



MicroPort Orthopedics

ES

LIMPIEZA Y MANIPULACIÓN DEL INSTRUMENTAL DE MICROPORT 150802-0

Este paquete incluye los idiomas siguientes:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

中文- Chinese (sch)

Türkçe (tk)

Para otros idiomas, visite nuestra página Web, en la dirección ortho.microport.com.

A continuación, haga clic en la opción **Prescribing Information**

(Información para la prescripción).

Para obtener información adicional y saber si hay traducciones, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.



MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
Estados Unidos



MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Ámsterdam
Países Bajos

*** El mercado CE de conformidad se aplica por número de catálogo y, cuando procede, aparece en la etiqueta exterior.**

B ONLY

Octubre de 2013

Impreso en Estados Unidos

Para el cirujano que lleve a cabo la intervención
INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

MicroPort Orthopedics Inc.
LIMPIEZA Y MANIPULACIÓN DEL INSTRUMENTAL DE MICROPORT
 (150802-0)

Los instrumentos quirúrgicos se suministran no estériles, por lo que deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizarlos. Tras el uso, como mínimo es imprescindible descontaminar, limpiar y almacenar los instrumentos correctamente. La información siguiente indica los pasos correctos para reprocesar el instrumental quirúrgico de MicroPort a fin de garantizar una vida útil prolongada.

Precauciones intraoperatorias:

Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y en las instrucciones de uso de MicroPort, especialmente durante su inserción y su extracción.

- **Antes de utilizar los dispositivos**, inspecciónelos para comprobar si han sufrido daños durante el transporte o el almacenamiento, o si presentan defectos de fábrica que puedan aumentar la probabilidad de fragmentación durante un procedimiento.
- Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para detectar marcas de rotura o fragmentación.
- Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda durante el análisis del caso que efectuará MicroPort.
- Considere detenidamente los riesgos y las ventajas que supone recuperar el fragmento frente a dejarlo en el paciente, y coméntelos con éste (si es posible).
- Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperen, incluida la siguiente información:
 - a. la composición del material del fragmento (si se conoce);
 - b. el tamaño del fragmento (si se conoce);
 - c. la localización del fragmento;
 - d. los posibles mecanismos de lesión, como desplazamiento o infección;
 - e. los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto puede ayudar a reducir la probabilidad de que el fragmento cause lesiones graves.

Accesorios de limpieza	
Agua	Debe utilizarse agua fría desionizada o depurada mediante ósmosis inversa, ya que las temperaturas superiores a 60 °C (140 °F) coagulan las proteínas y dificultan su eliminación de los elementos contaminados.
Detergente	Detergente (por ejemplo, LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. 8.5 pH) preparado siguiendo las recomendaciones del fabricante.
Limpiador enzimático	Limpiador enzimático (por ejemplo, ENDOZIME®, Ruhof Corporation 6.0-7.5 pH) preparado siguiendo las recomendaciones del fabricante.
Accesorios de limpieza manual	Cepillos y/o limpiadores de tubos, jeringas, guantes, paños absorbentes desechables (por ejemplo, KIMWIPE®, Kimtech Science)
Limpiadores por ultrasonidos	Los limpiadores por ultrasonidos deben someterse a pautas de control regulares que garanticen su funcionamiento correcto.
Limitaciones y restricciones de reprocesado	
El instrumental quirúrgico ha sido diseñado para ofrecer durabilidad y capacidad de reutilización. Por lo general, MicroPort fabrica su instrumental quirúrgico reutilizable con acero inoxidable, un material que proporciona una larga vida útil cuando se maneja y trata adecuadamente. La repetición de los procedimientos de proceso tiene escasa incidencia sobre el instrumental. El fin de su vida útil viene determinado normalmente por desgastes y daños debidos al uso continuado.	
Los dispositivos de un solo uso nunca deben reutilizarse, ya que pueden ocasionar daños muy graves al paciente.	
Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos incluyen, entre otros, degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.	

Limpieza y desinfección	
Advertencias	<p>Al manejar instrumentos afilados extreme la precaución para evitar lesiones: consulte con un especialista en el control de infecciones para desarrollar y verificar procedimientos de seguridad apropiados para todos los niveles de contacto directo del instrumental.</p> <p>Los componentes deben envolverse doblemente en un envoltorio estéril autorizado por la FDA o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico. En la medida de lo posible, evite la esterilización en autoclave flash de instrumentos sueltos. Los componentes no envueltos NO mantienen su esterilidad.</p>
<p>Limpie los componentes lo más pronto posible después de utilizarlos. No permita que la sangre o la suciedad lleguen a secarse sobre el instrumental. Si fuera necesario retrasar la limpieza, y para evitar que la suciedad se seque, coloque grupos de instrumentos en un recipiente tapado que contenga agua fría o una solución de detergente o limpiador enzimático adecuados. Limpie todos los instrumentos aunque no se hayan utilizado ni hayan estado accidentalmente en contacto con sangre o solución salina.</p>	
Preparación para la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> • El proceso de limpieza debe realizarse de forma que todas las partes del instrumental quirúrgico queden tan expuestas como lo permita el propio diseño de cada instrumento. El proceso de limpieza deberá ser llevado a cabo por personal provisto del equipo de protección adecuado: batas, guantes, etc. • Puede ser necesario abrir todos los elementos provistos de bisagras o desmontar todos los elementos compuestos por varias piezas o con partes extraíbles. • Los elementos con superficies de contacto, por ejemplo, engranajes, bisagras, roscas, cavidades, orificios ciegos, etc. deben limpiarse con el máximo cuidado para eliminar toda la suciedad visible de los mismos. • Las técnicas quirúrgicas específicas de cada producto incluyen instrucciones de montaje y desmontaje adicionales.
Limpieza manual	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desmante todos los componentes conforme a las instrucciones del fabricante (si procede). 2. Enjuague con agua corriente fría para eliminar la contaminación visible. 3. Sumerja durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante. 4. Frote bien con un cepillo blando o un limpiador de tubos; utilice una jeringuilla para inyectar la solución de detergente enzimático varias veces en las cavidades muy estrechas. 5. Enjuague con agua corriente fría durante un mínimo de un minuto y aplique varias descargas en las cavidades estrechas con una jeringuilla. 6. Sumerja durante 5 minutos en una solución de detergente preparada según las instrucciones del fabricante. 7. Frote bien con un cepillo blando o un limpiador de tubos; utilice una jeringuilla para inyectar la solución de detergente varias veces en las cavidades muy estrechas. 8. Enjuague bien con agua desionizada o agua depurada mediante ósmosis inversa (DI/RO, por sus siglas en inglés). 9. Ponga en el baño de ultrasonidos durante un mínimo de 10 minutos con una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante. 10. Enjuague bien con agua desionizada o agua depurada mediante ósmosis inversa (DI/RO, por sus siglas en inglés). 11. Seque con un paño absorbente desechable que esté limpio y sea suave. 12. Inspeccione visualmente el instrumental para asegurarse de que está limpio. Todas las superficies visibles, tanto internas como externas, deben inspeccionarse visualmente. Si es preciso, vuelva a limpiar el instrumental hasta que quede limpio. <p>Nota: Aunque es posible utilizar cepillos (limpiadores de tubos) en la mayoría de las cavidades, se recomienda usar una jeringuilla para limpiar las que tengan un diámetro igual o inferior a 1,04 mm.</p>

Limpieza y desinfección automatizadas	<p>El proceso de lavado automatizado puede precisar el uso de una lavadora-esterilizadora, una lavadora-desinfectadora, un limpiador por ultrasonidos o cualquier otro tipo de máquina capaz de limpiar y descontaminar los elementos. Hay muchos tipos de sistemas de lavado automáticos, y cada uno de ellos cuenta con instrucciones específicas que deben seguirse. Por lo general, dichas máquinas suelen realizar un enjuague inicial con agua fría seguido de un ciclo de limpieza con un detergente de baja formación de espuma (con pH de neutro a ligeramente básico, de 7.0 a 10.0). El detergente se elimina con un aclarado a fondo y luego se aplica un aclarado final con agua desionizada o depurada mediante ósmosis inversa. El ciclo del proceso puede incluir también una función de secado de los elementos limpios. Además, la máquina de limpieza automática puede contener un ciclo de descontaminación, que se describe con detalle en la sección siguiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los limpiadores por ultrasonidos se pueden utilizar con agua caliente según las instrucciones de temperatura recomendadas por el fabricante (por lo general, 32-60 °C o 90-140 °F, así como con detergentes con fórmulas especiales. Siga las recomendaciones del fabricante de la solución de limpieza formulada específicamente para limpiadores por ultrasonidos. Tenga en cuenta que los patrones de carga, los casetes de instrumental, la temperatura del agua y otros factores externos pueden alterar la eficacia del equipo. • El equipo de lavadora-descontaminadora se encarga de lavar y descontaminar el instrumental. La eliminación total de suciedad de las ranuras y zonas roscadas depende de la construcción del instrumental, del tiempo de exposición, de la presión de la solución suministrada y del pH de la solución del detergente, por lo que puede ser conveniente realizar un cepillado previo. Siga rigurosamente las instrucciones de uso y funcionamiento del fabricante de cada equipo. Tenga en cuenta que la carga, el detergente, la temperatura del agua y otros factores externos pueden alterar la eficacia del equipo.
---------------------------------------	---

Revisión, mantenimiento y comprobación

El instrumental quirúrgico y los estuches de instrumentos pueden resultar dañados si se produce un uso prolongado, un uso inadecuado o un manejo descuidado. Se aconseja manipularlos con el máximo cuidado para no poner en peligro su rendimiento y precisión. Para minimizar los daños, siga los procedimientos que se indican a continuación:

- Examine el instrumental y el estuche para detectar posibles daños; el examen debe realizarse al recibir el material y después de cada uso y ciclo de limpieza. Vuelva a limpiar los instrumentos que no estén totalmente limpios, y separe los que necesiten ser reparados o devueltos a MicroPort.
- Tras la limpieza, vuelva a montar los instrumentos que se hayan desmontado y colóquelos en el lugar y estuche apropiados, si procede.
- Utilice cada instrumento solo para el propósito indicado.
- Para los dispositivos con superficies de contacto, bisagras o componentes móviles se aconseja utilizar un lubricante biocompatible de grado médico específico para instrumental médico esterilizado con calor, así como aplicarlo siguiendo las instrucciones del fabricante.

MicroPort declina toda responsabilidad u obligación sobre este instrumental y cualquiera de sus partes componentes si se han realizado o intentado reparaciones o modificaciones, salvo si éstas han corrido a cargo de MicroPort.

Embalaje

El objetivo de los estuches de instrumentos de MicroPort es proteger el instrumental durante su transporte y envío. El personal sanitario es el responsable último de garantizar la idoneidad de cualquier método o material de embalaje, incluido un sistema de recipiente rígido reutilizable, para utilizarlo en un proceso de esterilización y de mantenimiento de la esterilidad en un centro sanitario concreto. El centro sanitario es el encargado de hacer las pruebas necesarias para garantizar el cumplimiento de las condiciones esenciales para la esterilización. MicroPort declina toda responsabilidad u obligación derivada de una falta de limpieza o esterilidad de cualquier dispositivo médico suministrado por MicroPort que debería haber sido limpiado y esterilizado por el usuario final.

Esterilización

El instrumental de MicroPort está fabricado en acero inoxidable y puede esterilizarse con vapor sin efectos perjudiciales. **Los instrumentos que contienen UHMWPE (Polietileno de peso molecular ultra alto) no pueden esterilizarse con vapor, ya que el calor tiene efectos perjudiciales sobre el plástico.** Los instrumentos de estas características deben esterilizarse con óxido de etileno (ETO) o cualquier otro método de esterilización validado. Antes de esterilizarlo, limpie a fondo cada elemento y prepárelo con el envoltorio adecuado a cada tipo de esterilización. El envoltorio debe permitir el contacto del esterilizante y el elemento, además de actuar como barrera protectora frente a microorganismos durante cualquier periodo de almacenamiento. Al manejar instrumental reutilizable y para minimizar el riesgo de cargas biológicas y partículas, los usuarios deben llevar guantes protectores sin pelusas, por ejemplo, de látex o nitrilo. Examine a fondo el embalaje del producto para detectar posibles desgarros, agujeros, humedades o cualquier otro defecto. Si observa cualquiera de estas anomalías, separe los elementos afectados y vuelva a procesarlos.

Esterilización con vapor

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de los instrumentos reutilizables de MicroPort son:

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril autorizado por la FDA o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico.
2. Los parámetros de esterilización en autoclave son los siguientes:

Esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Valor de ajuste mínimo
Prevacío 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

3. Tras esterilizar el componente, utilice una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo para quitar el envoltorio. Asegúrese de que los implantes se encuentran a temperatura ambiente antes de implantarlos. Evite el contacto con objetos duros que puedan causar daños.

Estas recomendaciones se ajustan a las pautas AAMI ST79, Tabla 5, y se han elaborado y validado utilizando equipo específico. Debido a las variaciones que se producen en el entorno y en el equipo, es preciso demostrar que la aplicación de estas recomendaciones garantiza la esterilidad del entorno. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, en los materiales de envoltura o en el equipo, habrá que confirmar la eficacia del proceso de esterilización.

Esterilización con ETO

Limpie y envuelva adecuadamente todo el instrumental que vaya a esterilizar con óxido de etileno (ETO). El envoltorio para los elementos esterilizados con ETO difiere del utilizado en la esterilización con vapor en que admite el uso de papel con papel, papel o film de polietileno con Tyvek®, textiles sintéticos no tejidos, textiles y sistemas de recipientes rígidos adecuados para esterilización con ETO. Utilice solo envoltorios o bolsas de esterilización aceptados por la FDA, o cualquier otro dispositivo diseñado para facilitar la penetración del esterilizante y mantener la esterilidad. Las diferencias existentes entre un esterilizador con ETO hospitalario y un esterilizador con ETO industrial impiden que MicroPort enumere los parámetros de procesamiento. El número de variables distintas que intervienen en un proceso de esterilización con ETO, por ejemplo, la concentración de óxido de etileno y el tiempo de exposición, la humedad relativa o la temperatura, puede variar significativamente entre una unidad hospitalaria y un esterilizador industrial. Siga cuidadosamente las recomendaciones del fabricante del esterilizador durante una esterilización con gas ETO. El instrumental quirúrgico de MicroPort se puede procesar a temperaturas de 55 °C (131 °F).

Almacenamiento

El instrumental quirúrgico que no vaya a utilizarse en breve y que no vaya a ser devuelto de inmediato a MicroPort debe almacenarse limpio, descontaminado y completamente seco. El envoltorio en el que se esterilizan los instrumentos puede ofrecer una barrera de seguridad eficaz para evitar la contaminación de los mismos. Los instrumentos envueltos en una bolsa sellada de papel o de polietileno Tyvek® pueden almacenarse en una bolsa de polietileno sellada y esterilizarse en fecha posterior. Los instrumentos que vayan a ser devueltos a MicroPort deberán limpiarse y esterilizarse antes de su envío. Los cuatro principales tipos de empaquetado para esterilización con vapor lo forman textiles, textiles sin tejer, bolsas de empaquetado y sistemas de recipientes rígidos. Estos tipos de empaquetado ofrecen distintos niveles de protección frente a la contaminación, que debe estar en consonancia con el propósito final del elemento.

Bibliografía

ISO 17664:2004(E) Esterilización de productos sanitarios: Información a proporcionar por el fabricante para el procesamiento de productos sanitarios reesterilizables. ISO 17665 (2006) Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo ANSI/AAMI ST79:2006: Guía completa para la esterilización con vapor y garantía de esterilidad en los centros sanitarios. AAMI TIR 12:2004 Diseño, pruebas y etiquetado de productos sanitarios reutilizables para su reprocesamiento en centros sanitarios: Guía para fabricantes de dispositivos. AAMI TIR 30:2003 Compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para la limpieza de productos sanitarios reutilizables.

La adhesión a la norma ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR 12 y AAMI TIR 30 se observa en el procedimiento de validación de esterilidad L114-0015. Las validaciones se realizan para AAMI ST79 como sean aplicables y se observan como tales.