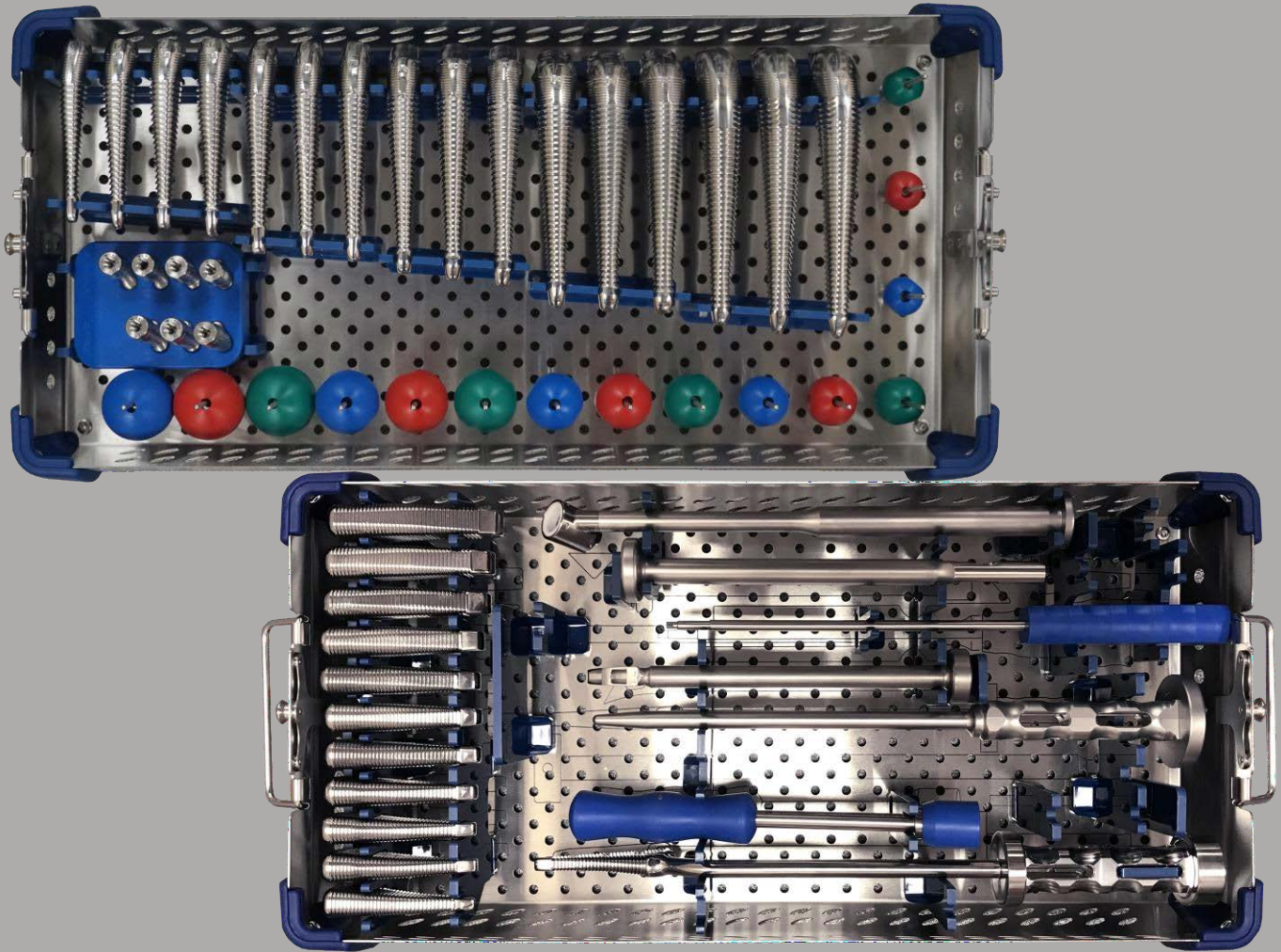




Manual para la desinfección, la
esterilización y el mantenimiento de los
instrumentos quirúrgicos Adler Ortho[®]

ÍNDICE

1. FINALIDAD	I
1.1 Ámbito de aplicación	I
1. GLOSARIO	II
2. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	III
3. INSTRUCCIONES DE TRATAMIENTO	IV
4.1 Descontaminación	V
4.2 Limpieza y aclarado	V
4.3 Secado	VI
4.4 Inspección	VII
4.5 Envasado	VIII
4.6 Esterilización	IX
4.7 Almacenamiento	X

1. FINALIDAD

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

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

Este manual también proporciona las indicaciones para un correcto mantenimiento y desmontaje del instrumental con el fin de verificar su correcto funcionamiento. Esta serie de actividades es necesaria para preparar los dispositivos médicos (nuevos o usados) para el uso de una intervención quirúrgica.

1.1 Ámbito de aplicación

Los instrumentos Adler Ortho incluyen dispositivos conformes con las siguientes clasificaciones:

- clase I y clase IIa (de conformidad con el Decreto Legislativo italiano n.º 46 del 24 de febrero de 1997 «Aplicación de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios») utilizados en los procedimientos de implantación de prótesis Adler Ortho (no aplicable para los Estados Unidos)
- clase I, Ir y clase IIa (de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, no aplicable a los Estados Unidos)
- dispositivos médicos de clase I y clase II (según la legislación federal de los Estados Unidos de América).

El transporte y la distribución de los instrumentos (nuevos o usados) a las instalaciones hospitalarias y a los usuarios no incluyen el control y mantenimiento de la condición de esterilización o descontaminación, por lo que los usuarios DEBEN realizar de nuevo todo el procedimiento de acondicionamiento.

Por favor, siga estas instrucciones durante todas las fases de transporte, limpieza, desinfección, esterilización, uso y almacenamiento con el fin de mantener los instrumentos en buenas condiciones.

Los métodos alternativos de limpieza no se consideran validados por el fabricante. Los métodos alternativos de limpieza deben validarlos los usuarios. El usuario debe garantizar la ejecución de los procesos de limpieza y desinfección de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en este documento.

- **Química:** formulación de compuestos para su uso en el procesamiento.
Nota: se hace referencia a detergentes, surfactantes, sustancias de lavado, desinfectantes, detergentes enzimáticos y esterilizantes.
- **Contaminado:** estado de un instrumento que ha estado en contacto con microorganismos.
- **Descontaminación:** uso de herramientas físicas o sustancias químicas para eliminar, inactivar o destruir los patógenos sanguíneos presentes en una superficie, lo que hace que la herramienta sea segura para su manipulación o eliminación.
- **Desinfección:** proceso utilizado para reducir el número de microorganismos vivos en una superficie hasta un nivel especificado previamente y considerado como adecuado que permite su posterior manipulación o uso.
Nota: la limpieza y la desinfección a menudo se realizan en la misma fase.
- **Procesamiento / reprocesamiento:** actividades que incluyen la limpieza, desinfección y esterilización, necesarias para preparar un producto sanitario para el uso para el que está destinado.
- **Limpieza:** eliminación de la contaminación de un instrumento con el fin de hacerlo idóneo para su posterior procesamiento.
- **Limpieza manual:** limpieza sin el uso de un sistema de lavado automatizado o un sistema de lavado o desinfección.
- **Sistema de lavado / desinfección:** máquina que lava y desinfecta dispositivos médicos y otros artículos utilizados en la práctica médica, odontológica, farmacéutica y veterinaria.
- **Estéril:** libre de todo microorganismo vivo.
- **Esterilización:** proceso validado, utilizado para eliminar todas las formas de microorganismos vivos de 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. Aunque esta probabilidad se puede reducir a un número muy bajo, nunca se puede reducir a cero. Esta probabilidad se puede garantizar para los procesos validados.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Todo el personal involucrado en la manipulación de dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados debe cumplir las precauciones generales. Preste especial atención a la manipulación de instrumentos cortantes o puntiagudos.

Al manipular materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados, se debe usar un equipo de protección individual (EPI), que incluye bata, máscara, gafas, guantes y protección del calzado.

No utilice cepillos de metal ni esponjas abrasivas en los procedimientos de limpieza manual. Estos materiales dañan la superficie y el acabado de los instrumentos. Utilice cepillos de dientes y cepillos de nailon con cerdas suaves.

Durante los procedimientos de limpieza manual, utilice agentes de limpieza con surfactantes no excesivamente espumosos con el fin de garantizar que los instrumentos se puedan ver en la solución de lavado. El cepillado manual de los instrumentos debe realizarse de manera que el cepillo y el instrumento se sumerjan en la solución de limpieza para evitar la formación de aerosoles y salpicaduras que puedan esparcir contaminantes. Los agentes de limpieza deben lavarse en su totalidad y con facilidad de las superficies de los dispositivos para evitar la acumulación de residuos de detergentes.

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

Los instrumentos **no deben** colocarse ni sumergirse en **solución de Ringer**.

No utilice aceites minerales ni lubricantes de silicona, ya que:

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

No se deben utilizar agentes antical que contengan morfina en los sistemas de esterilización por vapor. Estos agentes dejan residuos que pueden dañar las herramientas de polímeros con el tiempo.

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 destinados ni indicados para la inactivación de priones.

4. INSTRUCCIONES DE TRATAMIENTO



Los instrumentos deben lavarse y desinfectarse lo antes posible después de su uso con el objetivo de minimizar los riesgos de infección (para el personal médico) y de corrosión (para los instrumentos).

El reacondicionamiento repetido de los instrumentos de acuerdo con las instrucciones incluidas en este documento tiene un impacto mínimo en el ciclo de vida del instrumento. El ciclo de vida del instrumento se ve afectado principalmente por el desgaste y los daños causados por el uso quirúrgico.

Los instrumentos Adler Ortho se envían limpios, pero NO estériles. Hay que limpiar, desinfectar y esterilizar los instrumentos. Adler Ortho no recomienda la esterilización de los instrumentos con óxido de etileno (EtO), gas plasma y calor seco. La esterilización por vapor (en autoclave) es adecuada para la esterilización de los instrumentos Adler Ortho.

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

- **descontaminación**
- **limpieza y aclarado**
- **secado**
- **inspección**
- **envasado**
- **esterilización**

4.1 Descontaminación

Es una operación previa a la limpieza real del dispositivo y tiene como objetivo eliminar la mayor parte de la materia orgánica presente en su superficie. La descontaminación se realiza sumergiendo los dispositivos en una solución que contiene agentes químicos para que el material orgánico, y su posible carga microbiana, se reduzca antes de las posteriores manipulaciones.

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 a la vista.

Después de la descontaminación, los dispositivos médicos deben lavarse.

4.2 Limpieza y aclarado

La limpieza real de los dispositivos médicos tiene como objetivo reducir en más del 90 % el alcance de la contaminación microbiana y eliminar el material orgánico residual.

De las últimas pruebas científicas se desprende que una buena 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.

Para la limpieza de los dispositivos reutilizables Adler Ortho, se recomienda el uso de agentes enzimáticos o desinfectantes y detergentes con pH neutro entre 4,5 y 8,5.

Después de la fase de descontaminación, hay que proceder con la limpieza del instrumental quirúrgico. Puede que se necesite una fase de limpieza manual antes de la limpieza automatizada mediante lavamanos. En la fase manual, utilice cepillos de cerdas suaves para la eliminación del material orgánico.

Es necesario renovar la solución con cada uso.

El lavado, después de la limpieza manual, elimina de manera mecánica los residuos de materia orgánica y todas las trazas de detergente que puedan interactuar con los agentes esterilizantes.

Para el lavado se puede utilizar agua corriente blanda. Para el lavado final, utilice agua purificada (obtenida con sistemas de ultrafiltración (UF), ósmosis inversa (RO), desionización (DI) (o métodos equivalentes) según AAMI TIR 34) para eliminar los depósitos minerales en los instrumentos.

Las cajas y los instrumentos deben lavarse por separado. Las cajas de los instrumentos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse siguiendo los mismos procedimientos que para los propios instrumentos.

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

Los procedimientos de desinfección deben realizarse utilizando un termodesinfectador automático validado según la serie de normas ISO 15883 con ciclo de limpieza estándar.

Solo la desinfección automatizada debe considerarse un método validado. Adler Ortho no ha validado ningún método manual. La fase de desinfección debe realizarse con un equipo automatizado.

4.3 Secado

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

La fase de secado se puede realizar en un horno de aire caliente (entre 120 ° y 140 °) durante 15 minutos.

Si solo se utiliza la limpieza manual, utilice papel absorbente para el secado.

4.4 Inspección

Inspeccione todos los instrumentos reutilizables antes de prepararlos para la esterilización. Por lo general, una inspección visual a simple vista realizada con buena luz es suficiente.

Inspeccione de manera visual todas las partes de los dispositivos para verificar que no haya residuos y/o signos de corrosión.

En particular, se debe prestar atención a lo siguiente:

- puntos donde los residuos pueden quedar atrapados, como superficies acopladas, cierres o varillas de escariadores flexibles;
- elementos con cavidades o canulados;
- componentes donde los residuos podrían estar incrustados en el dispositivo, por ejemplo, ranuras de una broca cerca de los márgenes de corte y partes laterales de los dientes en brochas y escofinas;
- compruebe también que los bordes de corte estén bien afilados y no dañados;
- para los dispositivos que puedan verse afectados, compruebe que no haya daños que puedan causar un mal funcionamiento o que no se hayan producido desbarbados que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos;

Las comprobaciones funcionales deben realizarse en todos los casos:

- compruebe el correcto montaje de los dispositivos a acoplar;
- pruebe a utilizar los instrumentos con componentes móviles para comprobar su correcto funcionamiento (es posible utilizar aceite lubricante soluble en agua, por ejemplo, Dr. Weigert neodisher - Spray IP o lubricante equivalente, para uso médico adecuado para la esterilización con vapor según sea necesario);
- asegúrese de que las herramientas giratorias, como las brocas multiusos y los escariadores, estén rectas; para ello, basta con rodar la herramienta sobre una superficie plana;
- compruebe la integridad del elemento en espiral de los instrumentos «flexibles».

También es útil comprobar que los acoplamientos entre los instrumentos estén funcionando y los movimientos sean fluidos. Compruebe que no haya grietas o daños en los instrumentos que puedan afectar a su funcionamiento.

Si los instrumentos limpios no se esterilizan inmediatamente, compruebe que los componentes estén perfectamente secos y almacenados para garantizar la limitación de la carga microbiana.

Los instrumentos deben almacenarse dentro de sus propios contenedores específicos, en un área designada, con acceso limitado, bien ventilada y que proporcione protección contra el polvo, la humedad, los insectos, los parásitos y la temperatura o humedad extremas. El almacenamiento inadecuado de los instrumentos antes de la esterilización podría causar una nueva contaminación y la superación de los límites de la carga microbiana, haciendo que la esterilización posterior resulte ineficaz.

4.5 Envasado

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

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

El material a utilizar para el envasado debe cumplir los siguientes requisitos:

- permitir el paso del aire y del vapor;
- constituir una barrera eficaz contra los microorganismos del entorno circundante con el fin de mantener la carga estéril hasta el momento de su uso;
- resistir el plegado y los desgarros a causa de la manipulación de la carga durante y después del proceso;
- adaptarse a la forma del dispositivo a esterilizar y no liberar fibras y partículas;
- proporcionar una presentación estéril del contenido en el momento de su apertura.

Hay que preparar el embalaje adoptando el método de doble envoltura de acuerdo con el estándar AAMI o un método equivalente.

Para envasar instrumentos individuales, se deben utilizar bolsas o envoltorios de tipo médico para la esterilización por vapor disponibles en el mercado: compruebe que la bolsa interna sea lo suficientemente grande como para contener el instrumento (sin forzar las juntas o dañar el envase) y lo suficientemente pequeña como para caber en una segunda bolsa.

Los instrumentos producidos y distribuidos por Adler Ortho® deben guardarse en las cestas correspondientes y colocarse en los soportes y en los espacios específicos.



Para el proceso de esterilización, las bandejas y fundas con tapa deben envolverse de acuerdo con las siguientes alternativas de acuerdo con la norma ISO 11607-1:

- envolturas estándar para aplicaciones médicas, adoptando el método de doble bobinado de acuerdo con el estándar AAMI o un método equivalente;
- recipiente de esterilización aprobado con tapas provistas de junta de esterilización.

Siga las instrucciones del fabricante del recipiente de esterilización relativas a la inserción y sustitución de los filtros de los recipientes de esterilización.

4.6 Esterilización

Los instrumentos suministrados por Adler Ortho deben esterilizarse mediante esterilización por vapor (en autoclave) validada de acuerdo con los requisitos de la norma EN 285, de la farmacopea europea o de las normas ISO 17665-1/-2/-.

3. Si el usuario elige otro método de esterilización, el individuo y/o el departamento del hospital asumen la responsabilidad de la eficacia de la esterilización y de los posibles daños a los instrumentos Adler Ortho. Asegúrese de que su sistema de esterilización esté sometido a un mantenimiento adecuado y de que el proceso esté validado.

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

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

A continuación se indican los parámetros mínimos de esterilización por vapor que se han validado para obtener un nivel de garantía de esterilidad (SAL) 10⁻⁶

Ciclo validado	
Tipo de ciclo	Pre-vacío
Temperatura	132 °C
Temperatura de exposición	4 minutos
Tiempo de secado mínimo	60 minutos

4.7 Almacenamiento

Después de la esterilización, los instrumentos reutilizables deben almacenarse en el envase de esterilización en un lugar seco y lejos del polvo. La duración del almacenamiento varía en función de la barrera estéril utilizada, los métodos de almacenamiento, las condiciones ambientales y los métodos de manipulación. La vida útil máxima de los instrumentos reutilizables esterilizados antes de su uso debe definirla cada centro sanitario.



ADLER ORTHO srl
Ufficio di Bologna
Via Guelfa 9 40138 Bologna Italy
Tel. +39-051-533266 Fax +39-051-538772

ADLER ORTHO srl
Ufficio di Verona
Via Pacinotti 4B 37135 Verona Italy
Tel. +39-045-8230327 Fax +39-045-8230660

ADLER ORTHO srl
Ufficio di Milano
Via Ciro Menotti 11D 20129 Milano Italy
Tel. +39-02-615437400 Fax +39-02-615437444

ALA ORTHO srl
Nucleo Produttivo
Via dell'Innovazione 9 20032 Cormano (MI) Italy
Tel. +39-02-6154371 Fax +39-02-615437222

BELGAFIX sprl/bvba
Rue Pierre Decoster 104 1190 Bruxelles Belgium
Tel. +32-2-3433340 Fax +32-2-3433380

ARCOS sarl
Zac Nicopolis 83170 Brignoles France
Tel +33 (0) 494806545 Fax +33 (0) 494591911

www.adlerortho.com