



**Instrucciones para la desinfección,  
esterilización y mantenimiento de los  
instrumentos quirúrgicos Adler Ortho®**

<b>1. OBJETIVO</b>	<b>I</b>
<b>2. GLOSARIO</b>	<b>II</b>
<b>3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</b>	<b>III</b>
<b>4. INSTRUCCIONES DE TRATAMIENTO</b>	<b>IV</b>
4.1 Descontaminación	IV
4.2 Limpieza y aclarado	IV
4.3 Secado	V
4.4 Inspección	V
4.5 Envasado	VI
4.6 Esterilización	VII

# 1. OBJETIVO

El riesgo derivado de la exposición a agentes biológicos ha constituido en los últimos años un fenómeno de interés emergente, en particular en los centros sanitarios, donde existe una concentración de sujetos infectados y de materiales contaminados que determinan una elevada frecuencia de exposición a agentes biológicos, tanto del personal asistencial como de los pacientes.

El objetivo de este documento es proporcionar las instrucciones para un correcto tratamiento de descontaminación, limpieza y esterilización de los instrumentos quirúrgicos reutilizables fabricados y/ o distribuidos por Adler Ortho®.

Este manual proporciona también las indicaciones para un correcto mantenimiento y desmontaje del instrumental con el fin de verificar su correcto funcionamiento.

La eficacia de los procedimientos depende de la interacción entre dispositivos, operadores, detergentes y procedimientos. El centro sanitario debe asegurarse de que los procedimientos de tratamiento seleccionados sean seguros y eficaces.

Es posible que otros métodos de tratamiento, no descritos en este documento, también sean adecuados para la regeneración; sin embargo, estos métodos deben ser validados por el usuario final. En caso de conflicto con las normativas nacionales relativas a limpieza y esterilización, dichas normativas tendrán prioridad sobre estas recomendaciones.

## 2. GLOSARIO

- **Química:** una formulación de compuestos que se utilizarán en el procesamiento.  
*Nota: se hace referencia a detergentes, tensioactivos, sustancias para el aclarado, desinfectantes, detergentes enzimáticos y esterilizantes.*
- **Contaminado:** el estado de un instrumento que ha estado en contacto con microorganismos.
- **Descontaminación:** el uso de instrumentos físicos o de sustancias químicas para eliminar, inactivar o destruir patógenos sanguíneos presentes en una superficie, que hace que el instrumento sea seguro para su manipulación o su eliminación
- **Desinfección:** proceso utilizado para reducir el número de microorganismos viables en una superficie hasta un nivel especificado con anterioridad y considerado como adecuado que permita su posterior manipulación o uso.  
*Nota: limpieza y desinfección se realizan, a menudo, en la misma fase.*
- **Procesamiento/ reprocesamiento:** actividad que incluye la limpieza, la desinfección y la esterilización, necesarias para preparar un dispositivo médico para el uso para el cual está previsto.
- **Limpieza:** la eliminación de contaminación de un instrumento para hacerlo idóneo para el posterior procesamiento.
- **Limpieza manual:** limpieza sin recurrir a un sistema de lavado automatizado o a un sistema de lavado/ desinfección.
- **Sistema de lavado/ desinfección:** una máquina que lava y desinfecta dispositivos médicos y otros artículos utilizados en la práctica médica, odontológica, farmacéutica y veterinaria.
- **Estéril:** privado de todos los microorganismos viables.
- **Esterilización:** proceso validado, utilizado para eliminar todas las formas de microorganismos viables en un dispositivo.  
*Nota: en un proceso de esterilización, la naturaleza de la muerte microbiológica se describe mediante una función exponencial. Por lo tanto, la presencia de microorganismos en un solo artículo se puede expresar en términos de probabilidad. Si bien esta probabilidad se puede reducir a un número muy bajo, no se puede llevar nunca a cero. Esta probabilidad puede garantizarse para los procesos validados.*

### 3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**Todo el personal** involucrado en el manejo de dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados debe observar las precauciones universales. Preste especial atención a la manipulación de instrumentos afilados o puntiagudos.

**Cuando se manipulan materiales, dispositivos y aparatos** contaminados o potencialmente contaminados, es necesario utilizar los Equipo de protección individual (EPI), que incluyen bata, mascarilla, gafas panorámicas, guantes y cubre zapatos.

**No utilice cepillos metálicos ni esponjas abrasivas** en los procedimientos de limpieza manual. Estos materiales dañan la superficie y el acabado de los instrumentos. Use cepillos y escobillas de nylon con cerdas suaves.

Durante los procedimientos de limpieza manual, use agentes de limpieza con tensioactivos no excesivamente espumosos para garantizar que los instrumentos sean visibles en la solución de lavado. El cepillado manual de los instrumentos debe hacerse de manera que el cepillo y el instrumento estén sumergidos en la solución de limpieza para evitar la formación de aerosoles y pulverizados que puedan propagar contaminantes. Los agentes de limpieza deben enjuagarse completa y fácilmente de las superficies de los dispositivos para evitar la acumulación de residuos de detergentes.

No utilice soluciones salinas ni agentes de limpieza/ desinfección que contengan aldehídos, mercurio, cloro activo, cloruro, bromo, bromuro, yodo o yoduro, **ya que** son corrosivos.

Los instrumentos **no deben** disponerse o sumergirse en **soluciones de Ringer**.

**No** utilice aceites minerales o lubricantes de silicona, ya que:

1. revisten microorganismos;
2. evitan el contacto directo de la superficie con el vapor
3. son difíciles de eliminar.

No deben utilizarse agentes antical que contengan morfina en sistemas de esterilización a vapor. Estos agentes dejan residuos que pueden dañar, con el tiempo, los instrumentos de polímeros.

Los procedimientos de descontaminación con detergentes muy agresivos [por ejemplo, hidróxido de sodio (NaOH) o hipoclorito de sodio (NaClO)] no son necesarios y no se recomiendan para el tratamiento normal, ya que conllevan el riesgo de deterioro del producto. Los parámetros de esterilización recomendados en este documento no están diseñados y no están indicados para la inactivación de priones.

## 4. INSTRUCCIONES DE TRATAMIENTO



La preparación de los dispositivos médicos para su esterilización incluye la limpieza, y se articula en más fases:

- **Descontaminación**
- **Limpieza y aclarado**
- **Secado**
- **Inspección**
- **Envasado**
- **Esterilización**

### ***4.1 Descontaminación***

Es una operación que precede a la auténtica limpieza del dispositivo y tiene como objetivo eliminar la mayor parte de la materia orgánica presente en su superficie. La descontaminación se lleva a cabo sumergiendo los dispositivos en una solución que contiene agentes químicos de manera que la materia orgánica, y su posible carga microbiana, se reduce antes de las manipulaciones posteriores de los instrumentos.

Para que el procedimiento de descontaminación sea eficaz, es necesario que los instrumentos más complejos se desmonten o abran, en la medida de lo posible, antes de sumergirlos, asegurándose de que las estructuras huecas estén abiertas.

Después de la descontaminación los dispositivos médicos deben aclararse.

### ***4.2 Limpieza y aclarado***

La auténtica limpieza de los dispositivos médicos tiene como objetivo reducir en más de un 90 % el grado de contaminación microbiana y eliminar la materia orgánica residual.

De las últimas evidencias científicas resulta que una correcta acción de lavado conduce a una reducción significativa de la carga bacteriana que es la clave del éxito de la esterilización.

La limpieza de los dispositivos médicos es un procedimiento muy importante, ya que los residuos de sustancias orgánicas, después de un procedimiento de limpieza incorrecto, determinan una barrera contra el agente esterilizante e impiden su acción.

Después de la fase de descontaminación, proceda con la limpieza de los instrumentos quirúrgicos. Es posible que se requiera una fase de limpieza manual antes de la limpieza automatizada por medio de una máquina de lavado para instrumentos quirúrgicos.

Siempre que sea posible, utilice el **método automático**. El proceso de limpieza automática es más reproducible y, por lo tanto, más fiable y reduce la exposición del personal a los dispositivos contaminados y a los detergentes utilizados.

En la fase manual, use cepillos de cerdas suaves para la eliminación de la materia orgánica.

Es necesario renovar la solución en cada uso.

El aclarado, posterior a la limpieza manual, elimina mecánicamente los residuos de la materia orgánica y todos los rastros del detergente que podrían interactuar con los agentes esterilizantes.

### **4.3 Secado**

Después del aclarado, los dispositivos médicos deben secarse para evitar fenómenos de corrosión y porque los residuos de agua pueden comprometer el proceso de esterilización posterior.

En el caso de que solo se realizase una limpieza y secado manual, utilice papel absorbente para el secado.

### **4.4 Inspección**

Antes de prepararlos para la esterilización, inspeccione todos los instrumentos reutilizables. Una inspección visual a simple vista realizada con buena luz suele ser suficiente.

Inspeccione visualmente todas las partes de los dispositivos para verificar que no hay presentes residuos y/o signos de corrosión.

En particular es necesario prestar atención a lo que sigue:

- Puntos donde los residuos pueden quedar atrapados, como superficies acopladas, bisagras, vástagos de escariadores flexibles.
- Elementos con cavidades
- Componentes donde los residuos podrían incrustarse en el dispositivo como, por ejemplo, ranuras de una broca cerca de los bordes de corte y partes laterales de los dientes en brochadoras y raspadores.
- Compruebe además que los márgenes cortantes estén bien afilados y no estén dañados.
- Para los dispositivos que puedan verse afectados, compruebe que no hay ningún daño que provoque un mal funcionamiento o que no se hayan producido rebabas que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos

**Las verificaciones funcionales deben realizarse en todos los casos:**

- Compruebe el correcto montaje de los dispositivos que se vayan a acoplar.
- Pruebe a utilizar los instrumentos con componentes móviles para verificar el correcto funcionamiento de los mismos (es posible utilizar aceite lubricante para uso médico adaptado para la esterilización a vapor en función de las necesidades).
- Asegúrese de que los instrumentos giratorios, como las brocas multiuso y los escariadores, estén rectos. Para hacerlo, es suficiente con probar a hacer rodar el instrumento sobre una superficie plana.
- Verifique la integridad del elemento espiral de los instrumentos "flexibles"

#### **4.5 Envasado**

El envasado tiene como objetivo garantizar que, después de la esterilización, los dispositivos mantengan este estado y estén protegidos de la contaminación.

La adecuación de un sistema de envasado radica no solo en sus características sino también en la forma en que se sella cada envase para que pueda garantizar las condiciones de esterilidad.

El material que se utiliza para el envasado debe responder a los siguientes requisitos:

- permitir el paso del aire y del vapor;
- constituir una barrera eficaz contra los microorganismos del ambiente circundante para mantener estéril la carga hasta el momento del uso;
- resistir los plegados y los tirones debidos a la manipulación de la carga durante y después del proceso;
- adaptarse a la forma del dispositivo que se va a esterilizar y no liberar fibras y partículas;
- proporcionar una presentación estéril del contenido en el momento de su apertura.

Los instrumentos fabricados y distribuidos por Adler Ortho® deben ser repuestos en las cestas correspondientes y colocados en los soportes en los espacios específicos.

Las cestas deberán, entonces, embalsarse de la forma prevista para la esterilización.



## 4.6 Esterilización

El tipo de esterilización más utilizado en los centros sanitarios es a través del calor húmedo en forma de vapor, ya que el vapor es el medio esterilizante más seguro, rápido, económico y no contaminante. Si el vapor se somete a presión, se pueden alcanzar temperaturas superiores a 100 °C, que son las condiciones esterilizantes de los materiales penetrables y de las superficies expuestas al agente.

La esterilización a vapor se consigue mediante la intervención combinada de tres factores: PRESIÓN, TEMPERATURA y TIEMPO.

Se aconseja la esterilización en autoclave a vapor (calor húmedo) con un ciclo de pre-vacío (extracción forzada del aire).

A continuación, se muestran los parámetros recomendados de esterilización a vapor:

### USA

Esterilización a vapor	
Temperatura	132° C
Tiempo de exposición	4 min
Tiempo mínimo de secado	60 min
Tiempo de enfriamiento	45 min

### UE

Esterilización a vapor	
Temperatura	121° C
Tiempo de exposición	15 - 20 min
Tiempo mínimo de secado	30 min
Tiempo de enfriamiento	30 min

Los autoclaves deben estar debidamente validados y sometidos a mantenimiento de acuerdo con la normativa de referencia vigente.

Siga escrupulosamente las instrucciones de los fabricantes acerca del funcionamiento y de la configuración de la carga del sistema de esterilización.

Después de la esterilización, los instrumentos reutilizables deben conservarse en el envase de esterilización en un lugar seco y alejado del polvo. La vida útil varía según la barrera estéril utilizada, los métodos de conservación, las condiciones ambientales y los métodos de manipulación. La vida útil máxima para los instrumentos reutilizables esterilizados antes de su uso debe ser definida por cada uno de los centros sanitarios.



ADLER ORTHO SpA  
Officinas Direccionales  
Via Dell'Innovazione 9  
20032 Cormano (MI)  
ITALIA

Tel. +39 02 654371  
Fax +39 02 615437222  
[info@adlerortho.com](mailto:info@adlerortho.com)  
[www.adlerortho.com](http://www.adlerortho.com)

A decorative graphic at the bottom of the page consists of several horizontal blue and white stripes. The stripes are of varying lengths and are arranged in a way that they appear to be layered or overlapping, creating a sense of depth and movement. The stripes are set against a white background.

CE 0426

