

ACTE ALE COLEGIULUI MEDICILOR STOMATOLOGI DIN ROMÂNIA

COLEGIUL MEDICILOR STOMATOLOGI DIN ROMÂNIA

DECIZIE

privind aprobarea Ghidului de clasificare a instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor stomatologice

În conformitate cu prevederile art. 533 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale art. 34 din Regulamentul de organizare și funcționare a Colegiului Medicilor Stomatologi din România, adoptat prin Decizia Adunării generale naționale a Colegiului Medicilor Dentiști din România nr. 5/2007, cu modificările și completările ulterioare,

în vederea aplicării prevederilor art. 11 alin. (2) din anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de avizul Institutului Național de Sănătate Publică (INSP) emis prin Adresa INSP nr. 8.114 din data de 12.05.2022, înregistrată la Colegiul Medicilor Stomatologi din România cu nr. 1.025 din data de 12.05.2022,

în temeiul art. 534 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și al art. 33 din Regulamentul de organizare și funcționare a Colegiului Medicilor Stomatologi din România, adoptat prin Decizia Adunării generale naționale a Colegiului Medicilor Dentiști din România nr. 5/2007, cu modificările și completările ulterioare,

Consiliul național al Colegiului Medicilor Stomatologi din România adoptă următoarea decizie:

Art. 1. — Se aprobă Ghidul de clasificare a instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor stomatologice, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezenta decizie.

Art. 2. — Nerespectarea prevederilor prezentei decizii reprezintă abatere disciplinară și se sancționează conform legii și regulamentelor în vigoare.

Art. 3. — Prezenta decizie se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Colegiului Medicilor Stomatologi din România,

Ecaterina Ionescu

GHIDUL
de clasificare a instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor stomatologice

Categoría de risc	Descrierea categoriei și a procedurii la care instrumentarul este utilizat	Exemple de instrumentar	Observații
Instrumentar critic	<p>Instrumentar critic — care vine în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal steril, conform art. 11 alin. (1) lit. a) din anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.761/2021¹</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumentarul utilizat în cadrul procedurilor chirurgicale, inclusiv extracțiilor dentare, inserarea de implanturi și minimplanturi, precum și în procedurile parodontale și endodontice² 	<ul style="list-style-type: none"> — clești pentru extracție; elevatoare; — luxatoare; — port-lamă bisturiu; — lamă bisturiu; — clește ciupitor de os; — dălți; — chiurete (pentru chirurgie, pentru parodontologie); — compactor os; — decolatoare; — foarfeci; — osteotoame; — pense chirurgicale; — periotoame; — port-ace, ace; — materialul și acele de sutură; — freze chirurgicale; — instrumentarul utilizat în plasarea implanturilor și minimplanturilor; — dispozitivele medicale stomatologice implantabile, inclusiv minimplanturi; — seringi și ace; — piese de mână chirurgicale; — instrumentar endodontic (ace de canal, freze Gates, freze Reamers, riglă endodontică etc.); — instrumentar stomatologic rotativ (freze dentare pentru turbină, freze dentare pentru piesa contra-unghi și pentru piesa dreaptă, discuri metalice); — ansele de detartraj; — vârfuri airflow/erioflow; — cheie anse detartraj; — vârful/parte activă de la electrocauter; — comprese pentru manopere chirurgicale; — alte instrumente asemănătoare care îndeplinesc definiția categoriei de instrumentar critic. 	<ul style="list-style-type: none"> √ Instrumentarul critic trebuie să fie steril în momentul utilizării. Acesta poate fi instrumentar steril de unică utilizare sau instrumentar reprocessat steril². √ Se păstrează împachetat și se inspectează integritatea ambalajului înainte de utilizare². √ Dacă ambalajul este deteriorat, instrumentarul trebuie reprocessat înainte de utilizare². √ Instrumentarul utilizat în procedurile chirurgicale aseptice (odontectomii, rezecții apicale, chirurgie parodontală cu lambou, inserarea de implanturi și minimplanturi etc.) trebuie să vină în contact doar cu echipamente sterile (lampa de lucru, câmpurile operatorii, mănuși operator etc.)⁴. √ Pentru a asigura condițiile de asepsie necesare în procedurile chirurgicale, echipamentele care nu permit sterilizarea pot fi acoperite cu folii de protecție sterile.

Categoria de risc	Descrierea categoriei și a procedurii la care instrumentarul este utilizat	Exemple de instrumentar	Observații
Instrumentar semicritic	<p>Instrumentar semicritic — care vine în contact cu mucoase intacte și nu penetrează bariera tegumentară, cu excepția mucoasei orale sau pielii, având soluții de continuitate, conform art. 11 alin. (1) lit. b) din anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.761/20211.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumentarul utilizat în practica stomatologică generală², în ortodonție, protetica supraimplantară 	<ul style="list-style-type: none"> — piesele de mână (turbine, piesa contra-unghi, piesa dreaptă, piesa aparat detartraj, piesa de mână a laserului dentar etc.); — instrumentar de consultație (oglinza, pensa dentară, sonda); — instrumente de izolare a câmpului de lucru (cleme, diga, cleștele aplicator cleme digă, icuri interdentare, mătase dentară etc.); — instrumentar folosit în odontoterapia restauratoare (spatule, excavatoare, linguri Black, obturator/fuloare, instrumentarul pentru aplicarea și modelarea materialelor de obturație, portmatrici, polipant pentru finisaj, discuri de finisaj, periute dentare etc.); — instrumentar, dispozitive și echipamente utilizate în protetica supraimplantară; — instrumentar utilizat în ortodonție (pense, foarfeci, clești, bracketuri, butoni, arcuri, oglinzi fotografii intraorale etc.); — dispozitive pentru îndepărtarea lucrărilor protetice; — vârful spray apă-aer; — ansa apex-locatorului; — seringi pentru carpule de anestezie; — linguri de amprentă; — suport intraoral al arcului facial; — senzorii intraorali ai aparatelor de radiologie dentară; — suportul pentru filmul/senzorul radiologic; — depărtătoare; — rulouri salivă; — alte instrumente noncritice dacă sunt folosite intraoral (de exemplu, spatula de ceară); — alte instrumente/dispozitive asemănătoare care îndeplinesc definiția categoriei de instrumentar semicritic. 	<ul style="list-style-type: none"> √ Instrumentarul semicritic trebuie să fie sterilizat anterior folosirii, dar și după utilizare, între pacienți². √ Acesta poate fi și instrumentar de unică utilizare². √ În cazul instrumentarului termosensibil, se aplică cel puțin dezinfecție de nivel înalt, cu respectarea recomandărilor producătorului¹. √ În cazul pieselor de mână, este permisă utilizarea echipamentelor specifice pentru decontaminarea/sterilizarea lor conform instrucțiunilor producătorului³. √ După reprocesare, instrumentarul trebuie păstrat ambalat astfel încât să nu fie posibilă contaminarea lui anterior utilizării și să fie asigurată trasabilitatea procesului^{1, 2}. √ Instrumentarul critic și semicritic utilizat în proceduri nechirurgicale, datorită specificității cavității orale, poate veni în contact și cu echipamente de unică folosință nesterile (câmpuri sau tăvițe de lucru, bavete de unică folosință, mănuși de unică folosință etc.) sau cu instrumentarul și echipamentele noncritice. √ Pentru a reduce riscul de contaminare, echipamentele semicritice pot fi acoperite cu folii de protecție speciale de unică utilizare.

Instrumentar noncritic	Instrumentar noncritic — care nu vine frecvent în contact cu pacientul sau care vine în contact numai cu pielea intactă a acestuia, conform art. 11 alin. (1) lit. c) din anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.761/2021 ¹ .	— fotoliul dentar; — unitul dentar; — spray aer-apă (fără vârf); — echipamentele și tubulaturile fixate de unitul dentar care nu permit detașarea; — lampa de fotopolimerizare; — camera intraorală; — scanerile intraorale; — aparatele laser; — fiziodispenserul; — micromotorul chirurgical; — centrifugă produse sangvine; — aparat de măsurare a stabilității primare a implantului; — micromotorul endodontic; — apex-locatorul; — microscopul dentar; — aparatul de detartraj (fără piesa de mână și anse); — electrocauterul (fără capul de tăiere); — clește perforator de digă; — spatule ciment; — plăcuțele de sticlă; — bolul și spatula pentru prepararea materialelor de amprentă; — cheia de culori; — echipamente pentru determinarea culorii dentare (de exemplu, spectrofotometre, colorimetre, reflectometre); — clești crampon; — spatula de ceară; — arcul facial; — dispozitive mixare materiale (de exemplu, pistol, dispozitiv automat); — aparatura de radiologie dentară; — alte instrumente, asemănătoare care îndeplinesc definiția categoriei de instrumentar noncritic.	√ Se recomandă cel puțin dezinfectia de nivel mediu ⁴ și păstrarea în condiții care să prevină contaminarea anterior utilizării, precum și contaminarea încrucișată ² . √ Pentru a reduce riscul de contaminare, echipamentele noncritice pot fi acoperite cu folii de protecție speciale de unică utilizare.
-------------------------------	--	--	--

¹ Ordinul ministrului sănătății nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 882 din 14 septembrie 2021, cu modificările și completările ulterioare.

² World Health Organization. Processing of instruments in dental practice. In: Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. [Internet]. 2016. 113 p. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/250232>.

³ Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme. Sterilization of Dental Instruments Dental Clinical Guidance. [Internet]. 2016. Available from: <https://www.sdcep.org.uk/published-guidance/decontamination/> și

⁴ Centers for Disease Control and Prevention CDC. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings. [Internet]. 2003. Available from: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5217a1.htm>