



# MicroPort Orthopedics

**LIMPIEZA Y MANIPULACIÓN DEL INSTRUMENTAL DE MICROPORT**

**150802-1**

**Este paquete incluye los idiomas siguientes:**

Español (es)

Para otros idiomas, visite nuestro sitio web en [www.ortho.microport.com](http://www.ortho.microport.com)

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

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



CE 0086\*

MicroPort Orthopedics Inc.  
5677 Airline Rd.  
Arlington, TN 38002  
U.S.A.

EC REP

MicroPort Orthopedics BV  
Hoogoorddreef 5  
1101 BA Amsterdam  
The Netherlands

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

**Rx ONLY**

Diciembre de 2017











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















**MICROPORT ORTHOPEDICS INC.**  
**LIMPIEZA Y MANIPULACIÓN DEL INSTRUMENTAL DE MICROPORT**  
**(150802-1)**

## DEFINICIONES

En la etiqueta del envase pueden utilizarse símbolos y abreviaturas. La siguiente tabla incluye una definición de dichos símbolos y abreviaturas.

Tabla 1. Definiciones de símbolos y abreviaturas

Símbolo	Título [explicación adicional]; Número de referencia/Estándar <sup>a</sup>	Texto explicativo del estándar
	Código de lote; 5.1.5	Indica el código de lote del fabricante para que el lote sea identificable.
	Número de catálogo; 5.1.6	Indica el número de catálogo del fabricante para que dispositivo médico sea identificable.
	No reutilizar; 5.4.2	Indica que se trata de un dispositivo médico de un solo uso, o para su uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.
	Precaución [consultar las advertencias o precauciones]; 5.4.4	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso, que contienen información importante sobre advertencias y precauciones que, por distintas razones, no se pueden mostrar con el propio dispositivo médico.
	Consultar las instrucciones de uso [instrucciones de funcionamiento]; 5.4.3	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso [instrucciones de funcionamiento].
	Consulte las instrucciones de uso [IFU electrónica] [Si corresponde, visite <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">http://www.ortho.microport.com/ifus</a> o llame al +1 901-290-5290, para una solicitud urgente, llame al +1 901-354-8134, con el fin de obtener instrucciones de uso.]; 5.4.3 A.15	Indica que las instrucciones de uso [advertencias o precauciones] están disponibles en formato electrónico.
	Fecha de caducidad; 5.1.4	Indica la fecha después de la cual el dispositivo médico no se debe utilizar.
	Límite de temperatura; 5.3.7	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo de manera segura.

	Mantener en lugar seco; 5.3.4	Indica que el dispositivo médico debe estar protegido contra la humedad.
	Mantener alejado de la luz solar; 5.3.2	Indica que el dispositivo médico debe estar protegido contra fuentes de luz.
	Fecha de fabricación; 5.1.3	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico.
	Fabricante; 5.1.1	Indica el fabricante del dispositivo médico, como se define en las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CEE de la UE.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea; 5.1.2	Indica quién es el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Estéril; 5.2.1	Indica que el dispositivo médico se ha sometido a un proceso de esterilización.
	Esterilizado con óxido de etileno; 5.2.3	Indica que el dispositivo médico se ha esterilizado utilizando óxido de etileno.
	Esterilizado con radiación; 5.2.4	Indica que el dispositivo médico se ha esterilizado utilizando radiación.
	No volver a esterilizar; 5.2.6	Indica que el dispositivo médico no debe ser esterilizado de nuevo.
	No estéril; 5.2.7	Indica que el dispositivo médico no se ha sometido a un proceso de esterilización.
	Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa; 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F; 21 CFR 801.109 – Código de Regulaciones Federales Título 21, Parte 801 Etiquetado	El uso de este dispositivo no es seguro, excepto bajo la supervisión de un profesional médico autorizado legalmente a gestionar el uso de dicho dispositivo.
	Condicional a RM; ASTM F2503 Práctica estándar de marcado de dispositivos médicos y otros artículos para la seguridad en el entorno de resonancia magnética (Número de designación FDA 8-349).	Indica que el artículo no ha demostrado suponer ningún riesgo, de acuerdo con las condiciones de uso indicadas, en un entorno de RM específico. Si corresponde, las condiciones se muestran en el prospecto del paquete o en <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> .
	No utilizar si el envase está dañado; 5.2.8	Indica que el dispositivo médico no se debe utilizar si el paquete está dañado o ha sido abierto.
	Marcado CE; Directiva 93/42/CEE de la Unión Europea sobre dispositivos médicos, Anexo XII CE Marcado de conformidad	Indica que el dispositivo cumple las disposiciones de la Directiva europea sobre dispositivos médicos.

Estos instrumentos quirúrgicos se suministran no estériles o estériles. Los instrumentos suministrados estériles deberán considerarse estériles a menos que su envase interior se haya abierto o esté dañado. Si la integridad del envase interno se ha visto afectada, póngase en contacto con el fabricante en el +1 866 872 0211 para solicitar instrucciones.

Los instrumentos quirúrgicos que se suministran no estériles 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. La limpieza puede ser totalmente manual (Opción 1 a continuación) o puede ser realizada con un lavador automático (Opción 2).

### **PRECAUCIONES INTRAOPERATORIAS:**

Utilice 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.

- Inspeccione los instrumentos antes del uso por si hubiera elementos que puedan causar un deterioro funcional inaceptable después de la vida útil del instrumento:
  - Signos visuales como superficies desgastadas, bordes romos, corrosión, picaduras, grietas o decoloración.
  - Dificultad para mover, bloquear o emparejar las piezas.
  - Daños durante el envío o almacenamiento.
- Inspeccione los dispositivos **antes de usarlos** para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto evidente al desembalarlos que aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.
- Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
- Si el dispositivo o el implante tiene un estado inaceptable o ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda durante el análisis del caso que efectuará MicroPort. Póngase en contacto con el Departamento de Asistencia al Cliente de MicroPort Orthopedics en el +1 866 872 0211 para recibir instrucciones sobre cómo devolver el instrumento al fabricante para su investigación.
- Considere detenidamente los riesgos y las ventajas que supone recuperar el fragmento frente a dejarlo en el paciente, y coméntelos con el paciente (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 ayudará 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 140 °F (60 °C) 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 etiquetados para un solo uso nunca deben reutilizarse. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros, degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

## Limpieza y desinfección

Los procesos de limpieza manuales y automatizados que se describen a continuación están validados para instrumentos reutilizables de acuerdo con AAMI TIR30:2003, *Compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para la limpieza de dispositivos médicos reutilizables*, y las instrucciones explican los parámetros básicos que se requieren para mantener la eficacia del método de limpieza.

**Nota:** Para garantizar un correcto procesado, cumpla los estándares de su centro hospitalario.

Advertencias	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.
	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.

**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.

Preparación para la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Puede ser necesario abrir todos los elementos provistos de bisagras o desmontar todos los elementos compuestos por varias piezas o con partes extraíbles.</li> <li>• 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.</li> <li>• Las técnicas quirúrgicas específicas de cada producto incluyen instrucciones de montaje y desmontaje adicionales.</li> </ul>
<b>Opción 1:</b> Limpieza manual	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Separe</b> los instrumentos emparejados antes de limpiarlos. En el caso de instrumentos con piezas móviles, desplace dichas piezas en su rango de movimiento durante la limpieza para limpiarlas en todas sus posiciones.</li> <li>2. <b>Enjuague</b> con agua corriente fría (a aproximadamente 16 °C) para eliminar la contaminación visible.</li> <li>3. <b>Sumérgalos</b> durante 5 minutos en una solución enzimática preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante.</li> <li>4. <b>Frótelos</b> exhaustivamente con un cepillo blando o un limpiador de tubos; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños utilizando una solución de detergente enzimático.</li> <li>5. <b>Aclárelos</b> con agua corriente fría (a aproximadamente 16 °C) durante un minuto como mínimo; utilice una jeringa para lavar varias veces el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños.</li> <li>6. <b>Sumérgalos</b> durante 5 minutos en una solución de detergente neutro preparada según las instrucciones del fabricante.</li> <li>7. <b>Frótelos</b> exhaustivamente con un cepillo blando o un limpiador de tubos; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños utilizando una solución de detergente.</li> <li>8. <b>Aclárelos</b> a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa.</li> <li>9. <b>Sométalos a ultrasonidos</b> durante 10 minutos como mínimo en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.</li> <li>10. <b>Aclárelos</b> a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa durante 1 minuto.</li> <li>11. <b>Séquelos</b> con un paño absorbente desechable, suave y limpio.</li> <li>12. <b>Inspeccione visualmente</b> el instrumental para asegurarse de que está limpio. Inspeccione visualmente todas las superficies visibles internas y externas. Si es necesario, vuelva a limpiar el instrumental hasta que quede visiblemente limpio.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> 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>

**Opción 2:**  
Limpieza  
automatizada

Limpieza previa

1. **Separe** los instrumentos emparejados antes de limpiarlos. En el caso de instrumentos con piezas móviles, desplace dichas piezas en su rango de movimiento durante la limpieza para limpiarlas en todas sus posiciones.
2. **Enjuague** con agua corriente fría (a aproximadamente 16 °C) para eliminar la contaminación visible. Durante el enjuague, frote bien con un cepillo blando o un limpiador de tubos y lave repetidas veces las cavidades estrechas y orificios ciegos con una jeringa.
3. **Someta a ultrasonidos** durante 10 minutos en una solución enzimática (preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante).
4. **Enjuague** con agua corriente fría (a aproximadamente 16 °C) durante 1 minuto como mínimo; mueva las partes móviles durante el enjuague y lave repetidas veces las cavidades estrechas y los orificios ciegos con una jeringa.
5. **Transfiera** al lavador para su procesamiento. Consulte los parámetros del ciclo en la siguiente tabla

Parámetros del lavador

Fase	Tiempo de recirculación (Minutos)	Temperatura del agua	Tipo de detergente
Prelavado 1	01:00	Agua corriente fría (a aprox. 16 °C)	N/D
Lavado enzimático	05:00	Agua corriente caliente (a aprox. 43 °C)	Detergente enzimático (pH: neutro a ligeramente base)
Lavado 1	06:00	65 °C	Detergente (pH: neutro a ligeramente base)
Enjuague 1	01:00	Agua corriente caliente (a aprox. 43 °C)	N/D
Enjuague con agua pura	00:10	A aprox. 43 °C	N/D
Secado	07:00	115,0 °C	N/D



6. **Inspeccione visualmente** el instrumental para asegurarse de que está limpio. Inspeccione visualmente todas las superficies visibles internas y externas. Si es necesario, vuelva a limpiar el instrumental hasta que quede visiblemente limpio.

**Nota:** El proceso anterior está validado; sin embargo, las variaciones en los parámetros de proceso o en los equipos puede poner en riesgo el nivel de garantía de esterilidad.

**Excepciones**

Los anteriores parámetros de limpieza automatizada pueden utilizarse con todos los instrumentos reutilizables de MicroPort Orthopedics, excepto con los productos que se indican a continuación.

(Algunos productos pueden no estar disponibles en los EE. UU. ni en Canadá)

Los siguientes dispositivos deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo a un prospecto del paquete especial:

Dispositivo n.º	Nombre del instrumento	Prospecto del paquete
E6001001	Impactador/extractor femoral de revisión para rodilla EVOLUTION®	155992

Los productos de la siguiente lista no se pueden limpiar automáticamente y requieren una limpieza manual siguiendo el método descrito en la sección anterior.

Dispositivo n.º	Nombre del instrumento
E4001006	Calibre patelar EVOLUTION®
PRMOD451	Insertador de vástago modular PROFEMUR®
48032310	Vástago de fresa CONSERVE® (solo cavidad)
E2102005	Varilla sin púas corta tibial proximal EVOLUTION® MP
E1100103	CALIBRE PARA MEDIDOR FIJO EVOLUTION® MP DCF

## 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 plásticos no estériles se pueden esterilizar por vapor. 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	Punto de referencia mínimo
Prevacío 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

3. Después de la esterilización, retire el componente del envoltorio utilizando una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo.

Estas recomendaciones se ajustan a las pautas AAMI ST79, Tabla 5, y se han elaborado y validado utilizando equipo específico. Las variaciones en los parámetros de proceso o en los equipos puede poner en riesgo el nivel de garantía de esterilidad.

## 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 ST79:2010 *Guía completa para la esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad en centros sanitarios.*

AAMI TIR12:2010 *Diseño, pruebas y etiquetado de productos sanitarios reutilizables para su reprocesamiento en centros sanitarios: Guía para fabricantes de dispositivos.*

AAMI TIR30:2011 *A Compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para la limpieza de productos sanitarios reutilizables.*

La adhesión a las normas ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR12 y AAMI TIR30 se observa en el procedimiento de validación de esterilización L1140015. Las validaciones se realizan para AAMI ST79, ISO 17665 y AAMI TIR30 como sean aplicables y se observan como tales.