentes grados de abrasividad. Se usan para eliminar los excesos de material que hayan podido quedar en las caras próximas de las piezas dentarias al ser restauradas. Elementos no reutilizables y deben ser desechados después de la atención del paciente. Nivel de riesgo Clase I, son de uso único. (22)
- **Cuñas De Madera Y Plásticas.** Sirven Para amoldar las matrices a la forma de la pieza dentaria. Elementos no reutilizables y deben ser desechados después de la atención del paciente. Nivel de riesgo Clase I, es de un solo uso. (22)
- **Tiras De Milar.** sirven como matriz en obturaciones de ionómeros y resinas. Elementos no reutilizables y deben ser desechados después de la atención del paciente. Nivel de riesgo Clase I, son de uso único. (22)
- **Lija Metálica.** son compuestas de una tira delgada, flexible de acero inoxidable con 2.5, 4 y 6mm de ancho, y partículas finas de gran abrasividad. Son adecuadas para remover el exceso de amalgama y promover la forma anatómica ideal del diente. Su centro neutral, facilita la inserción entre los dientes. (33) Elementos no reutilizables y deben ser desechados después de la atención del paciente. Nivel de riesgo Clase I, son de uso único. (22)
- **Tela De Caucho.** es un plástico elástico, de diferentes grosores, que se perfora para colocarlo sobre la pieza dental correspondiente. Elementos no reutilizables y deben ser desechados después de la atención del paciente. Nivel de riesgo Clase I, son de uso único.

- Cepillos de profilaxis
- Copas para pulir
- Pinceles
- Brush
- Bandas metálicas
- Eyectores
- Puntas plásticas para jeringa triple
- Guantes
- Guantes de transición

Nivel de riesgo: crítico, material descartable de uso único

2.15.5. Instrumental accesorio de reúso.

- Discos y puntas para pulir resina
- Espejos Fotografía
- Abrebocas
- Cubetas
- Bloques de mordida
- Copas
- Pinceles
- Retractores de lengua



Figura 7. Instrumental accesorio de Reúso

2.15.6. Kit de fresas de operatoria. Sirven para diversas aplicaciones entre las cuales se encuentran: tallado de preparaciones cavitarias, remoción de caries, remoción de restauraciones, terminación de paredes cavitarias, pulido de restauraciones. Consta de un tallo, una parte activa o cortante y por lo general un estrechamiento entre el tallo y la parte activa que se denomina cuello, el tallo es de acero inoxidable, mientras que la parte activa puede ser de diversos materiales como acero, carburo de tungsteno y diamante siendo estas últimas las más usadas.

Nivel de riesgo: II A, semicrítico, instrumento de reúso

El número máximo de ciclos de esterilización sin pérdida de funcionalidad es de 5. (31).



Figura 8. Fresas de operatoria

2.15.7. Instrumental de cirugía. Elementos útiles diseñados para facilitar la técnica quirúrgica y las maniobras intraorales.

Dispositivos usados para ayudar en el diagnóstico y tratamiento quirúrgico de las enfermedades, anomalías y lesiones de las piezas dentales, de la cavidad oral, de los maxilares y sus tejidos contiguos.

- Mango de Bisturí
- Cánulas
- Cureta de Lucas
- Elevadores
- Periostotomo
- Porta agujas
- Retractores
- Forceps
- Pinzas hemostáticas
- Pinzas de tejido
- Tijeras de tejido

Nivel de riesgo: crítico, instrumental de reuso

Proceso de esterilización: seguir protocolo de lavado manual o ultrasónico y esterilización en autoclave al vacío a 134°C durante 2 horas.

Nivel de riesgo Clase IIB.

La mayoría de los instrumentos quirúrgicos están hechos de material metálico como el titanio, la plata, el cobre, pero sobre todo de acero inoxidable, estos metales deben ser biocompatibles con los tejidos del organismo, muy pocos instrumentos son de material plástico o caucho la mayoría de este tipo de instrumento se desecha a consecuencia de no poderse realizar una esterilización adecuada. (33)



Figura 9. Instrumental de cirugía

2.15.8. Instrumental accesorio quirúrgico.

- Agujas
- Gasas
- Hojas de bisturí
- Suturas
- Carpules de anestesia

Nivel de riesgo: crítico, material descartable de uso único

2.15.8.1. Agujas largas y cortas de uso odontológico. Se usan cuando hay que emplear un sistema inyectable para depositar el fármaco anestésico y así lograr su efecto.

Todo este material debe ser desechado en el guardián, el cual debe estar identificado o rotulado.

Nivel de riesgo I, son de un solo uso para cada paciente. (21, 23)

2.15.8.2. Hoja De Bisturí. Son de acero inoxidable su función es cortar.

Nivel de riesgo clase IIA, son de uso único. (27, 34)

2.15.8.3. Gasa estéril. La gasa tejida estéril y no estéril es un dispositivo medico de uso transitorio de un solo uso diseñada para limpiar las partes del cuerpo humano afectadas o heridas extensas que se adapta con facilidad a las partes corporales y que se usa con Frecuencia para fijar en su sitio los apósitos para heridas, Nivel de riesgo clase II, son de uso único. (27, 35)

2.15.8.4. Algodones hospitalarios. Absorber los fluidos bucales, lo que facilita el trabajo del odontólogo en la boca del paciente, y retractar la mejilla mientras absorbe la humedad.

Elementos no reutilizables y deben ser desechados después de la atc del paciente.

Nivel de riesgo clase I, son de uso único. (27, 35)



Figura 10. Instrumental accesorio quirúrgico

2.15.9. Instrumental De Periodoncia. Dispositivos usados para ayudar en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y condiciones que afectan el periodonto o tejidos que rodean y soportan los dientes (el cual está constituido por la encía, el cemento dentario, el ligamento periodontal y el hueso alveolar).

- Curetas
- Sondas
- Puntas de cavitron
- Instrumental de cirugía de periodoncia
- Bisturí de kirkland
- Mangos de bisturí



Figura 11. Instrumental de Periodoncia

Nivel de riesgo: crítico, material de reúso

Proceso de esterilización: seguir protocolo de lavado manual o ultrasonico y esterilización en autoclave al vacío a 134°C durante 2 horas.

- **Curetas Periodoncia.** Se usan, preferentemente, para remover o legar superficies radiculares en bolsas periodontales, cirugía periodontal. (37)

Deben tener un ciclo de esterilización completo, que incluye: inactivación, desgerminación (limpieza, lavado y secado) y esterilización.

Nivel de riesgo Clase I, es un instrumental de reúso. (31)

- **Sondas Periodontales.** Permiten medir en milímetros la profundidad del surco gingival o de las eventuales bolsas periodontales que pudiera haber. (30) Deben tener un ciclo de esterilización completo, que incluye: inactivación, desgerminación (limpieza, lavado y secado) y esterilización. Nivel de riesgo Clase I, es un instrumental de reúso. (31)

- **Instrumental Cirugía Periodontal.** deben tener un ciclo de esterilización completo, que incluye: inactivación, desgerminación (limpieza, lavado y secado) y esterilización.

Nivel de riesgo Clase I, es un instrumental de reúso. (31, 23)

La cirugía oral y periodontal precisan de un instrumental propio, adecuado a los diversos usos quirúrgicos realizados en la cavidad oral. Estos instrumentos deben estar especialmente diseñados con el fin de agilizar las técnicas, corte de los tejidos blandos, la elevación o el

despegamiento mucoperióstico, el corte o eliminación de los tejidos duros y en la extracción de dientes.

Por eso es importante tener en cuenta las medidas de asepsia y esterilización con el fin de luchar contra todos aquellos agentes infecciosos que puedan ser un obstáculo en la cicatrización de la herida, una de las complicaciones graves en Cirugía Bucal.

Antes de cada uso el instrumental debe estar embolsado y esterilizado por calor húmedo o calor seco. Se debe tener claro que el instrumental o material que no se pueda esterilizar por los métodos convencionales, será desechado o será sometido a inmersión en una solución de glutaraldehído al 2% durante media hora. Cabe señalar que, antes de cualquier procedimiento de esterilización o desinfección los instrumentos deben estar totalmente limpios y sin restos orgánicos o inorgánicos. (38)

En cuanto al lavado y cepillado, este debe ser meticuloso, también se debe considerar la posibilidad de la inmersión del instrumental en una cuba de ultrasonidos con un jabón desinfectante, el enjuague y secado del material son importantes para evitar la oxidación y deterioro del mismo.

El dispositivo debe desinfectarse con agentes antimicrobianos y cubrir la zona operatoria y de contacto con paños estériles. Los desinfectantes más recomendados son aquellos que tienen un amplio espectro, de acción rápida, y fácil manejo, no siendo demasiado tóxicos o contaminantes. (38)

2.15.10. Instrumental de Endodoncia. Se utiliza cuando el proceso carioso o destructivo de la pieza dentaria ha llegado a lesionar al complejo dentino-pulpar y ha provocado afectación pulpar irreversible, que obliga a su extirpación y sustitución por un material biocompatible, como es la gutapercha.



Figura 12. Instrumental de Endodoncia

- Explorador de conducto
- Eyectores de conducto

- Condensadores
- Empacadores

Nivel de riesgo: semicritico, material de reúso

Proceso de esterilización: seguir protocolo de lavado manual o ultrasonico y esterilización en autoclave al vacío a 134°C durante 2 horas.

En cuanto a los instrumentos de endodoncia es importante tener en cuenta que por motivos de higiene y de seguridad sanitaria, todos estos deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de cada uso, para prevenir cualquier contaminación, inclusive antes de su primer uso. También debemos tener presente que los instrumentos que estén etiquetados como “estériles” no requieren ningún tratamiento previo para su primer uso, pero se debe realizar el procedimiento de lavado para todos los usos posteriores, si en las recomendaciones del fabricante están indicados como dispositivos de reuso. Es recomendable utilizar únicamente soluciones desinfectantes que estén aprobadas por su eficacia y en relación con las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante. Para todos los instrumentos metálicos, se recomienda utilizar agentes de limpieza y desinfección anticorrosivos.

Aunque para algunos profesionales es más seguro utilizar instrumentos de un solo uso, en caso de reutilizarlos es recomendable inspeccionar con cuidado previamente la aparición de defectos tales como, grietas, deformaciones, corrosión, pérdida del código de color o marcado, ya que estas son las indicaciones de que los instrumentos no están en condiciones de ser usados con el nivel de seguridad requerido. (39)

Para la reutilización se deben tener en cuenta los siguientes factores:

- Medio de esterilización
- Morfología de los conductos radiculares
- Técnica de preparación biomecánica
- Fatiga cíclica del instrumento



Figura 13. Limas

- **Limas.** La limpieza y desinfección de estos instrumentos pueden producir deterioro en las superficies de corte durante su procesamiento y después de repetidos ciclos se pueden generar fracturas potenciales que se hacen evidentes durante el tratamiento del paciente. Estos factores y

el desgaste durante el uso normal que presentan, puede ser argumentos para considerarlos elementos de un solo uso Sin embargo, en caso de ser reutilizadas, su estado físico debe ser verificado antes de usarse nuevamente. (23)

Pre-serie: un solo uso

1ra, 2da, 3ra serie: reúso hasta 8 conductos dependiendo de la morfología del conducto. (39)

Tabla 1. Indicaciones del reuso de limas con respecto al conducto

Tipo de conducto	Instrumentos de acero inoxidable diámetro 06, 08, 010	Instrumentos de acero inoxidable diámetro >015	Instrumentos NiTi
Conductos en forma de “S” o extremadamente curvados (>30°)	1 conducto máx.	2 conductos máx.	2 conductos máx.
Conductos moderadamente curvados (10° a 30°)	1 conducto máx.	4 conductos máx.	4 conductos máx.
Conductos levemente curvados (<10°) o rectos	1 conducto máx	8 conductos máx	8 conductos máx.

2.15.11. Instrumental de Ortodoncia. Dispositivos utilizados para la colocación, mantenimiento y retiro de aparatología intraoral usados en diferentes procedimientos ortodónticos como: prevención, corrección de alteraciones del desarrollo, formas de las arcadas dentarias y posición de los maxilares, con el fin de restablecer el equilibrio morfológico y funcional, mejorando también estética facial.



Figura 14. Instrumental de Ortodoncia

- Cortador distal
- Cortador de ligadura
- Quita brackets
- Quita bandas
- Contorneadora de bandas
- Pinza para modulo y elásticos
- Pinza how
- Pinza tweed
- Pinza weingart
- Pinza 139
- Pinza tres picos
- Pinza porta brackets

Nivel de riesgo: semicritico, material de reúso

Proceso de esterilización: seguir protocolo de lavado manual o ultrasónico y esterilización en autoclave al vacío a 134°C durante 2 horas.

En la ortodoncia sus practicantes se ven expuestos constantemente a situaciones en las que diferentes agentes patógenos podrían causarles daños, por eso es importante que se mantenga cada material en su lugar correspondiente y solo tenga a la mano aquel que va a utilizar con cada paciente. En aquellos casos en los que la presentación comercial de algún artículo sea de manera individual se recomienda su uso. Aquellos artículos semicríticos que son utilizados de manera repetida durante la jornada de trabajo, como retractores de carrillos, espejos para fotografía, cubetas, entre otros, deben ser desinfectados constantemente con una solución adecuada entre cada paciente, siguiendo las instrucciones del fabricante. Es de vital importancia el uso de varios juegos de instrumental para permitir que cada uno cumpla con el tiempo reglamentario de desinfección. (40)

El profesional debe desinfectar todas las superficies clínicas y domesticas antes de ser utilizadas, y asegurarse de proteger todas aquellas superficies clínicas no críticas con barreras de protección adecuadas y de cambiarlas entre citas. Además deben ser limpiadas con un desinfectante de alto nivel de uso hospitalario.

En cuanto al instrumental crítico y semicrítico debe ser limpiado y esterilizado antes de ser utilizado. Se recomienda el uso del sistema automatizado de lavado ultrasónico para la limpieza y desinfección del instrumental, debido a que se minimiza el manejo por parte del profesional.

Para la esterilización del instrumental ortodóntico tipo pinzas, es recomendable las cajas metálicas en donde se pueden colocar de manera separadas y con las bisagras abiertas. (40)

2.15.12. Instrumental de Rehabilitación Oral. Dispositivos usados para ayudar en el proceso de restauración de la armonía oral perdida por dientes ausentes, integrado para esto la prostodoncia, la operatoria, la oclusión y la Implantología.



Figura 15. Instrumental de Rehabilitación Oral

- Baja provisionales
- Baja puentes
- Empacador de hilos
- Cubetas metálicas de impresión
- Instrumental básico
- Pieza alta velocidad
- Pieza de baja velocidad
- pinces

Nivel de riesgo: crítico, material de reúso

Proceso de esterilización:

Seguir protocolo de lavado manual o ultrasónico y esterilización en autoclave al vacío a 134° durante 2 horas.

2.15.13. Equipos de Uso Odontológico. Elementos utilizados como ayuda para el plan de tratamiento propuesto a cada paciente.

Equipo de rayos x

Ultrasonido

Electrobisturi y las puntas

Lámpara de fotocurado

Localizador apical

Unidad Odontológica

Nivel de riesgo: no crítico, material de reúso

Debe realizarse una limpieza con una solución desinfectante como Surfalkan o hipoclorito de sodio, dependiendo de las indicaciones del fabricante, después de cada uso, con el fin de eliminar residuos orgánicos.

2.15.13.1. Unidad Odontológica. Es el lugar donde el odontólogo cumple de manera ordenada y cómoda todo el trabajo a realizar con el paciente. (41) Se hace una limpieza mediante acción de barrido con solución desinfectante al equipo.

Nivel de riesgo Clase I, equipo de reúso. (32)

2.15.13.2. Equipo Rayos X. Los equipos de rayos X tienen por finalidad producir imágenes radiográficas de alta densidad, alto contraste y alta definición y con mínima exposición para el paciente. Se hace una limpieza mediante acción de barrido con solución desinfectante al equipo, al interruptor, al chaleco y a la chapa de la puerta. Nivel de riesgo clase II B, catalogado como equipo de reúso. (32) Los equipos radiográficos (cabeza del tubo de radiografía y el panel de control) que hayan entrado en contacto con las manos de los operadores o paquetes contaminados deben ser limpiados y desinfectado después de cada uso entre paciente y paciente, para minimizar la posibilidad de infecciones asociadas a dispositivos. (23)



Figura 16. Equipo Rayos X

2.15.13.3. Lámpara de Fotocurado. Emite una luz que es capaz de activar una sustancia que presentan los composites, para así iniciar la reacción de polimerización. Debe realizarse una limpieza mediante acción de barrido con una solución desinfectante. Desde la punta hacia la base, igualmente al mango se le debe realizar diariamente limpieza mediante acción de barrido para eliminar residuos orgánicos a este nivel. (21) Nivel de riesgo clase II A, Reuso. (32)



Figura 17. Lámpara de Fotocurado

2.15.13.4. Cavitron. Es un sistema de limpieza dental a base de ultrasonido el cual va a proporcionar un efecto limpiador y pulidor más profundo, eliminando pigmentación, residuos, y placa en menos tiempo. Debe realizarse una limpieza con una solución desinfectante, desde los cables hacia la base del equipo. Esta limpieza debe hacerse diariamente. (31) Nivel de riesgo clase I, de reúso.

2.15.14. Radiología Digital.

2.15.14.1. Placas De Fosforo. Los avances en radiología lograron una drástica mejora en las posibilidades diagnósticas. Hoy en día estos avances incluyen la simplificación tanto de los aparatos como de los programas informáticos a los que van asociados, una rápida obtención de la imagen radiográfica, grandes prestaciones en el tratamiento de dichas imágenes y en definitiva, mayores comodidades tanto para el odontólogo como para el paciente. De este modo la aceptación de la radiología digital ha ido creciendo en el mundo de la odontología y cada año son más los profesionales que deciden incorporar esta tecnología en sus clínicas. En las placas de fosforo la imagen es capturada de forma analógica fotoestimulable y convertida en digital tras su procesado o escaneado. (42)

En la actualidad, podemos encontrar diferentes sistemas de placas de fósforo en el mercado. Básicamente, todos los sistemas constan de una serie de receptores de fósforo con diferentes formas y tamaños, y con capacidad de flexión. Estas placas receptoras se colocarán en unas fundas protectoras que se desecharán tras su utilización. Una vez tomada la radiografía y desechada la funda protectora, la placa se colocará en el escáner, que leerá la imagen tomada, la transmitirá al ordenador y, finalmente, borrará la imagen para permitir la nueva utilización del receptor.

Bedard y cols. Realizaron un estudio para determinar la durabilidad de las placas de plomo en donde Estudiantes de odontología realizaron 821 imágenes digitales, y 5 radiólogos fueron los encargados de determinar si estas imágenes eran o no compatibles para diagnóstico. Los resultados mostraron que el 95% de las imágenes no eran aceptables tras la utilización de las placas de fósforo durante aproximadamente 50 exposiciones.

Entre las posibles causas que pueden producir el deterioro de la placa, destacaron: colocación en barrera protectora, colocación en paralelizador, colocación en otro soporte, colocación en boca y colocación en el tambor del escáner. (42)

No utilizar para la limpieza de las placas:

Líquidos de limpieza basados en fenol

Autoclave

Baños en desinfectante.

Agentes de limpieza abrasivos

Nivel de riesgo: semicrítico, material de reúso

2.15.15. Otros Elementos De Uso Odontológico (USO).



Figura 18. Otros Elementos De Uso Odontológico

- Cepillos de profilaxis
- Eyectores
- Separadores de lengua
- Placas intraorales
- Hilos retractores
- Papel articular
- Bolsas de esterilizar
- Wed jet
- Baja lengua
- Copas de caucho

Nivel de riesgo: crítico, material descartable de uso único

2.15.15.1. Cepillo Profilaxis. Elemento no reutilizables y deben ser desechados después de la atención del paciente.

Nivel de riesgo Clase I, es de un solo uso. (43)

2.15.15.2. Eyector De Saliva. Cuya función es la de succionar el exceso de saliva presente en la boca durante algunos procedimientos odontológicos. (44)

Procedimiento para la desinfección de la manguera del eyector:

- Retirar el eyector desechable de la manguera y depositarlo en el recipiente de riesgo biológico.
- Ubicar la manguera del eyector en la llave de agua de la escupidera con la absorción activa por 30 segundos
- Succionar la sustancia desinfectante de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- Realizar manipulación mecánica al interior de la escupidera con cepillo de mango largo, dejando correr el agua después de aplicar la sustancia desinfectante de acuerdo a las instrucciones del fabricante
- Esparcir el amonio cuaternario (Cloruro de alquilbencildimetilamonio + alcohol etílico) sobre una toalla desechable, limpiar la manguera y dejarla secar. (23)

Nivel de riesgo Clase I, es de un solo uso. (31).

2.15.15.3. Papel De Articular. Tiras de papel teñidas de tinta utilizadas para localizar y marcar los contactos oclusales, elementos no reutilizables y deben ser desechados después de la atención del paciente. (45) Nivel de riesgo Clase I, son de uso único. (22)

2.15.15.4. Hilo Retractor. usado para fracturas de corona, control de fluidos bucales, retracción y acceso y molde de preparaciones protésicas elementos no reutilizables y deben ser desechados después de la atención del paciente.

Nivel de riesgo Clase I, son de uso único.

2.15.15.5. Bolsa Para Esterilizar. Dispositivo médico utilizado como contenedor elaborado con papel grado médico, liso, de porosidad controlada, abierto en la parte superior para introducir el producto que se desea esterilizar. (46)

Nivel de riesgo Clase I, de uso único.

2.16. Decreto 4725 de 2005. Por el cual se reglamenta 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 cuáles serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional. (47)

2.17. Artículo 86 del decreto 4725 de 2005. PLAZOS.- Trascurridos dos 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. (47)

2.18. Resolución 1043 de 2006. 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 auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.

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 prestan y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios, en el marco de la prestación del servicio de salud que se adoptan en la presente resolución. Comprenden: Recurso Humano, Infraestructura - Instalaciones Físicas-Mantenimiento; Dotación-mantenimiento; Medicamentos y Dispositivos médicos para uso humano y su Gestión; Procesos Prioritarios Asistenciales; Historia Clínica y Registros Asistenciales; Interdependencia de Servicios; Referencia de Pacientes y Seguimiento a Riesgos en la prestación de servicios de salud. (48)

2.19. Decreto 4562 de 2006. Por el cual se adiciona un párrafo al artículo 86 del Decreto 4725 de 2005

Para los dispositivos médicos que a continuación se señalan: Catéteres, Sondas, Suturas y materiales de curación en general, Gasas, Algodones, Vendas enyesadas, Esparadrapos, Apósitos, Agujas hipodérmicas, Dispositivos intrauterinos sin liberación de espermaticidas, Preservativos (condones), Marcapasos, Válvulas cardíacas, Válvulas para hidrocefalia.

Productos odontológicos: Cementos para uso odontológico, compuestos de modelar, mercaptanos, siliconas, alginatos, hidrocoloides reversibles e irreversibles, materiales para restauración temporal y definitiva y materiales para 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" (49).

2.20. Resolución número 02183 de 2004. Por la cual se adopta el manual de buenas prácticas de esterilización para prestadores de servicios en salud considerando que las infecciones nosocomiales representan un problema y una amenaza permanente, tanto para los enfermos como para el personal que los maneja, para lo cual se hace necesario establecer procedimientos y actividades en las centrales de esterilización, tendientes a garantizar que los elementos e insumos que allí se distribuyen cumplan con todos los pasos del proceso (50).

3. Objetivos

3.1. Objetivo General

- Plantear lineamientos estandarizados que permitan realizar el compendio sobre uso y reúso de dispositivos odontológicos dentro del marco de la política de seguridad de los pacientes que son atendidos en el servicio odontológico de la Universidad Santo Tomas seccional Floridablanca.

3.2. Objetivos Específicos

- Realizar la clasificación de los dispositivos médicos más usados en odontología de acuerdo a su uso y reúso basados en la literatura.
- Identificar y Clasificar los dispositivos odontológicos de acuerdo a la clase de riesgo según la literatura.
- Realizar un compendio de uso y reúso de dispositivos médicos en odontología, basados en la literatura.

4. Método

4.1. Tipo de estudio. Esta investigación se llevó a cabo mediante una Revisión bibliográfica sobre el uso y reúso de dispositivos odontológicos, ya que a través de este tipo de estudio, tenemos herramientas esenciales para sintetizar la información que se encuentra disponible en artículos, revistas, tesis y demás documentos e incrementar la validez de las conclusiones de estudios individuales, siendo de utilidad para la toma de decisiones en la práctica clínica.

4.2. Población. Se revisaron artículos, revistas, tesis y documentos que incluían información sobre el uso y reúso de dispositivos médicos de uso odontológico, como referencia para llevar a cabo este trabajo de investigación, ya que se encuentra muy poca información disponible basada en evidencia científica.

4.2.1. Criterios de selección.

- **Criterios de inclusión.**

- Artículos relacionados con uso y reúso de dispositivos médicos.
- Todos los artículos publicados en idioma inglés, portugués y español.

- Artículos incluidos en bases de datos electrónicas disponibles y accesibles en instituciones universitarias.
- Artículos accesibles en bases de datos electrónicas o en forma individual, disponibles en sitios web.
- Publicaciones incluidas en libros generales y específicos.

Todos aquellos artículos, tesis y demás documentos relacionados con el uso y reuso de dispositivos médicos que sirvan como referente para la investigación.

- **Criterios de exclusión.** No se excluyó ningún tipo de información accesible y disponible, ya que toda la información sobre el área temática de interés, se consideró útil para el estudio.

4.3. Variables. En el presente trabajo de grado se lograron identificar las siguientes variables:

Variable: Nivel de riesgo

Definición conceptual: La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, fundamentada en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

Definición operativa: Forma como se clasifican los dispositivos para el proceso de esterilización.

Naturaleza: Cualitativa

Escala de medición: Ordinal

Valores que asume: Forma como se clasifica el estudio para el proceso de esterilización.

Riesgo crítico, semicrítico y no crítico.

Variable: Uso y reuso

Definición conceptual: Dispositivo de un solo uso, es aquel comercializado para ser usado en un paciente durante un único procedimiento.

Dispositivo de reuso: uso de un dispositivo médico varias veces, teniendo en cuenta las especificaciones del fabricante.

Definición operativa: Forma de clasificar los dispositivos para saber si son de uso único o si se pueden reusar nuevamente en otros procedimientos clínicos bajo medidas de seguridad.

Naturaleza: Cualitativa

Escala de medición: Nominal

Valores que asume: Clasificación del dispositivo como uso único o como dispositivo de reuso.

Dispositivo de uso único (0), Dispositivo de reuso (1)

Variable: año de publicación

Definición conceptual: fecha en la que se da conocimiento general al público determinada información

Definición operativa: año en que se publicó el estudio 2003, 2004, 2006, 2008, 2009, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015.

Naturaleza: cualitativa

Escala de medición: nominal

Valores que asume: periodo en el que fue publicado el documento

Variable: conclusión

Definición conceptual: decisión o consecuencia que es fruto del estudio y examen de una serie de datos.

Definición operativa: puntos fundamentales que se obtienen después de realizar la investigación.

Naturaleza: cualitativa

Escala de medición: nominal

Valores que asume: conclusiones del estudio descritos en el estudio.

Variable: motor de búsqueda

Definición conceptual: conjunto de datos pertenecientes a un mismo contexto y almacenados sistemáticamente para su posterior uso

Definición operativa: fuentes de información utilizadas para realizar el estudio

Naturaleza: cualitativa

Escala de medición: nominal

Valores que asume: fuentes de información empleadas para realizar el estudio como Scielo, Google Académico, Dentistry & oral sciences.

Variable: Idioma

Definición conceptual: lenguaje o forma de expresarse de los ciudadanos de una población o nación. .

Definición operativa: lenguaje en el que se encuentra la publicación

Naturaleza: cualitativa y cuantitativa

Escala de medición: nominal y razón

Valores que asume: lengua en el que se encuentra la fuente de información como Inglés, portugués y español.

Variable: País de publicación

Definición conceptual: es un territorio con características geográficas y culturales propias

Definición operativa: lugar donde se publicó el documento referente de información.

Naturaleza: cualitativa

Escala de medición: nominal

Valores que asume: lugar de origen de donde fue publicado el documento de información. Como México, Argentina, Colombia, Estados Unidos, Venezuela, España, Brasil, Bolivia, Chile.

Anexo A

4.4. Instrumento . Se realizó un instrumento donde se recolecto la información necesaria de los artículos seleccionados. (Ver apéndice B).

4.5. Procedimiento. Se realizó una búsqueda exhaustiva en las bases de datos mencionadas, donde se incluyeron artículos y documentos para realizar el compendio sobre uso y reuso de dispositivos médicos en odontología. Se analizaron también, fichas técnicas de los fabricantes de los diferentes dispositivos. Teniendo en cuenta que la información científica es poca, buscamos que la mayoría de los artículos o fuentes de información descritas fueran de texto completo, al igual que de diferentes tipos de estudio, En idioma Ingles Portugués y Español.

4.6. Plan de análisis estadístico. Se llevó a cabo con medidas de frecuencia y porcentaje para variables cualitativas

4.7. Implicaciones bioéticas . De acuerdo a la Resolución 008430 del 4 de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, este estudio se considera sin riesgo, por lo que no requiere consentimiento informado.

Se respetarán y se reconocerán los derechos de autor de cada publicación utilizada en la revisión de la literatura realizada en el presente trabajo.

Se observara y se aplicara toda la normatividad vigente en el país sobre derechos de autor para investigaciones científicas.

No se omitirá información alguna que se considere de interés para cumplir con los objetivos del estudio a realizar.

5. Resultados

Con el fin de lograr los objetivos propuestos al inicio de este trabajo se vació la información obtenida mediante artículos, libros, tesis y demás documentos relacionados con el uso y reuso de dispositivos médicos.

Del total de las publicaciones revisadas, el año de mayor publicación fue 2013 con una frecuencia de 3 publicaciones correspondientes al 15,8%. No obstante se tienen 2 referencias correspondientes al 10,5% sin datos exactos de la fecha de publicación. El 89,5% de los artículos fueron publicados en el idioma Español; se halló que el restante de referencias fueron escritas en los idiomas inglés y portugués con una publicación en cada uno. El motor de búsqueda que más publicaciones aportó fue Google Académico con 11 en total correspondiente al 57,9%. El país en el que más se han publicado artículos fue Colombia representado por un 42,1%.

El 52,6 % de los documentos evaluados establecen la importancia de realizar una práctica adecuada del reuso con el propósito de reducir los eventos adversos, garantizando que los dispositivos se sometan a controles rigurosos en proceso de limpieza, desinfección y esterilización con el fin de controlar los niveles de infección y garantizar seguridad en la atención al paciente.

El 21% afirma que no es una práctica muy segura pero se plantean lineamientos como seguir recomendaciones del fabricante y basarse en evidencia científica para realizar protocolos que garanticen que este cumpla con las características iniciales.

Mientras que un 21% de los documentos evaluados ven en la práctica del reuso una buena alternativa siempre y cuando se haga de manera responsable con el propósito de reducir costos y ayudar también a disminuir la contaminación ambiental. El 5,27 % Plantea que se reduzca la práctica del reuso afirmando que es peligrosa para los procesos de atención en salud.

Tabla 2. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia

N°	Título	Autor (es)	Fuente	Año	Idioma	Conclusión
Google Académico						
1	Control de la infección en odontología, problemática del lavado de las manos y las punciones accidentales.	Antonio Jerónimo Montes, Maria del Rosario Hernández Bonilla, Martha Hernández León	Vertientes, revista especializada en ciencias de la salud	2004	Español	El control de la infección en la práctica odontológica es un tema de gran relevancia y que sin embargo aún no ha sido lo suficientemente atendido en los escenarios de formación profesional, en particular en el contexto clínico en el cual se ven reflejados los conocimientos teóricos adquiridos durante la formación profesional (4).

Tabla 2.a. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia

2	Reutilización de dispositivos médicos de uso único. Aspecto médicos, regulatorios y legales.	Fabian Vítolo	Biblioteca virtual Noble	2013	Español	La principal causa de controversia sobre el tema es la falta de datos con validez estadística acerca de los efectos adversos infectológicos, toxicológicos y de pérdida de funcionalidad asociadas al reuso. Existe la necesidad de encontrar guías normativas para el reprocesamiento seguro de dispositivos comercializados para uso único (8).
3	Incidencia de eventos adversos en el reuso de dispositivos médicos.	Lida Victoria Rueda Hernandez, Luz Helena Restrepo Sierra, Marcela Maria Lopez Rios.	Revista CES	2013	Español	Dicha práctica no es buena ni, mala por sí misma. Los materiales de los cuales están hechos los DM y el tipo de procedimiento que se realiza con ellos, es lo que determina si es seguro, viable y ético el reuso. En ello intervienen varios aspectos a saber: Tipo de Dispositivo Médico (DM) y riesgo del mismo, uso, protocolos de limpieza, desinfección y esterilización que

Tabla 2.b. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia

						respondan por su inocuidad, trazabilidad del proceso, clasificación precisa sobre los materiales que pueden ser o no reutilizables, compromiso institucional con el desarrollo de competencias en el personal responsable del uso y reprocesamiento de los DM, condiciones del paciente y consentimiento entre otros (13).
4	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling	U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. Office of Device	CDR Center for devices and radiological health. FDA U.S. Food and Drug Administration Protecting and Promoting Your Health.	2015	Ingles	Los fabricantes de dispositivos médicos reutilizables son responsables de tener instrucciones de uso adecuadas con sus respectivas etiquetas, incluyendo instrucciones sobre cómo preparar un dispositivo para su uso para que el dispositivo medico se pueda usar de forma segura y con el propósito por el que fue diseñado mientras que la FDA

Tabla 2.c. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia

		Evaluation Center for Biologics Evaluation and Research.				reconoce que es un papel crítico y es responsabilidad también de los usuarios el seguir los protocolos (25).
5	Guía de esterilización generalizada para consultorios odontológicos	No menciona	Universidad Militar	2014	Español	Es importante que se identifiquen los riesgos biológicos asociados a la prestación del servicio y el proceso de esterilización. Recordar que no sólo los pacientes están expuestos al contagio por infecciones cruzadas. Realizar mantenimientos periódicos de sus equipos de esterilización y del instrumental quirúrgico utilizado. El no hacerlo puede ocasionar que el proceso de esterilización sea deficiente (26).
6	Evolución de la Tecnovigilancia en Colombia	Cajigas B, Otalvaro E.	INVIMA, Instituto Nacional de	2015	Español	El desarrollo de laTecnovigilancia en Colombia debe ser el

Tabla 2.d. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia

			vigilancia de Medicamentos y Alimentos.			resultado del trabajo coordinado e integral entre todos los actores del Programa, a fin de aunar esfuerzos y compromisos que conlleven a la vigilancia con enfoque de riesgo, que oriente a la toma de decisiones en materia sanitaria, fomentando la prevención de la ocurrencia y recurrencia de un incidente y/o evento adverso, fundamental para el aseguramiento de la calidad de los Servicios de Salud y la seguridad del paciente (28).
7	La Realidad sobre el Reúso en un Hospital Universitario	Garcia Quintero Diana	Seguridad del paciente, Sociedad de Cirugía de Bogotá – Hospital de San José	No mención	Español	Continuar la mejora de proceso de trazabilidad de cada dispositivo, y disminuir en lo posible el número de dispositivos reusables con el fin de controlar y reducir los riesgos

Tabla 2.e. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia

(30).						
8	Manual de procedimientos técnicos y guías de manejo odontológico	Aracelly Sepúlveda C.	Red de salud del Oriente	2013	Español	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 Instituciones de salud (31).
9	Manual de insumos y dispositivos odontológicos	Dirección de odontología a Colombia de salud SA	Colombiana de salud .org	2012	Español	Es de gran importancia la creación del manual de insumos odontológicos, porque se garantiza el correcto funcionamiento de dichos insumos, bajo parámetros definidos de almacenamiento,

Tabla 2.f. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia

						distribución y con control de calidad (32).
10	Ficha técnica algodón odontológico	Analista de Gestión Tecnológica	New Estetic	2009	Español	El Algodón de Uso Odontológico tiene dos funciones básicas: absorber los fluidos bucales, lo que facilita el trabajo del odontólogo en la boca del paciente y Retractor la mejilla mientras absorbe la humedad. Terminado el procedimiento odontológico, deseche este de inmediato. Este material no es reutilizable (36).
11	Manual de recomendaciones en Bioseguridad para la práctica Ortodóntica	Souchon Alejandra, Quiros Oscar.	Revista latinoamericana de ortodoncia y odontopediatría. Ortodoncia WS.	2011	Español	La Odontología es una profesión en la que sus practicantes se ven constantemente expuestos a situaciones, en las que diferentes agentes patógenos, podrían ocasionarles

Tabla 2.g. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia

						daños. Los especialistas del área de la ortodoncia no están excluidos de estos riesgos En este trabajo se exponen ciertas recomendaciones que nos pueden ayudar a prevenir y controlar enfermedades contagiosas, así como también, motivar al ortodoncista a que este, como líder de un equipo dental, logre consolidar una práctica, con ética y control, en donde la excelencia sea la prioridad (40).
Scielo						
12	Riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas en la clínica dental.	Germán Pareja Pané	RCOE	2004	Español	Las hepatitis víricas, en especial la hepatitis B y la C, la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana, la tuberculosis, y otras enfermedades infecciosas pueden ser potencialmente transmitidas en el ejercicio de la profesión, tanto a los

Tabla 2.h. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia

						pacientes como a los profesionales. El conocimiento de la probabilidad de transmisión y sus características son la base sobre la que desarrollarán las medidas preventivas de control de infección que intentan evitar o por lo menos minimizar la probabilidad de adquirir estas enfermedades en el ámbito laboral (5).
13	Reprocessamento e reutilização de material odontológico-hospitalar de uso único: busca de evidências pela revisão sistemática de literatura científica	Carla Patrícia Amaral Carvalho Denser, Rúbia Aparecida Lacerda	Acta Paulista de Enfermagem	2006	Portugues	No se puede volver a procesar los artículos de un solo uso de manera indiscriminada, basada en los conocimientos actuales, pero puede seleccionárselas para probar y validar los protocolos de reprocesamiento y la reutilización basada en el conocimiento científico con bien establecido niveles de evidencia, el uso de este conocimiento para la construcción de las políticas nacionales de salud

Tabla 2.i. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia

(14).

14	Esterilización, desinfección, antisépticos y desinfectantes	Hoyos S, Gutierrez C.	Revista de Actualización Clínica Investiga	2014	Español	Los métodos utilizados para garantizar la seguridad contra organismos patógenos en atención en salud, son la esterilización, la desinfección y la antisepsia; a la primera se la considera como el proceso más letal de microorganismos en objetos utilizados en la práctica clínica diaria, a la segunda se la considera como un método que tiene niveles de desinfección y que por lo tanto su letalidad no es tan garantizada, y por último a la antisepsia se la supone como un método diferente para superficies cutáneas y mucosas (27).
15	Instrumental Quirúrgico Odontológico	Condori Calle Mariana Estela	Revista de Actualización Clínica Investiga	2011	Español	Los instrumentos quirúrgicos útiles en odontología pueden ser de diferentes tamaños, formas y cumplir distintas

Tabla 2.j. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia

funciones, por tanto el cirujano odontólogo debe conocer las herramientas que va a emplear en una determinada cirugía en la que pueda elegir instrumentos de corte o diéresis, excéresis y síntesis con la finalidad de realizar la intervención quirúrgica que consiste en abrir tejido gingival, llegar a hueso, o extraer una pieza dentaria, producir hemostasia y posteriormente cerrar la lesión(33).

16	Actualización en radiología dental. Radiología convencional Vs digital	Barbieri Petrelli Gflores guillén, Escribano Bermejo M, Discepoli N	Avances en odontoestomatología	2006	Español	Desde su incorporación a la práctica odontológica la radiología digital ha experimentado un importante desarrollo. El continuo avance de las tecnologías en las que se sustenta ha dotado a estos sistemas de
-----------	--	---	--------------------------------	------	---------	---

Tabla 2.k. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia

interesantes prestaciones que pueden facilitar el diagnóstico y manejo de imágenes radiográficas. Con estos avances la radiología digital ha despertado un interés creciente entre los profesionales de la odontología, especialmente durante los últimos años, en los que ha aumentado notoriamente tanto la cantidad de sistemas comercializados como el número de odontólogos que han decidido sustituir la radiología convencional por un sistema digital en sus clínicas (42).

Dentistry & Oral Sciences Source						
17	Reuso de dispositivos en odontología.	Claudia Liliana Barrantes Diosa	Revista CES	2008	Español	El reprocesamiento de los diferentes dispositivos es difícil y potencialmente peligroso, por ello dicho procedimiento

Tabla 2.1. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia

						debe ser evaluado y sometido a un control riguroso. 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 (15).
Google						
18	Manual para la prevención y control de infecciones y riesgos profesionales en la práctica estomatológica.	Hermosillo H, Quintero E, Rodríguez E, García J, Carrillo J, Aguilar M	Secretaría de salud de México	2003	Español	Para mantener un adecuado control de infecciones, resulta primordial que los procedimientos estomatológicos y del laboratorio dental se realicen bajo el concepto de “bioseguridad”, que es la doctrina dirigida a lograr que el profesional de la salud bucal y de las personas del ambiente asistencial de estomatología realicen medidas preventivas necesarias para proteger la salud de los pacientes y la propia, frente a riesgos producidos por diferentes

Tabla 2.m. Descripción de los artículos incluidos en la valoración del nivel de evidencia

						agentes, minimizando el riesgo de contraer infecciones (21).
19	Lavado del material de uso médico.	Rosa Barra R, Doris Jara J, Ana Gaete A, Lucy García U, Sandra Riveros C.	Enfermeras pabellón y esterilización.c 1	No	Español	Si un dispositivo no puede ser limpiado de manera adecuada, la esterilización de este no puede ser garantizada. Han sido muchos los que han escrito sobre la limpieza, aunque en la actualidad no hay un standard para determinar cuándo un artículo está "limpio". Esto es debido a que no hay un test universalmente aceptado para evaluar la eficiencia de la limpieza. Pero aun así se acepta que por lo menos el proceso de limpieza debe, reducir el número de microorganismos presentes en el dispositivo, eliminar la materia orgánica e inorgánica contaminante y a la vez permitir que los artículos esterilizados tengan un nivel de seguridad alta (24).

Tabla 3. Frecuencia de variables aplicando el instrumento de recolección de datos

Variable		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Año de publicación	2003	1	5,3	5,3
	2004	2	10,5	15,8
	2006	2	10,5	26,3
	2008	1	5,3	31,6
	2009	1	5,3	36,8
	2011	2	10,5	47,4
	2012	1	5,3	52,6
	2013	3	15,8	68,4
	2014	2	10,5	78,9
	2015	2	10,5	89,5
	Sin datos	2	10,5	100
	TOTAL	19	100	
Idioma	Español	17	89,5	89,5
	Inglés	1	5,3	94,8
	Portugués	1	5,3	100
	TOTAL	19	100	
Motor de búsqueda	Google Académico	11	57,9	57,9
	Scielo	5	26,3	84,2
	Dentistry & oral science source	1	5,3	89,5
	Google	2	10,5	100
	TOTAL	19	100	

Tabla 3.a. Frecuencia de variables aplicando el instrumento de recolección de datos

País de publicación	México	2	10,5	10,5
	Argentina	1	5,3	15,8
	Colombia	8	42,1	57,9
	Estados Unidos	1	5,3	63,1
	Venezuela	1	5,3	68,4
	España	2	10,5	78,9
	Brasil	1	5,3	84,2
	Bolivia	2	10,5	94,7
	Chile	1	5,3	100
	TOTAL	19	100	

6. Discusión

El reproceso de dispositivos médicos odontológicos es un proceso aún muy discutido, por lo que en esta revisión bibliográfica se analizaron 19 artículos en los cuales se recopiló información sobre el reuso de dispositivos.

Los estudios referentes al reuso de dispositivos médicos odontológicos son escasos, hecho que se demuestra en el número de publicaciones referentes al tema, razón por la cual es necesario que se empiecen a implementar medidas documentadas en relación al reuso ya que es una práctica que diariamente se realiza en el área de la salud.

Las posturas en cuanto al reproceso son divididas, pero al final la mayoría de nuestras fuentes de información, ven en el reuso, una práctica propia de los trabajadores de salud y por ello aunque no la respalden del todo plantean lineamientos para hacerlo. Como en el caso del estudio de incidencia de eventos adversos en el reuso de dispositivos, donde afirman que no es una práctica buena ni mala sino que se debe hacer de manera responsable garantizando que el proceso que se realiza con los dispositivos sea el adecuado para no afectar la integridad del paciente (13). En otro estudio analizado, el reproceso no se puede realizar basándose en el conocimiento que tenemos sino que deben realizarse protocolos fundamentados en evidencia científica (14). Mientras que en el estudio realizado por la Doctora Claudia Barrantes habla de que aunque es una práctica peligrosa si se va a realizar debe seguir indicaciones del fabricante (15).

En los estudios analizados, uno de los autores afirma que es necesario empezar a reducir el número de dispositivos reusables con el fin de minimizar los riesgos (30), mientras otros autores mencionan que es importante que se documente y se hable más acerca del reproceso con el

objetivo de conocer estadísticamente los eventos adversos y la pérdida de funcionalidad asociada al reuso(8).

Sin embargo todas las fuentes referenciadas llegan al mismo punto, si se va a realizar la práctica del reuso debe garantizar que el dispositivo siga contando con sus características en cuanto a función y que no se ponga en riesgo la integridad del paciente y el éxito del tratamiento.

Mientras que en el mundo las opiniones son aún más divididas, hay países que no apoyan el reuso por ningún motivo como en el caso de Francia, Portugal, Irlanda del norte y Hungría y otros países que aunque no lo ven como una muy buena alternativa plantean lineamientos para que se haga de manera responsable como es el caso de Italia, España e Inglaterra (8).

6.1. Conclusiones. De acuerdo a los resultados obtenidos en el presente estudio se puede concluir que:

1. La práctica del reuso se puede realizar siempre y cuando se tengan en cuenta las recomendaciones del fabricante quienes son los encargados de validar protocolos, sin embargo ya existen estudios con protocolos validados y resultados favorables.
2. Un proceso inadecuado en cuanto a limpieza, desinfección y esterilización de los dispositivos reutilizados puede ser una práctica peligrosa dando lugar al desarrollo de procesos infecciosos entre los más comunes encontramos VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, tuberculosis.
3. El profesional debe poseer principios éticos que garanticen que el reuso de los diferentes dispositivos se realizara de manera correcta y adecuada, basados en la evidencia científica o recomendaciones del fabricante y de esta manera minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de la atención odontológica poniendo en peligro la seguridad del paciente.
4. El reuso responsable, es un factor importante a nivel costo-efectivo porque disminuye los costos, alarga la vida de los dispositivos y así mismo ayuda con el medio ambiente, debido a que el sector salud es de los que más genera residuos de difícil degradación.
5. Independientemente de los usos recomendados por el fabricante es muy importante que el profesional verifique el estado del dispositivo después de cada uso, evitando así posibles problemas que puedan repercutir en el éxito del tratamiento y la seguridad del paciente
6. No se permite el reprocesamiento de dispositivos que en sus fases de diseño y fabricación no tengan las propiedades necesarias para llevar a cabo procesos de limpieza, desinfección y esterilización, sin poder garantizar un adecuado reproceso.
7. En el periodo comprendido entre los años 2013 a 2015 se evidenció un incremento de referencias publicadas acerca del uso y reuso de dispositivos médicos en el servicio odontológico, siendo el 2013 el año con mayor número de publicaciones.

6.2. Recomendaciones. Con base en los resultados obtenidos de la literatura incluida en esta revisión, las características reportadas por los autores deberían unificarse y ser usadas en una

nueva publicación mucho más actualizada, donde se planteen lineamientos con respecto al reprocesamiento de los dispositivos médicos ya que la información obtenida es limitada, además deben incluirse estudios donde se demuestre si el reuso es una practica viable o no donde especifiquen si estos conservan o pierden sus propiedades al hacer el reproceso.

Proponer estudios de reuso en cada disciplina de la odontología para lograr mayor especificidad y obtención de datos que un no están en los estudios encontrados.

7. Referencias Bibliográficas

1. INVIMA: Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos [Internet]. Colombia: INVIMA; [actualizado 23 Jun 2015; citado 23 Jun 2015]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=767%3Adispositivos-medicos&catid=192%3Ainformacion-general&Itemid=392
2. Álvarez C, Cortés J, Gómez C, Fernández J, Sosa M, Beltrán F, Et al. Guías de práctica clínica para la prevención de infecciones intrahospitalarias asociadas al uso de dispositivos médicos [Internet] Colombia: ACIN; 2010 [citado 24 Jun 2015]. Disponible en: http://acin.org/acin/new/Portals/0/Guia_IIH_Final.pdf
3. Norma ISO_9000_2000. Sistemas de gestión de la calidad. Concepto y vocabulario [Internet] Ginebra Suiza. [citado 24 Jun 2015] Disponible en: http://saneamientotecnico.es/ISO_9000-2000.pdf
4. Montes A, Hernández BM, Hernández LM. Control de la infección en odontología, problemática del lavado de las manos y las punciones accidentales [internet]. 2004 [citado 23 Jun 2015]; 7(1-2): 8-15. Disponible en: <http://www.revistas.unam.mx/index.php/vertientes/article/download/32958/30208>.
5. Pareja-Pané G. Riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas en la clínica dental. RCOE 2004; 9 (3):313-321. Disponible: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=s1138-123x2004000300005&script=sci_arttext
6. Hospital Nazareth. Manual de bioseguridad [Internet]: Ag 2013 [Citado 1 Jul 2015]. Disponible en: <http://www.esenazareth.gov.co/hnintranet/Calidad/RGSC013%20Manual%20de%20Bioseguridad%20-%20V1.pdf>
7. Decreto N°1011 de 2006, publíquese y cúmplase a partir del 3 de abril de 2006, diario oficial 46230 de abril de 2006 Disponible: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf
8. Vitolo F. Reutilización de dispositivos médicos de uso único aspectos médicos, regulatorios y legales. [Internet] NOBLE; Agosto 2013 [Citado 1 Jul 2015]. Disponible en: http://www.noble-arp.com/src/img_up/30102013.5.pdf
9. EAASM [Internet]. Europa: Europea Alliance for Access to Safe Medicines; When is a medicine not a medicine? [Citado 1 Jul 2015]. Disponible en: <http://www.eaasm.eu/index.php?cID=42&cType=document>.
10. Resolución N° 1403 de 2007, publíquese y cúmplase a partir del 14 de mayo de 2007. MINSALUD: Ministerio de Salud y Protección Social, [citado 24 Jun 2015] Disponible en:

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCION%201403%20DE%202007.pdf

11. Resolución N°00002003, [citado 28 mayo 2014]. MINSALUD: Ministerio de Salud y Protección Social. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%202003%20de%202014.pdf

12. elhospital.com [Internet] Colombia: El hospital; Nov 2013[Citado 2 Jul 2015]. Disponible en: <http://www.elhospital.com/temas/Generalidades-sobre-el-reproceso-de-dispositivos-medicos-y-su-interpretacion-en-Colombia+8094927?pagina=1>

13. Rueda Hernández L, Restrepo Sierra L, López Ríos M. Incidencia de eventos adversos en el reúso de dispositivos médicos. CES Salud Pública. 2013; 4(1):52-59. Disponible en: http://revistas.ces.edu.co/index.php/ces_salud_publica/article/view/2574/1986

14. Carvalho Denser C, Aparecida Lacerda R. Reprocessamento e reutilização de material odonto-médicos pitalar de uso único: busca de evidências pela revisão sistemática de literatura científica*.Acta Paul Enferm.2006; 19(3): 316-322. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002006000300010

15. Barrantes C. Reuso de dispositivos en odontología [Tesis]: Colombia [Universidad CES] 2008. Disponible en: http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/337/2/Reuso_dispositivosen_odontologia_claudia_barrantes.pdf

16. alcaldiadebogota.gov.co [internet] Colombia: Alcaldia de Bogota [citado 26 diciembre 2005] Decreto Numero 4725 de 2005 Disponible en <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=18697>

17. Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia. Descripción de uso y reuso de dispositivos médicos en instituciones de atención en salud de alto nivel de complejidad en Colombia. [Internet] Bogotá, 2014 [Citado 3 de Julio de 2015]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17281s/s17281s.pdf>

18. Nápoles N, Gutiérrez Y, Martínez S, Ravinal L. Factores de riesgo profesional en estomatología. Amc. [Internet]. 2006 Jun. [25 Mayo 2016]. [Aproximadamente 3 P]. URL disponible en: <http://www.amc.sld.cu/amc/2002/v6n1/486.htm>

19. Carrion J. Riesgos para la salud en profesionales de la Odontología. Gaceta dental. [Internet]. 2012 Ene. [25 Mayo 2016]. [Aproximadamente 9 P.]. URL dispobnible en: <http://www.gacetadental.com/2012/01/riesgos-para-la-salud-en-profesionales-de-la-odontologia-24896/>

20. Tito Ramírez Erika Yaruska. Bioseguridad. Rev. Act. Clin. Med [revista en la Internet]. [citado 2016 Jun 04]. Disponible en:

http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-37682011001200001&lng=es.

21. Hermosillo H, Quintero E, Rodríguez E, García J, Carrillo J, Aguilar M, Et al. Manual para la Prevención y Control de Infecciones y Riesgos Profesionales en la Práctica Estomatológica en la República Mexicana, Secretaria de Salud México [Internet], 2003, [Citado 9 jul 2015]. Disponible en: http://c.ymcdn.com/sites/www.osap.org/resource/resmgr/Docs/3__manualprevencioncontroles.pdf

22. sanmartinbq.edu.co. Fundación Universitaria San Martín [Internet] Colombia [Citado Junio de 2015]. Disponible en: http://sanmartinbaq.edu.co/wp-content/uploads/2015/09/ODO_ManualUsoReusoDispositivosOdontologicos.pdf

23. Universidad Nacional de Colombia. Manual de Bioseguridad y esterilización [Internet]: Bogotá 2012 [Citado 4 de Julio de 2015]. Disponible en: http://www.laboratorios.bogota.unal.edu.co/userfiles/files/manual_bioseguridad%20y%20esterilizacion_abril_2013.pdf

24. Sociedad chilena de enfermeras de pabellones quirurgicos y esterilizacion.[internet] Chile. Sociedad chilena de enfermeras de pabellones quirurgicos y esterilizacion Lavado del material de uso medico, disponible en: <http://www.enfermeraspabellonyesterilizacion.cl/trabajos/material.pdf>

25. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling [internet] Estados Unidos, citado 17 de marzo de 2015 Staff <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm253010.pdf>

26. Ramírez L. Guía de esterilización generalizada para consultorios odontológicos. [Internet] Universidad Militar. Disponible en: <http://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/10654/11429/2/GU%C3%8DA%20DE%20ESTERILIZACI%C3%93N%20GENERALIZADA%20PARA%20CONSULTORIOS%20ODONTOL%C3%93GICOS.pdf>

27. Hoyos Serrano M., Gutiérrez Choque L. N. Esterilización, desinfección, antisépticos y desinfectantes. Rev. Act. Clin. Med [revista en la Internet]. [Citado 2016 Mayo 28]. Disponible en: http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-37682014001000010&lng=es

28. INVIMA: Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos [Internet]. Colombia: INVIMA; [actualizado 6 Marzo 2015; citado 3 Jul 2015]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/procesos/archivos/procesos_eliminados/Capacitacion_y_asistencia/2008/formatos/PM06-CAT-DI52.pdf

29. INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [internet] Colombia: INVIMA [citado 2 noviembre 2007] Resolución 4002 Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/resoluciones_4002_2007.pdf
30. Quintero García D. La Realidad sobre el Reúso en un Hospital Universitario: Colombia. Centro médico imbanaco [Citado 4 Julio 2015]. Disponible en: http://www.seguridaddelpaciente.com.co/images/Memorias/realidad_reuso_hospital_universitario.pdf
31. Sepúlveda A. Manual de procedimientos técnicos y guías de manejo odontológico [Internet]: Colombia: Redoriente; 2012 [Citado 4 Jul 2015]. Disponible en: <http://www.redoriente.net/pdfguiaspro/1.pdf>
32. Colombiana de Salud S.A. Manual de insumos y dispositivos odontológicos [Internet]: Colombia 2012 [Citado 4 Julio de 2015]. Disponible en: <http://colombianadesalud.org.co/ODONTOLOGIA/FORMATOS/MANUAL%20%20DE%20%20INSUMOS%20%20%20ODONTOLOGICOS.pdf>
33. Condori Calle Mariana Estela. Instrumental Quirúrgico Odontológico. Rev. Act. Clin. Med [revista en la Internet]. [Citado 2016 Mayo 29]. Disponible en: http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-37682011001200004&lng=es.
34. lJORinstrumentacion, Escapelo o Bisturí y Hojas de Bisturí (Función) [Internet], Sep 2013, [Citado 9 jul 2015]. Disponible en: <http://lJORinstrumentacion.blogspot.com/2013/09/escapelo-o-bisturi-y-hojas-de-bisturi.html>
35. Instrumental Enfermero, Gasas. [Internet], Dic 2012, [Citado 9 jul 2015]. Disponible en: <http://instrumentalenfermero.blogspot.com/2012/12/gasas.html>
36. New Stetic, Ficha Técnica: Algodón Odontológico Star Roll ® FTAS32 [Internet], Feb 2009, [Citado Jul 9 2015]. Disponible en: http://www.newstetic.com/newstetic/docs/ft_algodon.pdf
37. García A, Castellá E, Bregante S. Plana. Instrumento Básico en Periodoncia [Internet], Ene-Mar 2003, [Citado 8 jul 2015] P: 45-56. Disponible en: http://www.sepa.es/images/stories/SEPA/REVISTA_PO/articulos.pdf/13-1_05.pdf
38. Universidad de valencia. [internet] España. Universidad de valencia. principios básicos de cirugía bucal. asepsia y esterilización. Disponible en: <http://ocw.uv.es/ciencias-de-la-salud/cirugia-bucal/pract01.pdf>
39. Dentsply maillefer. [internet] Estados Unidos. Denstply Maillefer. [citado febrero de 2014] Procedimiento de acondicionamiento de los instrumentos dentales. Disponible en: http://www.dentsplymaillefer.com/wp-content/uploads/2015/02/ZF190291X_022014.pdf

40. Souchon M, Quirós O. Manual de recomendaciones en bioseguridad para la practica ortodóntica. Revista Latinoamericana de Ortodoncia y Odontopediatría. 2011. Disponible en: <https://www.ortodoncia.ws/publicaciones/2011/art2.asp>
41. JASP Electronica, Unidad Odontologica[Internet], Sep 2012, [Citado jul 9 2015]. Disponible: <http://jaspelectronica.blogspot.com/2012/09/unidad-odontologica.html>
42. Barbieri Petrelli G, Flores Guillén J, Escribano Bermejo M, Discepoli N. Actualización en radiología dental: Radiología convencional Vs digital. Av Odontoestomatol [Internet]. 2006 Abr [citado 2016 Mayo 29]; 22(2): 131-139. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-12852006000200005&lng=es.
43. Uredent, Copas y cepillos Profilácticos desechables[Internet],[Citado 9 jul 2015]. Disponible en: http://www.uredent.com/uredent/index.php?option=com_content&view=article&id=203:copas-y-cepillos-profilacticos-desechables&Itemid=275&lang=es
44. Quiminet, Los Eyectores de Saliva en Procedimientos Odontologicos [Internet], [Citado 9 jul 2015]. Disponible en: <http://www.quiminet.com/articulos/los-eyectores-de-saliva-en-procedimientos-odontologicos-2800628.htm>
45. Ortiz M, Glosario [Internet], Unam, 2008, [Citado 8 jul 2015]. Disponible en: <http://www.odonto.unam.mx/pdfs/glosariofinalesp.pdf>
46. CDL, Bolsa para Esterilizar [Internet], [Citado 9 jul 2015]. Disponible en: <http://www.corporativodl.com.mx/Bester.htm>
47. Decreto 4725 de 2005, publíquese y cúmplase a partir del 26 de Diciembre del 2015. Diario oficial de 46134 de diciembre 27 de 2005. Disponible: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=18697>
48. Resolución Numero 1043 de 2006, publíquese y cúmplase a partir del 3 de abril del 2006, Diario oficial 46271 de mayo 17 de 2006. Disponible: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion1043de2006.pdf>
49. Decreto número 4562 de 2006, publíquese y cúmplase a partir del 26 de Diciembre de 2006, Diario oficial 46493 de Diciembre 26 de 2006. Disponible: https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/DIARIO_OFICIAL_4562.pdf
50. Resolución Numero 2183 de 2004, publíquese y cúmplase a partir del 9 de Julio de 2004, Diario oficial 45611 de julio 16 de 2004. Disponible: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%202183%20DE%202004.pdf

Apéndices

Apéndice A. Cuadro de Operacionalización de variables.

1. Variable	2. Definición	3. Tipo de variable	4. Categorías o dimensiones	5. Operacionalización	6. Objetivo al que pertenece
Nivel de riesgo	La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.	Cualitativa	Clasificación en riesgo bajo, moderado, alto y muy alto riesgo. -Dispositivos sujetos a controles especiales en diseño y fabricación para demostrar efectividad y seguridad.	Forma como se clasifican los dispositivos para el proceso de esterilización para brindar a los pacientes un servicio con garantía de calidad. Riesgo critico Riesgo semicritico Riesgo no critico	Realizar un compendio de uso y reuso de dispositivos médicos en odontología, basados en evidencia científica.
Según el uso o reúso	-Dispositivo de un solo uso: también llamado dispositivo descartable, es aquel comercializado para ser usado en un paciente durante un único procedimiento. No ha sido validado por el fabricante su reprocesamiento y uso posterior en otro paciente. -Dispositivo de reúso: uso de un dispositivo medico varias	Cualitativa	-Clasificar cuantas veces se puede reusar un dispositivo -Clasificar si el dispositivo es de uso único.	Forma de clasificar los dispositivos para saber si son de uso único o si se pueden re-usar nuevamente en otros procedimientos clínicos bajo medidas de seguridad. Dispositivo de uso único (0) Dispositivo de reúso (1)	Realizar un compendio de uso y reúso de dispositivos médicos en odontología, basados en evidencia científica.

	veces, teniendo en cuenta las especificaciones del fabricante.				
Año de publicación	fecha en la que se da conocimiento general al público determinada información	Cualitativa	Año en el que es publicado el artículo	Año en que se publicó el estudio 2003, 2004, 2006, 2008, 2009, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015.	Realizar un compendio de uso y reúso de dispositivos médicos en odontología, basados en evidencia científica.
Conclusión	Decisión o consecuencia que es fruto del estudio y examen de una serie de datos.	Cualitativa	Es la conclusión que muestra cada artículo de su investigación	Puntos fundamentales que se obtienen después de realizar la investigación.	Realizar un compendio de uso y reúso de dispositivos médicos en odontología, basados en evidencia científica.
Motor de búsqueda	Conjunto de datos pertenecientes a un mismo contexto y almacenados sistemáticamente para su posterior uso	Cualitativa	Sitio que suministra la información para su posterior estudio	Sitio donde se saca la información utilizada en el estudio. Scielo, Google Académico Y Dentistry & oral sciences	Realizar un compendio de uso y reúso de dispositivos médicos en odontología, basados en evidencia científica.

Apéndice B. Instrumento

I. Autor	
II. Año de publicación	2003 2004 2006 2008 2009 2011 2012 2013 2014 2015 No menciona
III. Conclusiones	
IV. Base de datos	
V. Idioma de publicación	
VI. País de publicación	