



ES

GUÍA DE LIMPIEZA Y MANIPULACIÓN DE INSTRUMENTOS DE WRIGHT

130561-6

Los siguientes idiomas se incluyen en este paquete:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)			

Para otros idiomas, visite nuestro sitio web en www.wmt.com y haga clic en la opción **Prescribing Information** (Información para la prescripción).

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



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

Wright Medical EMEA
Krijgsman 11
1186 DM Amstelveen
The Netherlands

* La marca de conformidad de la CE se aplica por cada número de catálogo y, si corresponde, aparece en la etiqueta exterior.

R ONLY

Enero de 2010
Impreso en EE.UU.

A la atención del cirujano que efectúa la intervención

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, INC. GUÍA DE LIMPIEZA Y MANIPULACIÓN DE INSTRUMENTOS DE WRIGHT (130561-6)

Los instrumentos quirúrgicos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes del uso. Después del uso, estos instrumentos deben, como mínimo, descontaminarse, limpiarse y almacenarse adecuadamente. La información siguiente destaca los pasos necesarios para reprocesar los instrumentos quirúrgicos Wright con el objeto de garantizar su larga duración.

Precauciones durante la intervención

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

- 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 pudiera aumentar 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 ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que Wright efectuará del caso.
- Considere detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de 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 recuperan, incluida la siguiente información:
 - a. La composición 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, por ejemplo, migración, infección;
 - e. Los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto podría ayudar a disminuir la posibilidad de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

Accesorios para la limpieza

Agua	Debe utilizarse agua fría desionizada o depurada por ósmosis inversa, ya que las temperaturas superiores a 60 °C (140 °F) coagulan las proteínas y dificultan su eliminación de los componentes contaminados.
Detergente	Prepare el detergente (LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. pH 8,5) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
Agente limpiador enzimático	Prepare el agente limpiador enzimático (ENDOZIME®, Ruhof Corporation pH 6,0 - 7,5) siguiendo las instrucciones del fabricante.

Accesorios para la limpieza manual	Cepillos o limpiapipas, jeringas, guantes, paño absorbente desechable (KIMWIPE®, Kimtech Science)
Limpiador ultrasónico	Los limpiadores ultrasónicos deberán supervisarse de forma rutinaria para verificar su correcto funcionamiento.

Limitaciones y restricciones del reprocesamiento

Los instrumentos quirúrgicos están diseñados para que sean duraderos y se puedan reutilizar. El instrumental reutilizable de Wright se fabrica normalmente con acero inoxidable, lo que le garantiza una larga vida siempre que se manipule y mantenga correctamente. El procesamiento repetido tiene un mínimo efecto sobre estos instrumentos. El final de la vida útil lo determinan normalmente el desgaste y los daños debidos al uso.

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

Advertencias	Al manipular instrumentos afilados tenga mucho cuidado para evitar lesiones: consulte con un especialista en control de infecciones para desarrollar y verificar los procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles del contacto directo con los instrumentos.
	Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril aprobado por la FDA o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico. Se debe evitar la esterilización rápida en autoclave de los instrumentos individuales, siempre que sea posible. Los componentes no envueltos NO mantienen la esterilidad.

Limpie los instrumentos lo antes posible después de utilizarlos. No deje que la sangre o los detritos se sequen en los instrumentos. Si se debe retrasar la limpieza, coloque grupos de instrumentos en un recipiente con tapa con agua fría o un detergente o solución enzimático adecuados para evitar que se sequen. Lave todos los instrumentos tanto si se utilizaron como si no, o si entraron o no accidentalmente en contacto con sangre o una solución salina.

<p>Preparación para la limpieza</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El proceso de limpieza deberá realizarse de manera que todas las piezas del instrumento quirúrgico queden expuestas según lo permita el diseño del instrumento. El proceso de limpieza deberá realizarlo una persona correctamente vestida con una bata y que lleve guantes y un equipo de protección personal apropiados. • Puede que sea necesario abrir todos los componentes con mecanismos de apertura por bisagra o bien desmontar los componentes formados por varias piezas o por piezas extraíbles. • Aquellos componentes con superficies de ajuste, es decir, trinquetes, bisagras, bordes dentados, cavidades, agujeros ciegos, etc., deberán limpiarse cuidadosamente para eliminar todos los detritos visibles de ellos. • En la técnica quirúrgica específica para el producto puede encontrar más instrucciones de montaje/desmontaje.
<p>Limpieza manual</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desmonte todos los componentes siguiendo las instrucciones del fabricante (si procede). 2. Aclárelos con agua fría del grifo para eliminar la contaminación evidente. 3. Sumérjalos durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante. 4. Frótelos exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente enzimático. 5. Aclárelos con agua fría del grifo durante un minuto como mínimo; utilice una jeringa para lavar varias veces el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños. 6. Sumérjalos durante 5 minutos en una solución de detergente preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante. 7. Frótelos exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente. 8. Aclárelos a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa (RO/DI). 9. Soníquelos durante 10 minutos como mínimo en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante. 10. Aclárelos a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa. 11. Séquelos con un pañoabsorbente desechable, suave y limpio. 12. Inspecciónelos visualmente para comprobar que estén limpios. Inspeccione visualmente todas las superficies visibles internas y externas. Si es necesario, vuelva a limpiar hasta que quede visiblemente limpio. <p>Nota: Pueden utilizarse cepillos (p. ej., limpiapipas) para limpiar la mayoría de los lúmenes; sin embargo, se recomienda utilizar una jeringa para lavar el interior de los instrumentos con diámetros pequeños, iguales o inferiores a 1,04 mm.</p>

Limpieza y
desinfección
automatizadas

Un proceso de limpieza automática puede requerir un lavador-esterilizador, un lavador-saneador o desinfectador, un limpiador por ultrasonidos u otros aparatos similares que limpien y descontaminen los componentes. Existen muchos tipos distintos de sistemas de lavado automático y cada uno dispone de sus propias instrucciones exclusivas que se deben seguir. Estos aparatos realizan normalmente un aclarado inicial con agua fría, seguido de un ciclo de limpieza con un detergente que haga poca espuma (entre neutro y ligeramente básico con un pH de 7,0 a 10,0). El detergente se debe aclarar perfectamente y, a continuación, se debe realizar un aclarado final con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa. El ciclo del proceso puede incluir también una función de secado para los componentes limpios. Además, el aparato de limpieza automática puede incluir un ciclo de descontaminación, que se trata en la sección siguiente.

- Los limpiadores ultrasónicos se pueden utilizar con agua caliente de acuerdo con la temperatura recomendada por el fabricante (normalmente entre 32 y 60 °C o entre 90 y 140 °F) y con detergentes especialmente formulados. Siga las recomendaciones del fabricante con respecto a la solución de limpieza adecuada formulada especialmente para limpiadores por ultrasonidos. Tenga en cuenta que los esquemas de carga, las cintas del instrumento, la temperatura del agua y otros factores externos pueden modificar la eficacia del equipo.
- Los equipos de lavado-descontaminación lavarán y descontaminarán los instrumentos. La eliminación completa de suciedad de las hendiduras y los bordes dentados depende de la construcción del instrumento, el tiempo de exposición, la presión de la solución suministrada y el pH de la solución de detergente, y por ello puede requerir un cepillado anterior. Familiarícese con las instrucciones de uso y funcionamiento del fabricante para el equipo. Tenga en cuenta que la carga, el detergente, la temperatura del agua y otros factores externos pueden modificar la eficacia del equipo.

Inspección, mantenimiento y pruebas

Los instrumentos quirúrgicos y sus cajas son susceptibles de daño debido a un uso prolongado, así como por un uso incorrecto o una manipulación brusca. Se debe tener cuidado para evitar arriesgar su riguroso rendimiento. Para minimizar los daños, se debe llevar a cabo lo siguiente:

- Compruebe si la caja y los instrumentos están dañados cuando se reciban y después de cada uso y limpieza. Los instrumentos que no estén completamente limpios se deben volver a limpiar y aquellos que necesiten reparación deben apartarse para entregarlos al servicio de reparaciones o devolverlos a Wright.
- Tras la limpieza, los instrumentos desmontados se deben volver a montar y colocar en su lugar correcto en las cajas correspondientes cuando corresponda.
- Utilice únicamente los instrumentos para su uso previsto.
- Para dispositivos con superficies articuladas/de ajuste, deberá usarse un lubricante biocompatible de uso quirúrgico, adecuado para instrumental médico termoesterilizado, según las recomendaciones del fabricante.

Embalaje

Las cajas de los instrumentos Wright están diseñadas para proteger el instrumental durante el transporte. El personal sanitario es el responsable en último término de garantizar que el método y el material de embalaje, incluido un sistema de envase rígido reutilizable, sean aptos para utilizarse en el proceso de esterilización y el mantenimiento de la esterilidad en un centro de asistencia sanitaria concreto. Se deben llevar a cabo pruebas en el centro de asistencia sanitaria para asegurar que se pueden lograr las condiciones esenciales para la esterilización. Wright no asume ninguna responsabilidad derivada de una falta de limpieza o de esterilidad de los dispositivos médicos suministrados por Wright que deberían haber sido limpiados y esterilizados por el usuario final.

Esterilización

Los instrumentos de Wright fabricados con acero inoxidable se pueden esterilizar con vapor sin efectos perjudiciales. **Los instrumentos que contengan polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) no podrán esterilizarse con vapor, ya que el calor es perjudicial para el plástico.** Estos instrumentos deberán esterilizarse con óxido de etileno (ETO) u otro método de esterilización validado. Todos los componentes que se vayan a esterilizar se deben limpiar y envasar perfectamente de forma adecuada para el tipo de esterilización. El envase debe permitir el contacto del esterilizante con el componente y servir al mismo tiempo de barrera contra microorganismos, durante periodos de almacenamiento. Los usuarios deberían llevar guantes sin pelusa, es decir, de látex o nitrilo, cuando manipulen los instrumentos reutilizables con el objeto de minimizar la biocarga y las partículas. Inspeccione el embalaje del producto y compruebe que no haya desgarros, agujeros, humedad u otros defectos. Si hay alguno de estos defectos, aisle estos componentes y vuelva a procesarlos.

Esterilización con vapor

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

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril aprobado por la FDA o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico.
2. Esterilice en autoclave de acuerdo con los siguientes parámetros:

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. Asegúrese de que los implantes se encuentren a temperatura ambiente antes de la implantación. Evite el contacto con objetos duros que puedan causar daños.

Estas recomendaciones coinciden con las directrices de la AAMI ST79 tabla 5, y se han desarrollado y validado utilizando equipo específico. Debido a las variaciones en el medio ambiente y en el equipo, debe demostrarse que estas recomendaciones producen esterilidad en su ambiente. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, materiales de envoltura o cambios en el equipo, deberá demostrarse la eficacia del proceso de esterilización.

Esterilización con óxido de etileno

Los componentes que se vayan a esterilizar con óxido de etileno (ETO) se deben limpiar y envasar de forma adecuada. El embalaje de los componentes esterilizados con ETO varía un poco con respecto al utilizado para la esterilización con vapor. Se puede utilizar papel a papel, papel o película de polietileno a Tyvek®, telas sintéticas no tejidas, telas y sistemas de envase rígidos adecuados para la esterilización con ETO. Las diferencias existentes entre un esterilizador con ETO de hospital y un esterilizador con ETO industrial impiden que Wright enumere los parámetros de procesamiento. Las distintas variables que implica un proceso de esterilización con ETO, como la concentración de ETO, el tiempo de exposición, la humedad relativa o la temperatura, pueden variar considerablemente en una unidad hospitalaria en relación con un esterilizador industrial. Se deben seguir las recomendaciones del fabricante del esterilizador al esterilizar con gas de ETO. Los instrumentos quirúrgicos Wright pueden procesarse a temperaturas de 55 °C (131 °F).

Almacenamiento

Los instrumentos quirúrgicos que no se vayan a utilizar en un plazo corto de tiempo y que no se vayan a devolver inmediatamente a Wright se deben almacenar limpios, descontaminados y completamente secos. El envoltorio en el que se esterilicen los componentes podría representar una barrera efectiva para evitar su contaminación. Aquellos componentes que estén en una bolsa de papel o polietileno Tyvek® sellada se pueden almacenar en una bolsa de polietileno sellada y esterilizar con posterioridad. Todos los instrumentos que se devuelvan a Wright deberán limpiarse y descontaminarse antes de su envío. Los cuatro tipos principales de envoltorios para la esterilización con vapor constan de telas, telas no tejidas, bolsas y sistemas de envase rígidos. Estos tipos de embalajes ofrecen distintos niveles de protección frente a la contaminación, que deben ser coherentes con el propósito final del componente.

Referencias

ISO 17664:2004(E) Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Esterilización de dispositivos médicos: información que debe suministrar el fabricante para el procesamiento de los dispositivos médicos reesterilizables). ISO 17665 (2006) Sterilization of Health Care Product – Moist heat ANSI/AAMI ST79:2006 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Esterilización de productos sanitarios: calor húmedo ANSI/AAMI ST79:2006. Guía completa a la esterilización con vapor y garantía de esterilidad en los centros sanitarios). AAMI TIR 12:2004 Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers (Diseño, pruebas y etiquetado de los dispositivos médicos para su reprocesamiento en centros sanitarios: guía para los fabricantes de dispositivos). AAMI TIR 30:2003 A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices (Compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para la limpieza de dispositivos médicos reutilizables).

El cumplimiento de las normas ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR 12 y AAMI TIR 30 se indica en el procedimiento de validación de la esterilidad L114-0015. Las validaciones se llevan a cabo según la norma AAMI ST79, según corresponda, y se indican como tales.