



permedica s.p.a.
P.IVA: IT 01975020130
Via Como 38/39, 23807 Merate (Lc) - ITALY
Tel.: +39 039 9514811 Fax: +39 039 9903078
E-mail: info@permedica.it
web: www.permedica.it

IFUI001ES Rev. 02.0 - 2021/07



Instrucciones para el cuidado, limpieza, desinfección y esterilización de instrumental quirúrgico

1. INTRODUCCIÓN

Los instrumentos quirúrgicos de Permedica Spa consisten en dispositivos médicos reutilizables de Clase I y Clase IIa. Se pueden suministrar individualmente o en un set, organizados en bandejas. La identificación exacta de cada instrumento individual se realiza a través de una lista proporcionada junto con la bandeja o, si el instrumento se entrega individualmente, en la etiqueta de identificación del embalaje.

Antes de realizar la cirugía, el cirujano debe estar familiarizado con la Técnica Quirúrgica, el uso de instrumentos quirúrgicos y los dispositivos a implantar.

El propósito de este documento es proporcionar instrucciones detalladas para el uso de instrumentos quirúrgicos reutilizables suministrados por Permedica Spa. Permedica Spa ha validado los procesos mencionados en estas instrucciones, verificando su efectividad. La eficacia de los procedimientos depende de la interacción entre los sistemas utilizados, los detergentes y los procedimientos operativos. Otros métodos de tratamiento, no descritos en estas instrucciones, pueden ser adecuados para el reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos. Es responsabilidad del usuario final validar el sistema y los procesos de limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentos quirúrgicos. En caso de conflicto con la normativa nacional en materia de limpieza, desinfección y esterilización, esta última tendrá prioridad sobre las recomendaciones aportadas por Permedica Spa.

La siguiente información no es aplicable a los instrumentos quirúrgicos de otros fabricantes. Tampoco son aplicables a los dispositivos de un solo uso suministrados por Permedica Spa.

El incumplimiento de las instrucciones informadas en esta hoja de Instrucciones de Uso exige al fabricante de cualquier responsabilidad.

Esta instrucción de Uso se elabora de acuerdo con la norma ISO 17664.

2. USO PREVISTO, CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Los instrumentos quirúrgicos están destinados a ser utilizados para la implantación y extracción de dispositivos médicos implantables ortopédicos y dispositivos de osteosíntesis durante la cirugía. Bajo ninguna circunstancia se debe implantar un instrumento quirúrgico.

Los instrumentos quirúrgicos están destinados a facilitar la implantación de productos médicos por parte del cirujano con el fin de obtener un correcto posicionamiento del implante o para permitir cualquier explantación.

2.1 GRUPO DE PACIENTES DESTINATARIOS

Pacientes adultos con un esqueleto maduro sometidos a artroplastia total o parcial o amputados y sometidos a un tratamiento de fijación invasiva percutánea. Pacientes sometidos a cirugía para el tratamiento de lesiones traumáticas en el sistema esquelético o cirugía correctiva.

2.2 USUARIOS PREVISTOS

Los usuarios previstos de los instrumentos quirúrgicos son cirujanos ortopédicos calificados en reemplazo articular y/o especialistas en traumatología.

3. MATERIALES

Aceros inoxidables, aleaciones de titanio, aleaciones de cromo-cobalto, materiales poliméricos.

4. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y RESTRICCIONES

- Permedica Spa ha desarrollado un conjunto de instrumentos específicos para cada tipo de dispositivo médico implantable. Los instrumentos de otros fabricantes no deben utilizarse a menos que se especifique en la técnica quirúrgica del dispositivo.
- Los instrumentos quirúrgicos de Permedica Spa se suministran en condición no estéril y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse adecuadamente antes de su uso. Es responsabilidad del establecimiento de salud proceder con el control, limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentos antes de su uso de acuerdo con los métodos validados. Las recomendaciones contenidas en este documento no sustituyen a las normas sanitarias existentes (normas, directrices, etc.). Permedica Spa sugiere el uso de esterilización por vapor en un autoclave para los instrumentos quirúrgicos proporcionados. Las bandejas que contienen los instrumentos quirúrgicos están equipadas con agujeros para permitir la penetración de vapor. No constituyen una barrera estéril, por lo tanto deben ser debidamente embalados para mantener la esterilidad.
- Use equipo de protección personal (es decir, bata, guantes, máscara, etc.) cuando use instrumentos contaminados o potencialmente contaminados.
- Iniciar los procedimientos de reprocesamiento inmediatamente después de su uso con el fin de facilitar las actividades de limpieza, desinfección y esterilización y reducir el riesgo de infección (para el personal médico) y la corrosión de los instrumentos.
- Los instrumentos quirúrgicos y las bandejas deben limpiarse por separado. Colocar los instrumentos en las bandejas después de haber completado su limpieza y desinfección.
- Utilizar agua ablandada o purificada. Se debe utilizar agua ablandada para el enjuague inicial y agua purificada para el enjuague final con el fin de evitar depósitos minerales en la superficie de los instrumentos. El agua purificada puede ser producida por uno o más de los siguientes procesos: ultrafiltración, ósmosis inversa, desionización o procesos equivalentes.
- No utilizar cepillos de alambre o esponjas abrasivas en las actividades de limpieza manual, ya que estos podrían dañar la superficie de los instrumentos quirúrgicos.
- Utilizar agentes de limpieza con un pH entre 6,0 y 8,5. Los agentes de limpieza con un pH fuera del rango indicado pueden dañar los instrumentos quirúrgicos. No use ácidos fuertes o agentes alcalinos, agentes oxidantes o sustancias químicas corrosivas que puedan alterar la superficie de los instrumentos quirúrgicos. Siga las Instrucciones de Uso y las advertencias del fabricante para cada agente de limpieza, utilizando las concentraciones recomendadas.
- Siga las instrucciones de uso y las advertencias del fabricante de los sistemas utilizados para la limpieza, desinfección y esterilización.
- Los instrumentos complejos (superficies de acoplamiento, bisagras, partes retráctiles, superficies con chorro de arena, etc.) requieren una atención especial durante la limpieza. Para este tipo de instrumento es necesaria la limpieza manual antes de realizar la limpieza automática.
- Los instrumentos hechos de materiales poliméricos no deben ser procesados a temperaturas superiores a 140 °C.
- Para los instrumentos que han entrado en contacto con pacientes que padecen enfermedades para las que las autoridades nacionales han previsto procedimientos particulares de desinfección y/o esterilización, se recomienda seguirlos con extremo cuidado.

- Antes de realizar la sutura quirúrgica, compruebe que los instrumentos o partes de los mismos no se hayan dejado en el sitio quirúrgico.

4.1 EVENTOS ADVERSOS

De acuerdo con la definición de incidente / incidente grave reportado en el reglamento de la UE 2017/745, cualquier incidente grave que ocurra en relación con los dispositivos debe ser reportado a Permedica Spa y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y / o paciente está establecido.

5. LÍMITES DE REPROCESAMIENTO

Los instrumentos quirúrgicos, como todo instrumento reutilizable, están sujetos a desgaste y envejecimiento inevitable debido a tensiones repetidas derivadas del contacto con el hueso, impacto y posicionamiento, así como procesos de limpieza, desinfección y esterilización. Estos últimos tienen un impacto mínimo en la vida útil de los dispositivos.

El ciclo de vida de los instrumentos quirúrgicos no es ilimitado. Permedica Spa recomienda antes de cualquier intervención comprobar: el funcionamiento correcto de los mismos, asegurar que no existen deformaciones o signos de rotura o desgaste. Si las condiciones de desgaste no alteran las propiedades y el rendimiento de los instrumentos, se pueden reutilizar. De lo contrario, si las condiciones de desgaste pueden deteriorar propiedades y rendimientos, estos no deben ser utilizados y enviados a Permedica Spa para su reparación o reemplazo. **No repare los instrumentos usted mismo.**

La lista de control que el usuario debe realizar para evaluar el desgaste de los instrumentos quirúrgicos se especifican en el siguiente apartado.

6. INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Las actividades enumeradas a continuación y sugeridas por Permedica Spa, deben llevarse a cabo después de la entrega inicial y posteriormente después de cada uso y antes de devolver los instrumentos quirúrgicos a Permedica Spa. El usuario final debe validar los otros métodos de limpieza, desinfección y esterilización.

Tratamiento inicial en el punto de uso	● Eliminar el exceso de suciedad (escombros, fragmentos de tejido o hueso) presente en las superficies con una toalla desechable. ● Mantener los dispositivos húmedos durante el uso para evitar el secado de residuos quirúrgicos orgánicos e inorgánicos en las superficies de los instrumentos. ● Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la probabilidad de corrosión.																												
Preparación para la limpieza	Desmontar instrumentos con componentes articulados (canulados, roscados o entrelazados). Se sugiere mantener los componentes de los instrumentos desmontados agrupados, para facilitar su reensamblaje. Para desmontar los instrumentos, siga las instrucciones dadas en las técnicas quirúrgicas. Después de la limpieza y antes de la esterilización los instrumentos deben ser ensamblados, a menos que se especifique lo contrario.																												
Limpieza Manual	Pasos válidos para todos los instrumentos. 1. Prepare la solución limpiadora enzimática para instrumentos quirúrgicos (por ejemplo, Deconex® Power Zyme-Borer Chemie AG) de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. 2. Sumergir completamente los dispositivos en la solución preparada y dejar actuar durante el tiempo indicado por el fabricante (al menos cinco (5) minutos). 3. Limpie los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves, prestando especial atención a la presencia de piezas canuladas. Mueva las piezas móviles tales como piezas articuladas, bisagras o piezas retráctiles durante la limpieza. Si el instrumento tiene áreas flexibles, doble o flexione el instrumento mientras lo mantiene inmerso en la solución preparada y cepille las áreas flexibles. Use una jeringa para mejorar la limpieza de áreas de difíciles alcance (por ejemplo, orificios pasantes o ciegos, superficies de difícil acceso). 4. Enjuague los dispositivos con agua desionizada a temperatura ambiente durante al menos dos (2) minutos. Opere las piezas móviles durante el enjuague. Use una jeringa para enjuagar partes internas de difícil acceso. 5. Sumerja los instrumentos, en posición totalmente abierta, durante al menos diez (10) minutos en solución de detergente enzimático (por ejemplo, Deconex® Power Zyme-Borer Chemie AG), preparado de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. 6. Enjuague de acuerdo a lo indicado en el punto 4. 7. Seque los instrumentos con una toalla limpia, suave y sin pelusas. 8. Prepare la solución de detergente alcalino de pH neutro (por ejemplo, Liquinox® Alconox inc.) de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. 9. Realizar los pasos indicados en los puntos 2, 3 y 4. 10. Seque los instrumentos con una toalla limpia, suave y sin pelusas. 11. Compruebe que no exista suciedad visible. En caso contrario repita la limpieza manual.																												
Limpieza y Desinfección Automática	Utilice un sistema de limpieza/desinfección que haya sido adecuadamente mantenido, calibrado, comprobado y aprobado, preferiblemente conforme a la norma EN ISO 15883. Realizar la limpieza automática después de haber realizado la limpieza manual descrita en el apartado anterior "Limpieza manual". 1. Posicione los instrumentos en el sistema colocando aquellos con partes móviles y aquellos con partes canuladas en la posición abierta para que el agua pueda drenar. 2. Coloque los instrumentos más pesados en la parte inferior, no superponiendo los más delicados. 3. Seleccione el ciclo de lavado del instrumento comprobando que los parámetros del ciclo están correctamente configurados. El ciclo de lavado debe incluir las fases de: pre lavado, lavado enzimático, enjuague, desinfección térmica (90-95 °C) y secado: <table><tr><th>Fase</th><th>Duración</th><th>Temperatura del agua</th><th>Detergente</th></tr><tr><td>Pre lavado</td><td>03:00 min</td><td>Max. 30°C</td><td>n.d.</td></tr><tr><td>Enjuague enzimático</td><td>08:00 min</td><td>55-65°C</td><td>Detergente enzimático neutro de acuerdo con las instrucciones del fabricante.</td></tr><tr><td>Enjuague 1</td><td>02:00 min</td><td>40-45°C</td><td>n.d.</td></tr><tr><td>Enjuague 2</td><td>01:00 min</td><td>Max. 30°C</td><td>n.d.</td></tr><tr><td>Desinfección térmica</td><td>07:00 min</td><td>90-95°C</td><td>n.d.</td></tr><tr><td>Secado</td><td>12:00 min</td><td>115°C - Aire filtrado</td><td>n.d.</td></tr></table> 4. Iniciar el ciclo de lavado de instrumentos. 5. Compruebe que no hay suciedad visible. En caso contrario, repita la limpieza automática. Nota: para las piezas difíciles de inspeccionar, aplique peróxido de hidrógeno al 3%. La presencia de burbujas indica la existencia de residuos de sangre.	Fase	Duración	Temperatura del agua	Detergente	Pre lavado	03:00 min	Max. 30°C	n.d.	Enjuague enzimático	08:00 min	55-65°C	Detergente enzimático neutro de acuerdo con las instrucciones del fabricante.	Enjuague 1	02:00 min	40-45°C	n.d.	Enjuague 2	01:00 min	Max. 30°C	n.d.	Desinfección térmica	07:00 min	90-95°C	n.d.	Secado	12:00 min	115°C - Aire filtrado	n.d.
Fase	Duración	Temperatura del agua	Detergente																										
Pre lavado	03:00 min	Max. 30°C	n.d.																										
Enjuague enzimático	08:00 min	55-65°C	Detergente enzimático neutro de acuerdo con las instrucciones del fabricante.																										
Enjuague 1	02:00 min	40-45°C	n.d.																										
Enjuague 2	01:00 min	Max. 30°C	n.d.																										
Desinfección térmica	07:00 min	90-95°C	n.d.																										
Secado	12:00 min	115°C - Aire filtrado	n.d.																										
Secado	No hay indicaciones particulares. Si es necesario, seque los instrumentos con una toalla limpia y suave y sin pelusas.																												
Mantenimiento, inspección visual y comprobación funcional	Mantenimiento: Lubricar las piezas móviles de los instrumentos con un aceite lubricante destinado a instrumentos quirúrgicos que deben ser esterilizados. Algunos lubricantes contienen agentes bacteriostáticos. Respetar la fecha de caducidad indicada por el fabricante.																												

	Inspección visual y comprobación funcional: ● Comprobar que no hay signos visibles de desgaste como grietas, roturas o deformaciones. ● Comprobar que la superficie de los instrumentos de material polimérico no tenga zonas "blanquecinas", daños superficiales como grietas o delaminación y que el dispositivo no tenga zonas deformadas/curvas. ● Comprobar que el perfil de los instrumentos con bordes afilados una superficie continua y lisa; los bordes de corte no deben mostrar ninguna grieta o marca. ● Compruebe que en las mordazas las mandíbulas y los dientes estén correctamente alineados. ● Comprobar que las piezas móviles son libres de movimiento y no tengan un juego excesivo. ● Verificar que los mecanismos de bloqueo se cierran firmemente y que los mecanismos de enganche / acoplamiento se ensamblen fácilmente. ● Comprobar que los mecanismos de ajuste funcionen correctamente. ● Comprobar la fecha de caducidad en los instrumentos sometidos a calibración. La fecha de caducidad de calibración se marca en el instrumento. ● No use instrumentos que estén dañados, incompletos o que muestren signos obvios de desgaste.								
Embalaje	Después de la inspección, coloque los instrumentos en las posiciones dedicadas dentro de las bandejas originales, lavados y desinfectados como se describe en las secciones anteriores "Limpieza manual" y "Limpieza y desinfección automáticas". Todos los dispositivos deben colocarse para asegurar la penetración del vapor, evitando apilamientos o colocándolos de forma estrecha entre sí. Los instrumentos deben esterilizarse en un embalaje de esterilización por vapor apropiado.								
Esterilización	Utilice un autoclave de vapor debidamente validado que haya sido sometido a mantenimiento, verificación y calibración, preferiblemente conforme con las normas EN 285 o EN 13060. Cada equipo de esterilización tiene sus propios parámetros de proceso. La adecuación de estos parámetros debe ser validada por personal calificado para los procedimientos de esterilización. La responsabilidad de la validación recae en el usuario final. La desinfección solo es aceptable como precursor de un ciclo completo de esterilización para instrumentos quirúrgicos. Se deben respetar las instrucciones de uso del autoclave, la configuración y las cargas máximas. Una esterilización de vapor efectiva se puede obtener mediante la adopción de un ciclo de esterilización con los siguientes parámetros (para obtener un SAL de 10⁻⁶): <table><tr><td>Autoclave Tipo</td><td>Prevació</td></tr><tr><td>Temperatura mínima</td><td>135°C (275°F)</td></tr><tr><td>Tiempo mínimo de exposición</td><td>3 minutos</td></tr><tr><td>Tiempo mínimo de secado</td><td>40 minutos</td></tr></table> En caso de elegir un método de esterilización alternativo, el usuario es responsable de evaluar la efectividad de la esterilización y los posibles daños causados a los instrumentos. El usuario final debe establecer una vida útil adecuada de la barrera estéril en la que se embalan los instrumentos quirúrgicos esterilizados en función del tipo de envase utilizado y de las instrucciones del fabricante.	Autoclave Tipo	Prevació	Temperatura mínima	135°C (275°F)	Tiempo mínimo de exposición	3 minutos	Tiempo mínimo de secado	40 minutos
Autoclave Tipo	Prevació								
Temperatura mínima	135°C (275°F)								
Tiempo mínimo de exposición	3 minutos								
Tiempo mínimo de secado	40 minutos								

7. CONDICIONES DE USO Y ALMACENAMIENTO

Los instrumentos quirúrgicos deben almacenarse y transportarse dentro de las bandejas dedicadas para garantizar una protección adecuada contra impactos y daños y, al mismo tiempo, proteger al usuario del riesgo de ser cortado.

Deben almacenarse a temperatura ambiente (evitar condiciones extremas de temperatura y humedad) y en un área dedicada, adecuadamente ventilada y limpia.

Preste atención al manejo de los instrumentos después de la esterilización. Compruebe si hay daños en el embalaje estéril antes de su uso. En caso de un embalaje dañado, vuelva a embalar y repita el procedimiento de esterilización.

Después de cada uso y antes de devolver los instrumentos a Permedica Spa (individuales o en sets), estos deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados de acuerdo con las recomendaciones mencionadas en el apartado anterior. Instrumentos dañados, sin correcto funcionamiento o que muestran signos evidentes de desgaste deben ser devueltos a Permedica Spa para su mantenimiento o reemplazo. Debe proporcionarse una indicación clara del problema observado.

8. INFORMACIÓN ADICIONAL

Para cualquier información adicional por favor póngase en contacto con Permedica Spa.

9. DECLARACIÓN DE LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Las instrucciones proporcionadas han sido aprobadas por Permedica Spa para la preparación de instrumentos quirúrgicos reutilizables. Sigue siendo responsabilidad del usuario final garantizar que las actividades de reprocesamiento llevadas a cabo utilizando los sistemas, los materiales y el personal dedicado se lleven a cabo de acuerdo con las instrucciones proporcionadas para lograr el resultado deseado. Esto generalmente implica la validación y el monitoreo del proceso. Cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas debe ser evaluada y llevada a cabo por el usuario final bajo su propio riesgo. Permedica Spa no podrá atender ninguna solicitud de reembolso o cambio bajo garantía de instrumentos que no hayan sido manipulados o reprocesados de acuerdo con las instrucciones anteriores.

	Número de catálogo
	Codigo de Lote
	Producto sanitario
	Consulte las instrucciones de uso
	Producto No-Estéril
	Fabricante