

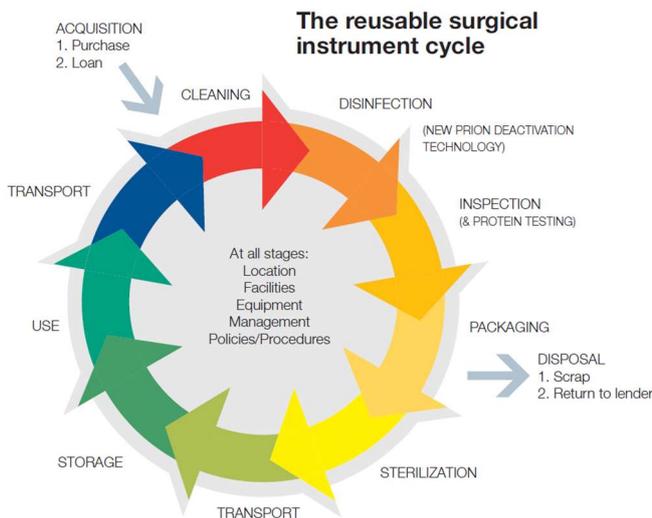


ÍNDICE

1. PROPÓSITO	3
1.1. Ámbito de aplicación	4
2. GLOSARIO	5
3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	6
4. INSTRUCCIONES DE TRATAMIENTO	8
4.1. Pretratamiento	8
4.2. Descontaminación	9
4.3. Limpieza y aclarado	9
4.4. Secado	11
4.5. Inspección	11
4.6. Embalaje.....	13
4.7. Esterilización.....	14
4.8. Uso, almacenamiento y transporte	15
5. BENEFICIO CLÍNICO	16
6. SUPERVISIÓN	16
SÍMBOLOS	17

1. PROPÓSITO

En los últimos años, el riesgo derivado de la exposición a agentes biológicos ha sido objeto de un interés creciente, especialmente en los centros sanitarios, donde existe una concentración de personas infectadas y de materiales contaminados que provoca una elevada frecuencia de exposición a agentes biológicos tanto del personal sanitario como de los pacientes.



El objetivo de este documento es proporcionar instrucciones para la descontaminación, limpieza y esterilización de instrumentos quirúrgicos reutilizables fabricados y/o distribuidos por Adler Ortho® según lo previsto en la norma **ISO 17664-1:2021**.

Este manual también proporciona instrucciones para el correcto mantenimiento y cuidado de los instrumentos con el fin de asegurarse de que funcionan correctamente.

El personal hospitalario, los operadores de las centrales de esterilización y el personal de quirófano implicado en la manipulación de instrumentos quirúrgicos reutilizables deben estar familiarizados con estas instrucciones para garantizar una ejecución segura y eficaz de los procedimientos de

reprocesamiento y para evitar posibles daños o un uso/manipulación incorrecto de los instrumentos quirúrgicos suministrados por Adler Ortho.

Según lo previsto en la norma **ISO 17664-1:2021**, el tratamiento consta de los siguientes pasos:

- 1) Pretratamiento en el punto de utilización antes de la transformación y preparación antes de la limpieza;
- 2) Limpieza - Desinfección - Secado;
- 3) Inspección, mantenimiento;
- 4) Embalaje;
- 5) Esterilización;
- 6) Almacenamiento;
- 7) Transporte.

Este conjunto de actividades es necesario para preparar los productos sanitarios (nuevos o usados) para su uso quirúrgico y mejorar los resultados en términos de:

- seguridad del paciente (minimizar los riesgos para los pacientes)
- eficacia clínica mejora de la integridad de los instrumentos
- Prevención de infecciones y contaminación proteínica (reducción del riesgo de infecciones cruzadas y contaminación cruzada).

El tratamiento de un producto sanitario que requiere limpieza seguida de desinfección y/o esterilización garantiza que el producto sea seguro y eficaz para el uso previsto.

Siga estas instrucciones durante todas las fases de transporte, limpieza, desinfección, esterilización, uso y almacenamiento para mantener los instrumentos en buen estado.

El transporte y la distribución de instrumental (nuevo o usado) a los centros hospitalarios y a los usuarios no incluye la comprobación y el mantenimiento del estado de esterilización o descontaminación, por lo que los usuarios DEBEN realizar de nuevo todo el procedimiento de reprocesamiento.

Estas instrucciones se aplican únicamente al instrumental quirúrgico reutilizable suministrado por Adler Ortho. No aplique estas instrucciones a productos sanitarios estériles de un solo uso.

Los instrumentos del kit no están destinados a ser implantados.

Los instrumentos reutilizables suministrados no estériles deben reprocesarse siguiendo las directrices proporcionadas en este documento antes de su uso para garantizar su limpieza, desinfección y esterilidad.

Durante la cirugía ortopédica, los instrumentos están en contacto directo con fluidos y tejidos corporales. Los instrumentos pueden contaminarse debido al contacto directo con fluidos corporales y tejidos. Todos los instrumentos quirúrgicos reutilizables suministrados por Adler Ortho pueden descontaminarse, limpiarse y esterilizarse de forma eficaz y segura aplicando los procedimientos descritos en este documento.

Este documento está destinado a ayudar a los profesionales sanitarios en la manipulación segura y eficaz de los dispositivos reutilizables de Adler Ortho con el fin de evitar daños o un uso indebido de los dispositivos reutilizables.

La manipulación eficaz garantiza que se minimice el riesgo de transmisión de agentes infecciosos. La manipulación eficaz minimiza el riesgo de otros efectos negativos en los productos sanitarios, como la corrosión o la pérdida de funcionalidad.

La limpieza es el primer paso y el más importante para que un producto sanitario usado sea seguro para su reutilización. No eliminar los contaminantes (por ejemplo, residuos, sangre, tejidos, microorganismos, detergentes y lubricantes) de las superficies internas y externas de los productos sanitarios puede comprometer cualquier proceso posterior de desinfección y/o esterilización o el correcto funcionamiento del producto sanitario.

Después de la limpieza, otros factores pueden influir en el uso seguro y eficaz de un producto sanitario. Por ejemplo, la inspección y las pruebas funcionales son necesarias para garantizar que un producto sanitario no supone un riesgo para la seguridad cuando se utiliza.

Se sabe que los materiales que constituyen la instrumentación resisten la limpieza y esterilización rutinarias. Los materiales tienen una resistencia probada a múltiples autoclaves y a los agentes químicos más comunes utilizados como detergentes/desinfectantes.

Está prohibido modificar o alterar el instrumental. Los instrumentos no deben utilizarse para prácticas distintas de las indicadas por Adler Ortho. Los instrumentos quirúrgicos sometidos a cargas excesivas pueden resultar dañados.

Las instrucciones de uso actualizadas sobre el cuidado, la limpieza, la desinfección y la esterilización del instrumental y las revisiones anteriores están disponibles en el sitio web www.adlerortho.com.

En caso necesario, puede solicitarse una copia impresa de las instrucciones de uso enviando un correo electrónico a info@adlerortho.com o novagenit@adlerortho.com o haciendo explícita la solicitud en el momento de hacer el pedido.

1.1. **Ámbito de aplicación**

El instrumental de Adler Ortho incluye dispositivos que se ajustan a las siguientes clasificaciones:

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

2. GLOSARIO

- **Productos químicos:** una formulación de compuestos que se utilizarán en el tratamiento.
Nota: se hace referencia a detergentes, tensioactivos, sustancias de aclarado, desinfectantes, limpiadores enzimáticos y esterilizadores.
- **Limpieza:** la eliminación de la contaminación (suciedad adherida, por ejemplo, sangre, sustancias proteínicas y otros residuos) de un instrumento (superficies, hendiduras, estrías, juntas y lumen de un producto sanitario) mediante un proceso manual o automatizado para hacerlo apto para su posterior procesamiento y manipulación segura.
- **Contaminado:** el estado de un instrumento que ha estado en contacto con microorganismos.
- **Descontaminación:** el uso de instrumentos físicos o productos químicos para eliminar, inactivar o destruir los agentes patógenos transmitidos por la sangre presentes en una superficie, haciendo que el instrumento sea seguro para su manipulación o eliminación.
- **Desinfección:** proceso utilizado para reducir el número de microorganismos viables en una superficie a un nivel especificado de antemano y considerado adecuado para su posterior manipulación o uso.
Nota: la limpieza y la desinfección suelen realizarse durante la misma fase.
- **Limpieza manual:** limpieza sin utilizar un sistema de lavado automático o un sistema de lavado y desinfección.
- **Procesamiento/reprocesamiento:** actividad de limpieza, desinfección y esterilización necesaria para preparar un producto sanitario para su uso previsto.
- **Estéril:** libre de microorganismos viables.
- **Esterilización:** proceso validado utilizado para eliminar todas las formas de microorganismos viables de un dispositivo.
*Nota: En un proceso de esterilización, la naturaleza de la mortalidad microbiológica se describe mediante una función exponencial.
Por lo tanto, la presencia de microorganismos en un solo artículo puede expresarse en términos de probabilidad. Aunque esta probabilidad puede reducirse a un número muy bajo, nunca puede reducirse a cero. Esta probabilidad puede garantizarse para procesos validados.*
- **Sistema de lavado y desinfección:** una máquina que lava y desinfecta productos sanitarios y otros artículos utilizados en la práctica médica, odontológica, farmacéutica y veterinaria.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para evitar, minimizar los riesgos de infección, corrosión, pérdida de funcionalidad, antes y después de cada uso se instruye al hospital en el siguiente orden para limpiar, desinfectar, secar, inspeccionar, esterilizar los instrumentos utilizando procesos validados, ciclos.

Todo el personal implicado en la manipulación de productos sanitarios contaminados o potencialmente contaminados debe observar las precauciones universales. Se debe tener especial cuidado al manipular instrumentos afilados o puntiagudos.

Al manipular materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados, Se debe llevar equipo de protección personal (EPP), que incluye bata, mascarilla, gafas, guantes y cubrezapatos. Utilice guantes sin látex durante todos los pasos de manipulación de instrumentos.

Limpieza (realizado con detergente y agua) es el primer paso y el más importante para que un producto sanitario usado sea seguro para su reutilización. Si no se eliminan los contaminantes (por ejemplo, residuos, sangre, tejidos, microorganismos, detergentes y lubricantes) de las superficies internas y externas de los productos sanitarios, se puede poner en peligro cualquier proceso posterior de desinfección y/o esterilización o el correcto funcionamiento del producto sanitario.

Elegir productos de limpieza y desinfección que garanticen:

- que, en general, son adecuados para limpiar y desinfectar el instrumental quirúrgico,
- que los detergentes (y, en su caso, los desinfectantes utilizados) sean adecuados para la aplicación ultrasónica (sin formación de espuma),
- que el detergente y el desinfectante sean de eficacia probada (por ejemplo, certificación DGHM o FDA, marca CE).

Seleccione únicamente detergentes y desinfectantes que no contengan las sustancias enumeradas a continuación:

- ácidos orgánicos y oxidantes
- bases fuertes (evite utilizar productos con un valor de pH > 10,5; se recomiendan detergentes neutros o ligeramente alcalinos)
- no utilice detergentes alcalinos para pulir los puntos
- alcoholes, éter, cetonas, petróleos
- oxidantes.

Los procedimientos de descontaminación con agentes de limpieza muy agresivos [por ejemplo, hidróxido de sodio (NaOH) o hipoclorito de sodio (NaClO)] no son necesarios y no se recomiendan para el procesamiento normal, ya que conllevan el riesgo de deterioro del producto.

No se recomienda el uso de desinfectantes y agentes de limpieza que contengan una o más de las siguientes sustancias para el acero inoxidable: cloro, ácido oxálico, peróxido de hidrógeno (H₂O₂).

No utilice solución salina 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 estar dispuestos ni empapados en solución Ringer.

No utilice aceites minerales ni lubricantes de silicona porque:

1. Potencialmente están contaminados con microorganismos;
2. evitan el contacto directo de la superficie con el vapor
3. son difíciles de eliminar y dejan residuos que pueden dañar los instrumentos de polímero con el tiempo.

Evitar el contacto con objetos o sustancias corrosivas (por ejemplo, ácidos fuertes, bases, disolventes) que puedan alterar los materiales. Aclarar con agua desionizada/ultrapura.

Durante la limpieza, la desinfección y la neutralización automática, deben seguirse cuidadosa y estrictamente las instrucciones de dosificación, temperatura y duración del lavado/desinfección dadas por el fabricante del equipo utilizado.

Después de la limpieza y desinfección se recomienda **inspeccionar (en términos de limpieza e integridad)** los dispositivos para garantizar la seguridad y eficacia del producto sanitario.

El uso prolongado, el mal uso y la negligencia son las principales causas de deterioro del instrumental quirúrgico.

Para no perjudicar su buen funcionamiento, deben utilizarse con cuidado.

No existen limitaciones ni restricciones a los ciclos consecutivos de limpieza, desinfección y esterilización si se realizan correctamente. **La limpieza repetida con productos adecuados y la esterilización repetida en autoclave no comprometen las características, la funcionalidad y la seguridad de los instrumentos. Los instrumentos pueden dañarse si no se utilizan y manipulan correctamente.**

Si un instrumento específico tiene la punta dañada al inspeccionarlo, pida al fabricante que lo sustituya. Un instrumento dañado podría dañar los implantes asociados y comprometer la operación con la que se utiliza el instrumento.

Utilice el instrumento sólo para los fines previstos.

Adler Ortho declina toda responsabilidad por este instrumento o cualquier parte del mismo en la que se hayan realizado o intentado reparaciones y/o modificaciones.

4. INSTRUCCIONES DE TRATAMIENTO

4.1. Pretratamiento

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

Pretratamiento en el punto de utilización antes de la transformación y preparación antes de la limpieza.

La exposición potencial de los operarios a agentes biológicos comienza con la recogida de los materiales utilizados como contaminados o potencialmente contaminados.

Procedimiento:

- Utilizar guantes sin látex
- Colocar los instrumentos en un recipiente rígido preferiblemente con asas laterales.

Después de su uso, los instrumentos deben sumergirse inmediatamente durante aproximadamente 2 minutos en un desinfectante químico de eficacia reconocida antes de limpiarlos para prepararlos para la esterilización.

No deje que la sangre o los residuos se sequen en los instrumentos.

Para ello, utilice agua corriente o una solución desinfectante. El desinfectante debe tener las siguientes características sin aldehídos (de lo contrario se fijarán los residuos de sangre), de eficacia probada (por ejemplo, certificación DGHM o FDA, marca CE), apto para la desinfección de instrumentos y compatible con el material.

El objetivo de este pretratamiento es reducir la presencia de microorganismos en el material a tratar, tanto para garantizar una mayor protección del operador como para facilitar las operaciones de limpieza, ya que impide que la suciedad se adhiera a las superficies del dispositivo a esterilizar.

El reprocesamiento 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 influido principalmente por el desgaste y los daños causados por el uso quirúrgico.

Los instrumentos de Adler Ortho se envían limpios, pero NO estériles. Limpie, desinfecte y esterilice los instrumentos antes y después de cada uso. Adler Ortho no recomienda la esterilización de los instrumentos con óxido de etileno (EtO), gas plasma o calor seco. **La esterilización por vapor (en autoclave) ha sido validada y, por lo tanto, se considera adecuada para la esterilización de los instrumentos de Adler Ortho.**

4.2. Descontaminación

Para garantizar el cumplimiento de la HTM 01-01¹ e ISO 15883, los procesos de descontaminación deben llevarse a cabo utilizando lavadoras desinfectadoras validadas.

Para que la descontaminación se ajuste a las normas ISO 15883, asegúrese de que los instrumentos complejos se desmontan cuando sea factible (siguiendo el procedimiento de montaje al revés antes de su uso, teniendo cuidado de no dañarlos, comprometiendo su funcionamiento) y sumérjalos para permitir la penetración total de los productos químicos en las partes huecas. Se recomienda el uso de lavadoras desinfectadoras validadas para obtener resultados coherentes y reproducibles.

Se trata de una operación que precede a la limpieza propiamente dicha del dispositivo y cuyo objetivo es 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 para reducir la materia orgánica y cualquier carga microbiana antes de la posterior manipulación de los instrumentos.

Tras la descontaminación, los productos sanitarios deben enjuagarse.

4.3. Limpieza y aclarado

La limpieza propiamente dicha de los productos sanitarios tiene por objeto reducir la contaminación microbiana en más de un 90% y eliminar la materia orgánica residual (HTM 01-01).

Las pruebas científicas más recientes demuestran que una buena limpieza da lugar a una reducción significativa de la carga bacteriana, que es la clave del éxito de la esterilización.

La limpieza de los productos sanitarios es un procedimiento muy importante, ya que las sustancias orgánicas residuales, tras un procedimiento de limpieza incorrecto, crearán una barrera para el agente esterilizante e impedirán que funcione correctamente.



Los instrumentos reutilizables deben tratarse con lavado automatizado y lavarse con ciclos definidos en los centros sanitarios en relación con el ciclo «Sinner» (que define los cuatro factores básicos adecuados para la limpieza: tiempo, temperatura, productos químicos, agentes mecánicos) y regulados por la norma europea UNI EN ISO 15883.

Para limpiar los dispositivos reutilizables de Adler Ortho, recomendamos el uso de agentes enzimáticos/desinfectantes y detergentes con un pH neutro o entre 4,5 y 8,5.

No se recomienda el uso de desinfectantes y agentes de limpieza que contengan una o más de las siguientes sustancias para el acero inoxidable: cloro, ácido oxálico, peróxido de hidrógeno (H₂O₂).

Se recomiendan los detergentes de pH neutro, los detergentes enzimáticos y los agentes de limpieza alcalinos (pH>12) con tensioactivos poco espumosos. Si se utilizan agentes alcalinos, el proceso de limpieza requiere una fase posterior de neutralización o un aclarado a fondo.

Para determinar la concentración, la temperatura y el tiempo de contacto correctos del producto de limpieza seleccionado, consulte las instrucciones y las fichas técnicas del fabricante correspondiente.

El procedimiento de limpieza automática puede realizarse mediante un limpiador de planchas, un limpiacristales u otro equipo de limpieza o descontaminación.

¹ Health Technical Memorandum 01-01: Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care (Part A, B, C, D) – (documents are available from website at www.gov.uk/government/collections/health-building-notes-core-elements)

Hay muchos tipos de sistemas de limpieza automática, cada uno con instrucciones específicas.

Estas máquinas normalmente realizan un aclarado inicial en agua fría seguido de un ciclo de lavado con un detergente de baja espuma (pH 7,0-10,0, neutro a ligeramente básico).

Detergent is removed with an initial rinse followed by a final rinse with deionized or reverse osmosis water. The cycle may also include a drying phase of the washed items.

El limpiador automático puede equiparse con una función de descontaminación.

Los limpiadores ultrasónicos pueden utilizarse con agua caliente a las temperaturas recomendadas por el fabricante (normalmente 32-60 °C) y detergentes especialmente formulados. Para soluciones de limpieza específicas para limpiadores ultrasónicos, siga las recomendaciones del fabricante.

Los procedimientos de desinfección deben llevarse a cabo utilizando una lavadora desinfectadora automática validada según la serie de normas ISO 15883 con un ciclo de limpieza estándar.

Sólo la desinfección automatizada debe considerarse un método validado. La fase de desinfección debe realizarse con equipos automatizados.

Ciclo europeo/estadounidense típico de prelimpieza y de lavadora/desinfectadora automática para instrumental quirúrgico validado por Adler Ortho:

Fase	Descripción	fase principal
1	Aclarar con agua fría del grifo	Procedimiento de prelimpieza
2	Sumergir durante 2 minutos en un baño de detergente - Limpiador enzimático pH 7-9 según las condiciones de dilución indicadas por el fabricante (como por ejemplo Valsure* enzymatic cleaner 2ml/L) utilizando agua tibia del grifo (31-40°C/88-104°F). <i>*El limpiador enzimático Valsure es un ejemplo clásico de limpiador poco espumoso, específico y eficaz para la limpieza de instrumental quirúrgico</i>	
3	Cepillar los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves	
4	Aclarar con agua fría del grifo	
5	Transfiera los instrumentos dentro de la lavadora y seleccione el ciclo como se indica a continuación	
6	prelavado _ 2 minutos de enjuague con agua fría del grifo	Limpieza automatizada
7	lavar _ 1 minuto de lavado con detergente - Limpiador enzimático pH 7-9 según las condiciones de dilución indicadas por el fabricante (como por ejemplo Valsure* enzymatic cleaner 2ml/L)) y agua tibia del grifo (43°C /109°F)	
8	Lavado de neutralización _ Lavado de 2 minutos con detergente - Limpiador neutro según las condiciones de dilución indicadas por el fabricante (<i>como por ejemplo Valsure detergente neutro 2ml/L</i>) y agua tibia del grifo (43°C /109°F).	
9	Aclarar _ 1 minuto de enjuague con agua del grifo	
10	Secado _ 7 minutos de secado con aire caliente (90°C/194°F)	

Ningún método manual ha sido validado por Adler Ortho.

Se permite la limpieza manual previa, pero los instrumentos deben someterse siempre a una limpieza automatizada como método validado. Para el aclarado final, utilice agua desionizada o ultrapura para evitar depósitos minerales que puedan interferir con la eficacia de la esterilización.

Tras la fase de descontaminación, proceda a la limpieza del instrumental quirúrgico. Puede ser necesaria una fase de limpieza manual antes de la limpieza automatizada mediante una lavadora de instrumentos.

En la fase manual, **no utilice cepillos metálicos ni esponjas abrasivas**. Estos materiales dañan la superficie y el acabado de los instrumentos.. Utilice cepillos de nailon y limpiadores de tuberías con cerdas suaves para eliminar la materia orgánica. Esta precaución para no dañar la superficie y los acabados de los instrumentos y para no eliminar el marcado láser.

Durante los procedimientos de limpieza manual, utilice agentes de limpieza con tensioactivos que no sean excesivamente espumosos para garantizar que los instrumentos sean visibles en la solución de limpieza. El cepillado manual de los instrumentos debe realizarse de forma que el cepillo y el instrumento queden sumergidos en la solución de limpieza para evitar la formación de aerosoles y salpicaduras que puedan esparcir contaminantes. Los productos de limpieza deben enjuagarse completa y fácilmente de las superficies de los dispositivos para evitar la acumulación de residuos de detergente.

Es necesario renovar la solución después de cada uso.

El aclarado, tras la limpieza manual, elimina mecánicamente los residuos de materia orgánica y todos los restos de detergente que pudieran interactuar con los agentes esterilizantes..

Para el aclarado puede utilizarse agua del grifo descalcificada. Para el aclarado final, utilice agua purificada (obtenida por ultrafiltración (UF), ósmosis inversa (RO), desionización (DI) (o métodos equivalentes) de acuerdo con AAMI TIR 34) para eliminar los depósitos minerales de los instrumentos.

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

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

Los métodos de limpieza alternativos no se consideran validados por el fabricante. Los métodos de limpieza alternativos deben ser validados por los usuarios. El usuario debe asegurarse de que los procesos de limpieza y desinfección se llevan a cabo de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en este documento.

4.4. Secado

El secado es fundamental para las normas HTM 01-01 e ISO 17665. Tras el aclarado, los productos sanitarios deben secarse para evitar la corrosión y porque los residuos de agua pueden comprometer el proceso de esterilización posterior.

Asegúrese de que todos los instrumentos se secan completamente con aire caliente (es decir, 120°C-140°C durante 15 minutos) o con un equipo de secado adecuado para evitar la humedad que podría comprometer la esterilización.

En caso de limpieza manual únicamente, utilice toallas de papel para el secado.

4.5. Inspección

El uso prolongado, el uso indebido y la negligencia son las principales causas de deterioro del instrumental quirúrgico.

Para no comprometer su correcto funcionamiento, deben utilizarse con cuidado. Para minimizar los daños, proceda como se indica a continuación:

- Examine la integridad de los instrumentos en el momento de la entrega y después de cada uso y limpieza. Los instrumentos que no estén completamente limpios deben limpiarse de nuevo, y los que necesiten reparación/sustitución deben apartarse a la espera de servicio o devolverse a Adler Ortho.
- Después de la limpieza, los instrumentos que se hayan desmontado (en el caso de los instrumentos con mangos metálicos universales intercambiables) deben volver a montarse y colocarse en sus estuches/bolsas para evitar que se vuelvan a contaminar.
- Utilice el instrumento sólo para los fines previstos.

Los instrumentos incompletamente limpiados deben limpiarse de nuevo.

Los instrumentos dañados que necesiten reparación/sustitución deben apartarse a la espera de servicio o devolverse a Adler Ortho.

Los instrumentos que, tras repetidos ciclos de lavado y esterilización, tengan una marca láser (y, por tanto, la información de identificación del producto marcada en ellos) que ya no sea claramente legible deberán devolverse al fabricante y/o eliminarse.

Las comprobaciones funcionales para HTM 01-01 e ISO 17665 deben incluir la garantía de la integridad de todas las piezas mecánicas. Comprobar el funcionamiento de los componentes móviles e inspeccionar en busca de corrosión o residuos que puedan comprometer la esterilización.

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

Inspeccione visualmente todas las piezas de los dispositivos en busca de residuos y/o signos de corrosión y envejecimiento.

Debe prestarse especial atención a lo siguiente:

- Lugares donde pueden quedar atrapados residuos, como superficies acopladas, bisagras, vástagos de escariadores flexibles.
- Piezas con cavidades o piezas canuladas.
- Componentes en los que podrían incrustarse residuos en el dispositivo, por ejemplo, ranuras de una broca cerca de los filos de corte y caras dentadas en brochas y escofinas.
- Compruebe también que los filos estén afilados y no estén dañados.
- En los dispositivos que puedan verse afectados, compruebe si presentan daños que puedan causar un mal funcionamiento o rebabas que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos.
- Compruebe también la presencia y legibilidad de la información marcada con láser (que puede eliminarse tras repetidas)

En todos los casos deben realizarse comprobaciones funcionales:

- Asegúrese de que los dispositivos que se van a acoplar están correctamente colocados.
- Probar los instrumentos con piezas móviles para comprobar que funcionan correctamente (puede utilizarse aceite lubricante hidrosoluble - p. ej: Dr. Weigert neodisher - IP spray o lubricante equivalente - **para uso médico apto para esterilización** por vapor según necesidad).
- Asegúrese de que las herramientas giratorias, como las brocas multiusos y los escariadores, estén rectas. Para ello, simplemente pruebe a hacer rodar la herramienta sobre una superficie plana.
- Comprobar la integridad del elemento en espiral de los instrumentos «flexibles».

También es útil comprobar que los acoplamientos entre los instrumentos funcionan y que los movimientos son suaves. Comprueba que no haya grietas ni daños en los instrumentos que puedan afectar a su funcionamiento.

Si los instrumentos limpios no se esterilizan inmediatamente, hay que asegurarse de que los componentes estén perfectamente secos y almacenados de forma que se garantice la limitación de la carga microbiana.

Los instrumentos deben almacenarse en sus propios contenedores específicos, en una zona designada de acceso limitado, bien ventilada y protegida del polvo, la humedad, los insectos, los parásitos y las temperaturas/humedades extremas. Un almacenamiento inadecuado de los instrumentos antes de la esterilización podría provocar la recontaminación y la superación de los límites de carga microbiana, lo que haría ineficaz la esterilización posterior.

Adler Ortho no se hace responsable de los instrumentos o partes de los mismos en los que se hayan efectuado o intentado efectuar reparaciones y/o modificaciones.

4.6. Embalaje

La finalidad del envasado es garantizar que, tras la esterilización, los productos mantengan esta condición y estén protegidos de la contaminación.

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

El material que se utilice para el envasado debe cumplir los siguientes requisitos:

- permitir el flujo de aire y vapor;
- formar una barrera eficaz contra los microorganismos del entorno para mantener la carga estéril hasta su utilización;
- resistir la flexión y el desgarro debidos a la manipulación de la carga durante y después del proceso;
- adaptarse a la forma del dispositivo a esterilizar y no liberar fibras ni partículas;
- proporcionar una presentación estéril del contenido al abrirlo.

Prepare the container using the double-wrap method according to AAMI standard or equivalent method.

Para envasar los instrumentos individuales, deben utilizarse bolsas o envoltorios de calidad médica disponibles en el mercado para la esterilización por vapor: compruebe que la bolsa interior es lo suficientemente grande como para contener el instrumento (sin forzar los precintos ni dañar el envoltorio) y lo suficientemente pequeña como para caber en una segunda bolsa (el contenido debe ocupar aproximadamente $\frac{3}{4}$ del volumen potencial de la bolsa).

Los instrumentos fabricados y distribuidos por Adler Ortho® deben colocarse en las cestas adecuadas y colocarse en los soportes y en los espacios dedicados (contenedores de acero inoxidable aptos para la esterilización por vapor).

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

- envoltorios estándar para aplicaciones médicas, adoptando el método de doble envoltura de acuerdo con la norma AAMI o un método equivalente;
- recipientes de esterilización homologados con tapas provistas de precintos de esterilización.

Seguir las instrucciones del fabricante del contenedor de esterilización relativas a la inserción y sustitución de los filtros del contenedor de esterilización.



4.7. Esterilización

Los instrumentos suministrados por Adler Ortho deben esterilizarse mediante esterilización por vapor (autoclave de calor húmedo con fases de prevacío) con ciclos validados según los requisitos de la norma EN 285, la Farmacopea Europea o la norma ISO 17665-1/-2/-3.

En caso de que el usuario elija otro método de esterilización, el individuo y/o el departamento del hospital son responsables de la eficacia de la esterilización y de los posibles daños al instrumental de Adler Ortho. Asegúrese de que su instalación de esterilización está correctamente mantenida y de que el proceso está validado.

La esterilización por vapor se consigue 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 prevacío (extracción forzada de aire).

Tal como exige la norma ISO 17665, los ciclos de esterilización por vapor validados deben aplicarse del siguiente modo:

- Ciclo estándar: 121°C durante 15-30 minutos.
- Ciclo rápido: 134°C durante 3-5 minutos.

Garantizar que las instalaciones de esterilización cumplen los requisitos de validación de la norma ISO 17665 para alcanzar el nivel de garantía de esterilidad (SAL)10⁻⁶.

Los procesos de esterilización deben ser validados y controlados, con registro de parámetros (HTM 01-01).

Las pruebas de validación realizadas en los instrumentos quirúrgicos reutilizables de Adler Ortho satisfacen los requisitos de la metodología de validación de sobrecarga de la norma ISO 17665-1.

A continuación se indican los parámetros mínimos de esterilización por vapor que se han validado en el peor caso de producto colocado en un recipiente de acero inoxidable para autoclave envuelto en una doble capa de toalla autoclavable para obtener un nivel de esterilidad garantizado (SAL) 10⁻⁶ y, por tanto, un producto estéril:

Ciclo validado	
Tipo de esterilización:	Prevacío
Pulso de preconditionamiento	4
Temperatura:	132°C
Tiempo de exposición:	4 minutos
Tiempo mínimo de secado:	30-60 minutos
Tiempo de enfriamiento:	45 minutos

También se han validado los siguientes ciclos de esterilización en una familia de instrumentos quirúrgicos fabricados con mangos de acero inoxidable y polipropileno:

Parámetros de esterilización validados para instrumentos envueltos en una doble capa de toalla autoclavable o colocados en un contenedor rígido:

Temperatura	134°C
Tiempo de exposición	3 min

Parámetros de esterilización validados para instrumentos embalados en bolsas dobles de papel médico:

Temperatura	121°C
Tiempo de exposición	15-20 min

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización por vapor de los instrumentos reutilizables de Adler Ortho son las siguientes:

Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) al menos 15-20 min a 121°C (250°F) o 3-5 min a 132°C (270°F)/134°C (273°F)

Los ciclos a 134 °C (134 °F) de hasta 18 minutos no provocan ninguna deformación ni deterioro de los instrumentos de plástico y metal, tal como declaran los fabricantes de los materiales de los que están hechos estos instrumentos.

Se recomienda no superar la carga máxima del autoclave validado.

El ciclo de secado varía en función del tipo de envase utilizado.

El ciclo de secado varía en función del tipo de envase utilizado.

El tiempo de secado es importante para no comprometer la eficacia del SBS (Sistema de Barrera Estéril) o del sistema de envasado y la calidad del producto, dando lugar a una recontaminación microbiana y a una carga no estéril durante el almacenamiento. La etapa de secado garantiza que la humedad residual se reduzca a un nivel que no comprometa el SBS o las características del producto al retirarlo del esterilizador.

Es responsabilidad del usuario elegir:

- otros parámetros de esterilización,
- para reducir el tiempo de secado.

En estos dos casos, el usuario puede asegurarse de que la instalación de esterilización se mantiene adecuadamente y de que el proceso se valida para garantizar la eficacia de la esterilización y la conservación de los SBS.

Si el usuario decide utilizar un tiempo de secado más corto, asegúrese de que los instrumentos se utilizan lo antes posible.

Los parámetros de esterilización recomendados en este documento no están destinados ni indicados para la inactivación de priones.

4.8. Uso, almacenamiento y transporte

Después de la esterilización, el instrumental está listo para ser utilizado asegurándose de que se encuentra a temperatura ambiente. Extraiga los componentes del embalaje utilizando una técnica estéril validada y guantes sin talco.

Por otra parte, los instrumentos esterilizados deben almacenarse en condiciones que eviten la contaminación y mantengan la esterilidad. La norma ISO 17665 destaca la importancia de los controles ambientales, incluida la limitación de la humedad y la garantía de zonas libres de polvo.

Además, después de la esterilización, los instrumentos reutilizables deben guardarse en el paquete de esterilización en un lugar seco y lejos del polvo (HTM 01-01).

La vida útil después de cada esterilización varía en función de la barrera estéril utilizada, los métodos de almacenamiento, las condiciones ambientales y los métodos de manipulación en el hospital. La vida útil máxima de los instrumentos reutilizables esterilizados antes de su uso debe ser definida por cada centro sanitario. No obstante, se recomienda utilizar el instrumental inmediatamente después de su esterilización.

En caso de que el embalaje en el que se envasan los instrumentos después de su limpieza y esterilización esté roto, perforado o presente signos de manipulación, el instrumental deberá limpiarse, volver a envasarse y esterilizarse.

El instrumental quirúrgico que no se prevea utilizar en un futuro próximo y no se devuelva inmediatamente a Adler Ortho debe almacenarse limpio, descontaminado, esterilizado y completamente seco.

Todos los instrumentos devueltos a Adler Ortho deben limpiarse y descontaminarse antes del envío y deben embalarse de forma que los instrumentos no sufran daños durante el transporte. Los contenedores rígidos y la protección con plástico de burbujas evitan daños.

5. BENEFICIO CLÍNICO

Cuando se utiliza correctamente, se revisa, se limpia y se esteriliza según las recomendaciones, el kit de instrumental es especialmente útil para realizar la técnica quirúrgica. El kit de instrumentación sirve de apoyo al implante para lograr su finalidad prevista, sin tener una función terapéutica o diagnóstica directa.

Los instrumentos quirúrgicos utilizados tienen un beneficio clínico indirecto. Los instrumentos facilitan el procedimiento de implantación del implante.

El impacto positivo de la instrumentación (como parte del procedimiento quirúrgico en asociación con la implantación) en la salud de un individuo o en la salud pública se considera en estos términos

- la instrumentación garantiza la implantación del implante asociado optimizando el tiempo de cirugía y el procedimiento quirúrgico.

6. SUPERVISIÓN

(ex Directiva europea 93/42/CEE y Reglamento (UE) 2017/745)

Los usuarios son partes interesadas en la aplicación del sistema de vigilancia después de la comercialización del producto sanitario. De hecho, están obligados por ley a informar a las autoridades competentes y a los fabricantes de cualquier incidente relacionado con el producto sanitario que haya provocado o pueda provocar un riesgo grave para el estado de salud del paciente o de un usuario.

#	SÍMBOLOS	Símbolo Ref.	Definition	Définition	Definition	Definición	Definizione	Definição	ορισμοί
		*Ref. 1641 § ref.5.4.3	Consult instruction for use or consult electronic instruction for use	Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi électronique.	Gebrauchsanweisung konsultieren oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso.	Consultar instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso	Ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες λειτουργίας.
		*Ref. 0434A § ref. 5.4.4	caution	attention	Vorsicht	precaución	cautela	advertência	Προσοχή
		*Ref. 3082 § ref 5.1.1	Manufacturer	Fabricant	Hertseller	Fabricante	Fabbricante	Fabricante	κατασκευαστής
		*Ref. 2492 § ref 5.1.5	Batch code	Code du lot	Chargennummer	Código	Numero di lotto	Código do lote	αριθμός παρτίδας
		*Ref. 2493 § ref 5.1.6	Catalogue number	Référence de catalogue	Bestellnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Número do catálogo	Αριθμός καταλόγου
		*Ref. 2609 § ref 5.2.7	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	μη αποστειρωμένο
			Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Attention: La loi fédérale des États-Units limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale	Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden	Precaución: La legislación federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción	Attenzione: Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è consentita esclusivamente ai medici o su prescrizione medica	Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico	Προσοχή: Σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς κανονισμούς των ΗΠΑ, η πώληση αυτής της συσκευής επιτρέπεται μόνο σε γιατρούς ή με ιατρική συνταγή.
		MDR annex V	CE Marking xxxx: Notified Body ID number	Marquage CE xxxx: Numéro d'identification de l'organisme notifié	CE Kennzeichnung xxxx: Identifikationsnummer der benannten Stelle	Marcado CE xxxx: Número de identificación del cuerpo notificado	Marcatura CE xxxx: Numero identificativo di organismo notificato	Marcação CE xxxx Número de identificação do organismo notificado	Σήμανση CE xxxx: Αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού

MD	N/A § ref 5.7.7	Medical device	Dispositif médical	Medizinisches Gerät	Dispositivo médico	Dispositivo medico	Dispositivo médico	ιατρική συσκευή
UDI	n/a § ref 5.7.10	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Eindeutige Kennung des Geräts	Identificador único del dispositivo	Identificativo univoco del dispositivo	Identificador exclusivo do dispositivo	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

Notas

1. * Símbolo ISO 7000: Símbolos gráficos para uso en equipos - Símbolos registrados
2. § de conformidad con la norma ISO 15223-1



Fabricante

ADLER ORTHO S.p.a.

Via dell'innovazione, 9

20032 CORMANO (MI)-ITALY

Tel. +39 02.6154371

e-mail info@adlerortho.com; novagenit@adlerortho.com

Sitio web www.adlerortho.com