
Información importante (con instrucciones de limpieza y esterilización)

Información importante

Este documento de información importante debe utilizarse junto con las instrucciones de uso específicas del producto correspondiente, cuando proceda.

Instrucciones básicas sobre el uso de implantes e instrumentos de Synthes

Descripción del producto

Los implantes e instrumentos quirúrgicos ofrecen soluciones para intervenciones ortopédicas del sistema musculoesquelético humano. Además, desempeñan también una función general de apoyo para el tratamiento y la consolidación de las fracturas, así como para la cirugía reparadora (osteosíntesis y corrección de enfermedades degenerativas). Los implantes no están indicados para reemplazar permanentemente estructuras anatómicas ni para soportar el peso corporal (véanse las instrucciones de uso del producto correspondiente).

Consideraciones importantes

Tenga en cuenta los siguientes aspectos para el tratamiento de los cambios esqueléticos traumáticos o degenerativos:

1. Selección del implante/sistema. Es importante seleccionar un producto adecuado. Para los implantes, asegúrese de seleccionar un producto del tamaño y forma adecuados para la aplicación prevista.

Las características de las partes blandas y los huesos humanos implican ciertas restricciones en cuanto al tamaño y la resistencia de los implantes. No se puede esperar que ningún producto de carga parcial o carga nula sea capaz de resistir la carga completa del peso corporal sin apoyo. El paciente debe limitar toda actividad física que pueda generar tensiones inadecuadas en el implante o movimientos inadecuados en el lugar de la fractura y, por consiguiente, demorar la consolidación. Debe informarse debidamente al paciente.

2. Factores relacionados con el paciente. Los siguientes factores relacionados con el paciente influyen en el éxito final de la intervención quirúrgica:

a Peso. La obesidad o el sobrepeso pueden generar tensiones en el producto que ocasionen su fallo, e incluso anulen los efectos de la intervención quirúrgica.

b Ocupación o actividad. La actividad laboral puede implicar un riesgo en caso de fuerzas externas que sometan al cuerpo a cargas físicas importantes. Ello puede ser motivo de fallo del producto, e incluso anulación de los efectos de la intervención quirúrgica.

c Senilidad, trastornos mentales o alcoholismo. En estas situaciones, el paciente puede hacer caso omiso de ciertas limitaciones y precauciones necesarias, con el resultado de un fallo del producto u otras complicaciones.

d Determinadas enfermedades degenerativas y tabaquismo. En ocasiones, una enfermedad degenerativa puede estar tan avanzada en el momento de la implantación que puede reducir considerablemente la vida útil prevista del implante. En estos casos, los productos sirven únicamente para demorar o aliviar temporalmente la enfermedad.

e Hipersensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha una hipersensibilidad al material del producto, deben realizarse las pruebas correspondientes antes de seleccionar o implantar el material.

3. Manipulación correcta. La manipulación correcta de los implantes e instrumentos es extremadamente importante. Si fuera necesario moldear el implante, evite doblarlo en exceso, doblarlo hacia atrás, mellarlo o rayarlo. Cualquiera de estas maniobras, al igual que toda otra manipulación o uso incorrectos, puede originar defectos en la superficie del implante o concentración indebida de tensiones internas. Ello, a su vez, puede causar a la larga el fallo del producto.

4. La atención posoperatoria es esencial. A los pacientes se les debe informar sobre las restricciones de carga del implante, la actuación posoperatoria y el incremento de las cargas físicas. De lo contrario, pueden presentarse complicaciones como alineaciones incorrectas, retraso de la consolidación ósea, fallo del implante, infecciones, tromboflebitis o hematomas de la herida.

5. Extracción del producto de osteosíntesis. La decisión final sobre cuándo extraer el implante corresponde en último término al facultativo, pero se recomienda extraer los implantes de fijación una vez completado el proceso de consolidación, siempre que sea factible y adecuado para el paciente en cuestión. Esta recomendación se aplica especialmente a los pacientes jóvenes y activos.

6. Compatibilidad. Synthes garantiza la compatibilidad de sus diferentes implantes o instrumentos originales de acuerdo con su uso previsto. Deben seguirse en cada caso las correspondientes instrucciones de uso emitidas por Synthes. A menos que se especifique lo contrario, no se recomienda combinar los productos de Synthes con los de otros fabricantes, pues su diseño, sus materiales y sus características mecánicas y de construcción no están armonizados. Synthes no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones derivadas de la combinación de componentes o del uso de productos de otros fabricantes.

A menos que se especifique lo contrario, se desaconseja mezclar implantes de distintos metales. La mezcla de metales distintos puede originar corrosión galvánica y liberación de iones. Ello puede ser motivo de inflamación, reacciones de hipersensibilidad a los metales y efectos sistémicos adversos a largo plazo. Además, el proceso de corrosión puede reducir la resistencia mecánica del implante.

7. Información y cualificación. Los profesionales sanitarios deben conocer en su totalidad el uso previsto de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deben estar cualificados con la debida formación.

8. Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales:

- Fallo del implante por seleccionar el implante incorrecto o sobrecargar la osteosíntesis
- Infección
- Daño a los tejidos blandos
- Reacciones alérgicas por incompatibilidad con el material
- Retraso de consolidación por alteraciones vasculares
- Dolor causado por el implante

Las instrucciones de uso correspondientes especifican los posibles acontecimientos adversos potenciales, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales, si corresponde.

9. RM: Resonancia magnética

En caso de que se haya evaluado el uso de un producto en entornos de RM, la información sobre RM estará disponible en las instrucciones de uso en <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

Productos de un solo uso

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse nunca (véanse las instrucciones de uso del producto correspondiente y el apartado «Interpretación de los símbolos»).

La reutilización o el reprocesamiento clínico (esto es, limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del producto y ser motivo de fallo, con el consiguiente riesgo de lesión, enfermedad o muerte para el paciente. Además, la reutilización o el procesamiento clínico de productos de un solo uso entraña un riesgo de contaminación microbiana (p. ej., por transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto podría ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al usuario.

No reprocese los implantes sucios. Todo implante de Synthes manchado de sangre, tejidos o sustancias y líquidos orgánicos no deberá utilizarse de nuevo, sino que deberá desecharse de conformidad con los protocolos del hospital. Aunque en apariencia estén intactos, los implantes pueden presentar pequeños defectos y patrones de sobrecarga internos que provoquen la fatiga del material.

Productos estériles

Los productos suministrados en condiciones estériles llevan la etiqueta «STERILE» (estéril) (consulte «Interpretación de los símbolos»). Extraiga los componentes del envase empleando una técnica aséptica. El fabricante no puede garantizar la esterilidad si el precinto del embalaje está roto, dañado o si el embalaje se ha abierto de forma inadecuada y, por consiguiente, declina toda responsabilidad derivada de estas circunstancias.

Productos no estériles

Los productos de Synthes suministrados en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse por vapor antes de su uso quirúrgico. Antes de la limpieza, retire y elimine todo el embalaje original desechable (p. ej., protectores de silicona, protectores de puntas, tapas de protección, blísters, bolsas, sobres, espuma de embalaje, cartón, etc.). Limpie los productos antes de utilizarlos por primera vez y después de cada uso, así como antes de enviarlos para mantenimiento y reparación. Antes de proceder a la esterilización por vapor, coloque el producto en una envoltura o un recipiente de esterilización adecuados.

El paso primero y más importante para el reprocesamiento de todos los instrumentos reutilizables es la limpieza (manual o mecánica) y el enjuague minuciosos. La limpieza minuciosa es un proceso complejo cuyo éxito depende de diversos factores interrelacionados: calidad del agua, cantidad y tipo de detergente, método de limpieza (manual, baño ultrasónico, lavadora-desinfectadora), enjuague y secado minuciosos, adecuada preparación del producto, tiempo, temperatura, y meticulosidad de la persona encargada de la limpieza.

La presencia de materias orgánicas residuales o microbios en grandes cantidades puede reducir la eficacia del proceso de esterilización.

Localización del instrumento o fragmentos de instrumentos

Los instrumentos de Synthes están diseñados y fabricados para funcionar de forma segura en el ámbito de su uso previsto.

Sin embargo, si se rompe un instrumento metálico (p. ej. acero, aluminio, titanio y sus aleaciones, etc.) durante su uso, un dispositivo de imágenes médicas (p. ej. TC, dispositivo de radiación, etc.) puede ayudar a localizar fragmentos o componentes del instrumento.

Eliminación de productos sanitarios

A menos que se especifique lo contrario, los productos deben desecharse como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos del centro de trabajo.

Incidente grave

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro donde se encuentre el usuario o el paciente.

Reprocesamiento de productos reutilizables de Synthes: instrumentos, bandejas de instrumentos y cajas

Estas recomendaciones son para procesar productos reutilizables de Synthes. Los productos reutilizables de Synthes abarcan ciertos instrumentos quirúrgicos, bandejas de instrumentos y cajas. La información suministrada no se aplica a los implantes de Synthes. Deben seguirse estas recomendaciones a menos que se especifique lo contrario en el prospecto de un producto concreto.

Precauciones

Todos los productos deben limpiarse e inspeccionarse a fondo antes de la esterilización. Los lúmenes largos y estrechos, los agujeros ciegos y las piezas móviles y complicadas requieren especial atención durante la limpieza. Durante la limpieza, utilice únicamente detergentes que estén etiquetados para su uso en productos sanitarios y de acuerdo con las instrucciones del fabricante (p. ej., temperatura, tiempo de contacto y tiempo de enjuague). Se recomienda utilizar detergentes con pH de dilución de 7 a 9,5. Una concentración elevada de metales alcalinos (pH >11) podría dañar los componentes o productos, especialmente los materiales de aluminio. No utilice desinfectantes salinos ambientales (incluidas soluciones de cloro) ni antisépticos quirúrgicos (como productos que contienen yodo o clorhexidina). No utilice un producto de limpieza que pueda dañar la superficie del instrumental, por ejemplo estropajos de acero, productos abrasivos o cepillos de alambre.

- En un limpiador ultrasónico solamente deben colocarse juntos los productos de Synthes de parecida composición metálica.
- Los productos de Synthes sucios o usados no deben cargarse en una caja para limpiarlos en una lavadora mecánica. Los productos de Synthes sucios deben procesarse por separado de las bandejas y cajas. Las cajas de Synthes están diseñadas como utensilio de organización para el proceso de esterilización por vapor, como utensilio de almacenamiento para los productos sanitarios y como utensilio de organización para la cirugía.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
- Los parámetros indicados solo son válidos para equipos de reprocesamiento correctamente instalados, revisados y calibrados y que cumplan las normas, como la serie ISO 15883 e ISO 17665.
- Ni los motores quirúrgicos ni sus adaptadores deben sumergirse en agua o solución de limpieza para el procesamiento clínico. No limpie con ultrasonidos los motores quirúrgicos. Consulte los folletos específicos del motor quirúrgico correspondiente.
- Los pacientes con sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o infecciones afines deben intervenir con instrumentos de un solo uso. Deseche tras la intervención todo instrumento utilizado (o sospechoso de haber sido utilizado) en un paciente con ECJ, o siga las recomendaciones nacionales más actualizadas.
- Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben cumplirse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

Límites de reprocesamiento

- Los ciclos repetidos de procesamiento que se describen en estas instrucciones tienen efectos mínimos en el instrumental quirúrgico de Synthes.
- La vida útil de un producto viene normalmente determinada por los daños y desgaste debidos al uso. Las evidencias de daño y de uso en un producto pueden incluir, entre otros, corrosión (p. ej., óxido, picaduras), decoloración, demasiados arañazos, deslaminación, desgaste y grietas. No deben utilizarse los productos que no funcionen correctamente, los productos con marcas irreconocibles, sin números de pieza o con los números de pieza borrados (pulidos), dañados y excesivamente gastados.
- Puede obtener información más detallada sobre los indicadores de final de la vida útil acudiendo al representante de ventas, o puede descargarlos del sitio web: <http://www.depuysynthes.com/ifu>.
- Antes de la esterilización, puede ser necesario realizar pruebas en los instrumentos para garantizar su correcto funcionamiento. El método para realizar las pruebas funcionales, cuando proceda para el instrumento, se proporciona en las instrucciones de uso específicas del producto y el documento de control funcional disponible en <https://ifu.depuysynthes.com>.

Cuidado en el lugar de uso

Limpie la sangre y los restos de los productos durante el transcurso de la intervención quirúrgica, para evitar que se sequen sobre la superficie.

- Limpie los productos canulados con agua estéril o purificada para evitar que la suciedad se seque y que entren restos.
- Los productos sucios deben separarse de los productos no contaminados para evitar la contaminación del personal o el entorno.
- Los productos deben cubrirse con una toalla humedecida en agua estéril o purificada para evitar que la sangre o los restos se sequen.

Embalaje y transporte

- Los productos sucios deben transportarse por separado de los productos no contaminados para evitar la contaminación.

Preparación para la limpieza (para todos los métodos de limpieza)

- Se recomienda reprocesar los productos lo antes posible después de cada uso.
- En el caso de los productos desmontables, desmonte el producto antes de su reprocesamiento. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local, o descargarlas del sitio web: <http://www.depuysynthes.com/ifu>.
- Abra los productos dotados de trinquetes, cierres o bisagras.
- Debe tener cuidado cuando manipule y limpie productos afilados. Se recomienda limpiarlos por separado para reducir el riesgo de lesiones.
- Los lúmenes/cánulas de los productos deben procesarse a mano antes de proceder a su limpieza. Deben eliminarse los residuos de los lúmenes/cánulas en primer lugar. Los lúmenes/cánulas deben cepillarse minuciosamente con un cepillo de cerdas blandas del tamaño adecuado, con movimientos giratorios. El cepillo utilizado debe encajar bien apretado; su diámetro debe ser aproximadamente igual al del lumen o cánula que se va a limpiar. Si se usa un cepillo demasiado grande o demasiado pequeño para el diámetro del lumen o cánula, es posible que la superficie interna no quede bien limpia.
- Sumerja o enjuague los productos muy sucios o canulados antes de la limpieza, para ablandar la suciedad o restos secos. Utilice una solución detergente neutra o ligeramente alcalina. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en lo referente a las condiciones correctas de concentración de la dilución, temperatura, tiempo de exposición y calidad del agua.¹ Use agua corriente fría para aclarar los productos.
- Los productos de Synthes deben limpiarse por separado de las bandejas de instrumentos y cajas de Synthes. Si procede, deben retirarse las tapas de las cajas para el proceso de limpieza.

Limpieza: método manual

1. Enjuague el producto sucio bajo agua corriente fría durante dos minutos como mínimo. Utilice un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar la suciedad y los restos visibles.
 2. Sumerja el producto en una solución de detergente neutra o ligeramente alcalina durante diez minutos como mínimo. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en lo referente a las condiciones correctas de concentración de la dilución, temperatura, tiempo de exposición y calidad del agua.
 3. Enjuague el producto con agua fría durante dos minutos como mínimo. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes, cánulas y otras zonas de difícil acceso.
 4. Limpie manualmente el producto, durante cinco minutos como mínimo, en una solución detergente neutra o ligeramente alcalina recién preparada. Use un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad y los residuos. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la solución detergente. Limpie el producto bajo agua para evitar la aerosolización de contaminantes. Nota: La solución nueva es una solución recién preparada y limpia.
 5. Aclare bien el producto bajo agua corriente fría o caliente durante dos minutos como mínimo. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes y cánulas. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.
 6. Inspeccione visualmente el producto. Repita los pasos 2 a 6 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.
- Proceso ultrasónico: debe ir precedido por los pasos de prelavado 1 a 6
7. Prepare una solución detergente nueva para el baño ultrasónico usando una solución detergente neutra o ligeramente alcalina. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en lo referente a las condiciones correctas de concentración de la dilución, temperatura, tiempo de exposición y calidad del agua. Nota: La solución nueva es una solución recién preparada y limpia.
 8. Limpie el producto de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 38 kHz.
 9. Enjuague a fondo el producto con agua desionizada o purificada durante dos minutos como mínimo. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes y cánulas. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.
 10. Inspeccione visualmente el producto. Repita los pasos 2 a 10 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.
 11. Efectúe un enjuague final del producto con agua desionizada o purificada durante 15 segundos como mínimo.
 12. Seque los productos con un paño suave y limpio sin pelusas, de un solo uso, o con aire comprimido de calidad médica. Asegúrese de que todos los lúmenes y las áreas articuladas se hayan secado con aire comprimido.

Método automático de limpieza-desinfección

1. Enjuague el producto sucio bajo agua corriente fría durante un minuto como mínimo. Elimine la suciedad visible con un cepillo de cerdas blandas o un paño suave sin pelusas.
2. Limpie manualmente el producto, durante dos minutos como mínimo, con una solución detergente neutra o ligeramente alcalina recién preparada. Siga las instrucciones del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Use un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad y los residuos. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la solución detergente. Limpie el producto bajo el agua para evitar la aerosolización de contaminantes. Nota: La solución recién preparada es una solución recién hecha y limpia.
3. Enjuague el producto bajo un chorro de agua fría o templada del grifo, durante un minuto como mínimo. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes y cánulas. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.
4. Prepare una solución detergente nueva para el baño ultrasónico con una solución detergente neutra o ligeramente alcalina. Siga las instrucciones del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Nota: La solución nueva es una solución recién preparada y limpia.
5. Limpie los productos de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 38 kHz.
6. Enjuague el producto con agua desionizada o purificada durante dos minutos como mínimo. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes y cánulas. Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o purificada.
7. Inspeccione visualmente el producto. Repita los pasos 2 a 7 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.
8. El lavado automático se realizará en una lavadora de desinfección validada conforme a las normas ISO 15883-1 y -2 o una norma equivalente. Cargue los componentes de los productos en la lavadora-desinfectadora de acuerdo con las instrucciones del fabricante y asegúrese de que el líquido pueda escurrir libremente de los productos y los lúmenes. El lavado automático puede incluirse como parte de un ciclo de lavado, desinfección y/o secado validado de acuerdo con las instrucciones del fabricante. A continuación se muestra un ejemplo de un ciclo validado para una limpieza aprobada:

Ciclo	Tiempo mínimo (minutos)	Temperatura mínima, agua	Tipo de detergente
Prelavado	2	Agua corriente fría (<40 °C)	N/A
Lavado I	2	Agua corriente fría (<40 °C)	Detergente*
Lavado II	5	Agua corriente caliente (>40 °C)	Detergente*
Enjuague	2	Agua desionizada o purificada caliente (>40 °C)	N/A
Desinfección térmica	5	≥93 °C	N/A
Secado	40	≥90 °C	N/A

* véase la sección «Información complementaria»

Desinfección térmica

Para la limpieza y desinfección automáticas, desinfecte térmicamente a un mínimo de 93 °C durante un mínimo de 5 minutos (consulte el Método automático de limpieza-desinfección, incluidos los requisitos de calidad del agua). En los productos con lúmenes o cánulas, oriente las piezas de tal modo que el lumen o canulación quede en posición vertical. Si ello no fuera posible por limitaciones de espacio en la lavadora automática o mecánica, utilice una gradilla de irrigación o soporte de carga con conexiones diseñadas para garantizar el flujo adecuado de los líquidos de procesamiento a través del lumen o cánula del producto, si es necesario.

Secado

Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:

- Seque bien cada producto por dentro y por fuera, para evitar la formación de óxido y un funcionamiento defectuoso.
- Utilice un paño limpio, suave y sin pelusas, de un solo uso, para evitar que la superficie resulte dañada.

Preste especial atención a las roscas, trinquetes, bisagras y zonas en las que pueda acumularse líquido. Abra y cierre los productos para alcanzar a todas las zonas. Seque las partes huecas (lúmenes, cánulas) con una pistola neumática con aire comprimido de calidad médica.

Inspección	<p>Los instrumentos de Synthes deben inspeccionarse tras el procesamiento, antes de la esterilización, para comprobar los indicadores de final de la vida útil:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Limpieza: Si se observa suciedad residual durante la inspección, repita los pasos de limpieza en esos productos hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. – Falta de humedad: Inspeccione cuidadosamente los lúmenes y las piezas móviles de los productos. Si se detecta humedad, debe realizarse un secado manual. – Daños que incluyen, entre otros, corrosión (oxidación, picaduras), alteración del color, arañazos excesivos, deslaminación, fisuras y desgaste. – Funcionamiento adecuado que incluyen, entre otros aspectos, filos cortantes, doblado de productos flexibles, movimiento de bisagras, articulaciones, cerraduras y piezas móviles, como mangos, trinquetes y anclajes. Los productos dañados o desgastados no deben utilizarse. <p>Puede obtener instrucciones más detalladas sobre el control de la función y los indicadores de final de la vida útil en su representante de ventas, o puede descargarlos del sitio web en http://www.depuysynthes.com/ifu.</p> <p>Lubrique los instrumentos con piezas móviles, como bisagras y juntas, rodamientos de resorte y piezas roscadas. Se recomienda lubricar y mantener los instrumentos de Synthes exclusivamente con el lubricante especial Synthes.</p> <p>Los productos desmontados deben volver a montarse antes de la esterilización, a menos que se especifique lo contrario o la caja no esté configurada para albergar el producto montado. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local, o descargarlas de http://www.depuysynthes.com/ifu.</p>												
Embalaje	<p>Coloque los productos limpios y secos en su lugar adecuado dentro de la caja de Synthes. Además, utilice una envoltura adecuada o un recipiente rígido reutilizable para esterilización, como un sistema de barrera estéril conforme con la norma ISO 11607. Tenga cuidado de proteger los implantes y los instrumentos punzantes o afilados para evitar que entren en contacto con otros objetos que pudieran dañar su superficie.</p>												
Esterilización	<p>La esterilización por vapor (calor húmedo) debe realizarse con un ciclo de prevacío aprobado localmente (extracción de aire forzada). El esterilizador por vapor deberá validarse según los requisitos de las normas y directrices locales, como las normas EN 285 o AAMI/ANSI ST8, y deberá cumplir los requisitos de la norma ISO 17665. La instalación y el mantenimiento del esterilizador por vapor deben realizarse conforme a las instrucciones del fabricante y los requisitos locales. Asegúrese de elegir un ciclo del esterilizador por vapor que haya sido concebido para extraer el aire de las cargas de productos porosos o provistos de lúmenes según las instrucciones del fabricante y que no exceda las especificaciones de carga máxima del esterilizador.</p> <p>Los siguientes ciclos de esterilización por vapor son ejemplos de ciclos validados:</p> <table border="1" data-bbox="411 920 1469 1055"> <thead> <tr> <th>Tipo de ciclo</th> <th>Esterilización mínima Tiempo de exposición (minutos)</th> <th>Esterilización mínima Tiempo de exposición</th> <th>Tiempo de secado mínimo*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eliminación de aire forzada por vapor saturado de prevacío</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20 minutos</td> </tr> <tr> <td>(prevacío, mínimo tres pulsos)</td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>20 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Al aplicar los tiempos de secado a las cajas de Synthes y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros habituales de prevacío para productos sanitarios. Esto reviste especial importancia para las cajas y bandejas con polímeros (plásticos) usadas en combinación con envolturas no tejidas de esterilización para trabajo intensivo. Los tiempos de secado recomendados actualmente para las cajas de Synthes oscilan entre un tiempo estándar de 20 minutos y un tiempo prolongado de 60 minutos. El tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de los tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera) pueden reducir el tiempo necesario de secado. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar que se realiza un secado adecuado. Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y los tiempos variables de enfriamiento.</p>	Tipo de ciclo	Esterilización mínima Tiempo de exposición (minutos)	Esterilización mínima Tiempo de exposición	Tiempo de secado mínimo*	Eliminación de aire forzada por vapor saturado de prevacío	4	132 °C	20 minutos	(prevacío, mínimo tres pulsos)	3	134 °C	20 minutos
Tipo de ciclo	Esterilización mínima Tiempo de exposición (minutos)	Esterilización mínima Tiempo de exposición	Tiempo de secado mínimo*										
Eliminación de aire forzada por vapor saturado de prevacío	4	132 °C	20 minutos										
(prevacío, mínimo tres pulsos)	3	134 °C	20 minutos										
Almacenamiento	<p>Los productos embalados deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos de la luz solar directa, las plagas, la humedad y las temperaturas extremas. Consulte las Instrucciones de uso del fabricante de la envoltura o el recipiente rígido de esterilización para conocer los límites del tiempo de almacenamiento de productos estériles y los requisitos de temperatura y humedad del almacenamiento.</p>												
Información adicional	<p>Si lo desea, podemos ofrecerle más información sobre el uso de detergentes específicos, lavadoras ultrasónicas, lavadoras-desinfectadoras, materiales de embalaje o esterilizadores durante los estudios de validación previa solicitud. Synthes utilizó los siguientes materiales durante el proceso de validación de estas recomendaciones de reprocesamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Limpieza manual: Prelimpieza manual con detergente enzimático Enzol®, 8 ml/l a 16–17 °C, y limpieza ultrasónica con detergente enzimático Enzol®, 8 ml/l a 18–25 °C. – Limpieza automatizada: Prelimpieza manual con detergente enzimático Enzol®, 8 ml/l a 16–17 °C, y limpieza ultrasónica con detergente enzimático Enzol®, 8 ml/l a 18–25 °C. Limpieza con lavadora–desinfectadora con limpiador enzimático concentrado Prolystica® 2X (lavado 1), 1 ml/l a 23–26 °C y detergente neutro Prolystica® 2X (lavado 2), 1 ml/l a 44–46 °C. – Paño sin pelusas: Berkshire Durx 670. <p>La información de limpieza y esterilización se proporciona conforme a la norma ISO 17664. Las recomendaciones proporcionadas han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como capaces de preparar un producto sanitario de Synthes no estéril. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento se realice utilizando los equipos, los materiales y el personal correspondientes en las instalaciones para el reprocesamiento y que se logre el resultado previsto. Esto exige la validación y la supervisión rutinaria del proceso. Del mismo modo, se deberá evaluar la efectividad de cualquier desviación por parte del procesador de las recomendaciones proporcionadas y las posibles consecuencias adversas. La calidad química del agua utilizada durante el reprocesamiento puede influir en la seguridad del producto. Los centros deben aplicar los requisitos de calidad del agua recomendados para el reprocesamiento de productos sanitarios conforme a las directrices locales (como AAMI 34 TIR, agua para el reprocesamiento de productos sanitarios) y estas instrucciones de uso.</p>												
Contacto del fabricante	<p>Si desea más información, póngase en contacto con su representante local de ventas de Synthes.</p>												

Procesamiento de implantes de Synthes no estériles

Estas recomendaciones son para procesar implantes de Synthes no estériles. La información ofrecida se aplica exclusivamente a implantes de Synthes no utilizados ni sucios. Los implantes de Synthes explantados no deben reprocesarse nunca, y tras su extracción deben manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. Todo implante que, sin haber sido utilizado, se haya ensuciado, debe manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. No reprocese los implantes sucios. Deben seguirse estas recomendaciones a menos que se especifique lo contrario en el prospecto de un producto concreto.

Precauciones

- Todo implante que, sin haber sido utilizado, se haya ensuciado con sangre, tejidos o líquidos corporales, debe manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.
 - No utilice un implante de Synthes cuya superficie esté dañada.
 - Los implantes de Synthes no deben procesarse ni transportarse con materiales sucios o contaminados de ningún tipo.
 - Todos los productos deben limpiarse e inspeccionarse a fondo antes de la esterilización. Los lúmenes largos y estrechos, los agujeros ciegos y las piezas móviles y complicadas requieren especial atención durante la limpieza y la inspección. Durante la limpieza, utilice solo detergentes que estén etiquetados para su uso en productos sanitarios y de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se recomienda utilizar detergentes con pH de dilución de 7 a 9,5. Una concentración elevada de metales alcalinos (pH >11) podría dañar los componentes o productos, especialmente los materiales de aluminio. No utilice desinfectantes salinos ambientales (incluidas soluciones de cloro) ni antisépticos quirúrgicos (como productos que contienen yodo o clorhexidina). No utilice un producto de limpieza que pueda dañar la superficie de los implantes, por ejemplo estropajos de acero, productos abrasivos o cepillos de alambre. Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes de Synthes en el procesamiento clínico».
 - Los implantes de Synthes no deben lubricarse.
 - Los implantes de Synthes son productos críticos y deben someterse a esterilización terminal antes de usarlos.
 - Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
 - Con los productos y cajas cargadas de Synthes (esto es, cajas con todo o parte de su contenido asignado) deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización por vapor de agua.
 - Los parámetros indicados solo son válidos para equipos de reprocesamiento correctamente instalados, revisados y calibrados y que cumplan las normas, como la serie ISO 15883 e ISO 17665.
- Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:
- No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.
 - No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.
 - Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.
 - El recipiente rígido de esterilización debe tener una relación volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm³/cm².
 - Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevación.
 - Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben cumplirse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

Límites de reprocesamiento

- Los ciclos de procesamiento repetidos que se describen en estas instrucciones tienen efectos mínimos en los implantes de Synthes.
- Antes de la esterilización, puede ser necesario realizar pruebas en los implantes de Synthes para garantizar su correcto funcionamiento. El método para realizar las pruebas funcionales, cuando proceda para el implante, se proporciona en las instrucciones de uso específicas del producto y el documento de control funcional disponible en <https://ifu.depuyssynthes.com>.
- Deben inspeccionarse los implantes de Synthes por si presentaran corrosión, daños como arañazos y muescas, alteraciones del color o residuos.
- Un cambio de color no afecta de forma negativa a los implantes de titanio o aleación de titanio. La capa protectora de óxido se mantiene íntegra.
- Todo implante con corrosión, arañazos, mellas o residuos debe desecharse.

Cuidado en el lugar de uso

- Los implantes deben permanecer cubiertos hasta que se necesiten, para evitar que se ensucien o contaminen. Únicamente deben manipularse los implantes que vayan a implantarse.
- Los implantes deben manipularse lo mínimo posible para evitar daños a su superficie.

Embalaje y transporte

- Los implantes no deben entrar en contacto con otros productos o equipos sucios.
- Evítese la contaminación cruzada de los implantes con instrumentos sucios durante el transporte.

Preparación para el procesamiento

Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.

Limpieza: método manual

1. Enjuague el producto bajo agua corriente fría durante dos minutos como mínimo. Use un cepillo de cerdas suaves para limpiar el producto.
2. Sumerja el producto en una solución de detergente neutra o ligeramente alcalina durante diez minutos como mínimo. Siga las instrucciones del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición.
3. Enjuague el producto con agua fría durante dos minutos como mínimo. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes, cánulas y otras zonas de difícil acceso.
4. Sumerja completamente los implantes en el detergente, asegurándose de enjuagar todos los lúmenes o partes móviles para garantizar el contacto. Con un cepillo de cerdas suaves, limpie manualmente el producto durante cinco minutos como mínimo en una solución detergente neutra o ligeramente alcalina recién preparada. Limpie los productos bajo agua para evitar la aerosolización de contaminantes. Nota: La solución nueva es una solución recién preparada y limpia.
5. Aclare bien el producto bajo agua corriente fría o caliente durante dos minutos como mínimo. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes y cánulas.
6. Prepare una solución detergente nueva para el baño ultrasónico usando una solución detergente neutra o ligeramente alcalina. Siga las instrucciones del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Nota: La solución nueva es una solución recién preparada y limpia.
7. Limpie el producto de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo a una frecuencia mínima de 38 kHz.
8. Enjuague el implante con agua desionizada o purificada durante dos minutos como mínimo. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para enjuagarlas completamente. Asegúrese de enjuagar todos los lúmenes. Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o purificada.
9. Seque el implante con un paño suave y limpio sin pelusas, de un solo uso, o con aire comprimido de calidad médica. Asegúrese de que todos los lúmenes y las áreas articuladas se hayan secado con aire comprimido.

Método automático de limpieza-desinfección

1. Enjuague los productos sucios bajo agua corriente fría durante un minuto como mínimo. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave sin pelusas.
2. Prepare una solución detergente nueva para el baño ultrasónico con una solución detergente neutra o ligeramente alcalina. Siga las instrucciones del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Nota: La solución nueva es una solución recién preparada y limpia.
3. Sumerja completamente los implantes en el detergente, asegurándose de enjuagar todos los lúmenes o partes móviles para garantizar el contacto. Limpie el producto de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 38 kHz.
4. Enjuague el producto con agua desionizada o purificada durante dos minutos como mínimo. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes y cánulas. Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o purificada.
5. Inspeccione visualmente el producto. Repita los pasos 2 a 5 hasta que los productos estén visiblemente limpios.
6. El lavado automático se realizará en una lavadora de desinfección validada conforme a las normas ISO 15883-1 y -2 o una norma equivalente. Cargue los componentes de los productos en la lavadora-desinfectadora de acuerdo con las instrucciones del fabricante y asegúrese de que el líquido pueda escurrir libremente de los productos y los lúmenes. El lavado automático puede incluirse como parte de un ciclo de lavado, desinfección y/o secado validado de acuerdo con las instrucciones del fabricante. A continuación se muestra un ejemplo de un ciclo validado para una limpieza aprobada:

Ciclo	Tiempo mínimo (minutos)	Temperatura mínima, agua	Tipo de detergente
Prelavado	2	Agua corriente fría (<40 °C)	N/A
Lavado I	2	Agua corriente fría (<40 °C)	Detergente*
Lavado II	5	Agua corriente caliente (>40 °C)	Detergente*
Enjuague	2	Agua desionizada o purificada caliente (>40 °C)	N/A
Desinfección térmica	5	≥93 °C	N/A
Secado	40	≥90 °C	N/A

* véase la sección «Información complementaria»

Desinfección térmica

Para la limpieza y desinfección automáticas, desinfecte térmicamente a un mínimo de 93 °C durante un mínimo de 5 minutos (consulte el Método automático de limpieza-desinfección, incluidos los requisitos de calidad del agua). En los productos con lúmenes o cánulas, oriente las piezas de tal modo que el lumen o canulación quede en posición vertical. Si ello no fuera posible por limitaciones de espacio en la lavadora automática o mecánica, utilice una gradilla de irrigación o soporte de carga con conexiones diseñadas para garantizar el flujo adecuado de los líquidos de procesamiento a través del lumen o cánula del producto, si es necesario.

Inspección

Después del procesamiento y antes de la esterilización, los implantes de Synthes deben inspeccionarse visualmente bajo la iluminación ambiental para verificar que no tengan suciedad, daños, ni humedad visibles.

Inspeccione los siguientes aspectos en los productos:

- Falta de humedad: Inspeccione cuidadosamente los lúmenes y las piezas móviles de los productos. Si se detecta humedad, debe realizarse un secado manual.
- Limpieza: Si se observa suciedad residual durante la inspección, repita los pasos de limpieza en esos productos hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
- Daños, entre otros: corrosión (p. ej., oxidación, picaduras), alteración del color, arañazos, deslaminación, fisuras y desgaste.
- Funcionamiento adecuado, que incluye, entre otros aspectos, el filo de las herramientas de corte, doblado de los productos flexibles, movimiento de bisagras, articulaciones, cierres y piezas móviles como trinquetes y anclajes, así como productos sin números de pieza o con los números de pieza borrados.

Deben desecharse los productos que no funcionen correctamente, los productos con marcas irreconocibles, sin números de pieza o con los números de pieza borrados (pulidos) y los productos dañados y gastados.

Embalaje

Coloque los implantes limpios y secos en su lugar adecuado dentro de la caja de Synthes. Además, utilice una envoltura adecuada o un recipiente rígido reutilizable para esterilización, como un sistema de barrera estéril conforme a la norma ISO 11607. Tenga cuidado de proteger los implantes y los instrumentos punzantes o afilados para evitar que entren en contacto con otros objetos que pudieran dañar su superficie.

Esterilización

La esterilización por vapor (calor húmedo) debe realizarse con un ciclo de prevacío aprobado localmente (extracción de aire forzada). El esterilizador por vapor deberá validarse según los requisitos de las normas y directrices locales, como las normas EN 285 o AAMI/ANSI ST8, y deberá cumplir los requisitos de la norma ISO 17665. La instalación y el mantenimiento del esterilizador por vapor deben realizarse conforme a las instrucciones del fabricante y los requisitos locales. Asegúrese de elegir un ciclo del esterilizador por vapor que haya sido concebido para extraer el aire de las cargas de productos porosos o provistos de lúmenes según las instrucciones del fabricante y que no exceda las especificaciones de carga máxima del esterilizador.

Los siguientes ciclos de esterilización por vapor son ejemplos de ciclos validados:

Tipo de ciclo	Esterilización mínima Tiempo de exposición (minutos)	Esterilización mínima Tiempo de exposición	Tiempo de secado mínimo*
Eliminación de aire forzada por vapor saturado de prevacío	4	132 °C	20 minutos
(prevacío, mínimo tres pulsos)	3	134 °C	20 minutos

* Al aplicar los tiempos de secado a las cajas de Synthes y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros habituales de prevacío para productos sanitarios. Esto reviste especial importancia para las cajas y bandejas con polímeros (plásticos) usadas en combinación con envolturas no tejidas de esterilización para trabajo intensivo. Los tiempos de secado recomendados actualmente para las cajas de Synthes oscilan entre un tiempo estándar de 20 minutos y un tiempo prolongado de 60 minutos. El tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de los tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera) pueden reducir el tiempo necesario de secado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables debido a las diferencias en los materiales de embalaje (p. ej., envolturas no tejidas), las condiciones ambientales, la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar que se realiza un secado adecuado.

- Para los productos que se comercializan estériles, consúltese el folleto específico del producto para su reesterilización.
 - Instrucciones de uso y consideraciones sobre el recipiente rígido de esterilización
- Para garantizar la adecuada esterilización de los implantes de Synthes con un recipiente rígido de esterilización, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:
- Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante del recipiente rígido de esterilización. En caso de dudas sobre el uso del recipiente rígido de esterilización, Synthes recomienda solicitar orientación al fabricante del recipiente específico.
 - Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:
 - No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.
 - No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.
 - Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.
 - A la hora de seleccionar un recipiente rígido para esterilizar productos y cajas cargadas de Synthes, el recipiente rígido de esterilización debe tener una relación volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm³/cm². Para cualquier duda que tenga relativa a la relación volumen/abertura de ventilación, póngase en contacto con el fabricante del recipiente.
 - Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío, con los parámetros indicados en la tabla anterior.

Almacenamiento

Los productos embalados deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos de la luz solar directa, las plagas, la humedad y las temperaturas extremas. Consulte las Instrucciones de uso del fabricante de la envoltura o el recipiente rígido de esterilización para conocer los límites del tiempo de almacenamiento de productos estériles y los requisitos de temperatura y humedad del almacenamiento.

Información adicional

Si lo desea, podemos ofrecerle más información sobre el uso de detergentes específicos, lavadoras ultrasónicas, lavadoras-desinfectadoras, materiales de embalaje o esterilizadores durante los estudios de validación previa solicitud. Synthes utilizó los siguientes materiales durante el proceso de validación de estas recomendaciones de reprocesamiento.

- Limpieza manual: Prelimpieza manual con limpiador enzimático concentrado Prolystica® 2X, 1 ml/l a 14–16 °C y limpieza ultrasónica con limpiador enzimático concentrado Prolystica® 2X, 1 ml/l a 12–21 °C.
- Limpieza automatizada: Prelimpieza manual con limpiador enzimático concentrado Prolystica® 2X, 1 ml/l a 14–16 °C. Limpieza con lavadora-desinfectadora con limpiador enzimático concentrado Prolystica® 2X (lavado 1), 1 ml/l a 23–26 °C, y detergente neutro Prolystica® 2X (lavado 2), 1 ml/l a 44–46 °C.
- Paño sin pelusas: Berkshire Durx 670.

La información de limpieza y esterilización se proporciona conforme a la norma ISO 17664.

Las recomendaciones proporcionadas han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como capaces de preparar un producto sanitario de Synthes no estéril. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento se realice utilizando los equipos, los materiales y el personal correspondientes en las instalaciones para el reprocesamiento y que se logre el resultado previsto. Esto exige la validación y la supervisión rutinaria del proceso. Del mismo modo, se deberá evaluar la efectividad de cualquier desviación por parte del procesador de las recomendaciones proporcionadas y las posibles consecuencias adversas.

La calidad química del agua utilizada durante el reprocesamiento puede influir en la seguridad del producto. Los centros deben aplicar los requisitos de calidad del agua recomendados para el reprocesamiento de productos sanitarios conforme a las directrices locales (como AAMI TIR 34, agua para el reprocesamiento).

Contacto del fabricante

Si desea más información, póngase en contacto con su representante local de ventas de Synthes.

Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes de Synthes en procesamiento clínico

El conocimiento de los materiales utilizados y sus propiedades es esencial para garantizar el procesamiento y mantenimiento adecuados de los instrumentos.

Acero inoxidable

Los instrumentos de Synthes se fabrican de forma preferente en acero inoxidable o resistente a la corrosión, reconocible por su color metálico mate o brillante. Debido a su elevado contenido en cromo y níquel, los aceros resistentes a la corrosión forman sobre la superficie metálica una capa protectora de óxido de cromo, llamada «capa pasiva». Esta capa pasiva protege al instrumento frente a la corrosión y el óxido. La manipulación incorrecta o descuidada (p. ej., daños en la superficie) y las agresiones químicas, electroquímicas o físicas pueden alterar la resistencia a la corrosión.

Se utilizan dos tipos de acero inoxidable, que se distinguen por su composición y propiedades:

- Los aceros martensíticos, resistentes a la corrosión y cuya elevada dureza puede modificarse y ajustarse mediante tratamiento térmico, poseen gran resistencia frente al desgaste y gran capacidad de conservación de las aristas cortantes. Estos aceros se utilizan para los instrumentos punzantes y cortantes, como brocas, fresas, punzones y alicates de corte.
- Los aceros austeníticos, no endurecibles mediante tratamiento térmico, poseen gran resistencia a la corrosión, elasticidad y tenacidad, y no suelen ser magnéticos. Estos aceros se utilizan para los instrumentos no punzantes ni cortantes, como guías de broca, medidores y centradores.
- Synthes recomienda utilizar desinfectantes, limpiadores o detergentes con un pH de 7 a 11 para todos los aceros inoxidables.

Aluminio, titanio y aleaciones de titanio

Al ser el aluminio un material muy ligero, se utiliza, por ejemplo, para las cajas gráficas, los mangos y otras piezas de los instrumentos. Un tratamiento electroquímico de la superficie (anodizado normal o duro [Ematal]) produce sobre el aluminio una capa resistente de óxido, que se puede teñir.

El titanio y las aleaciones de titanio se utilizan mucho como materiales para la fabricación de implantes. En la fabricación de instrumentos, el titanio tiene pocas aplicaciones, y se usa sobre todo para la identificación de los instrumentos por colores. La superficie de las aleaciones de titanio se trata también electroquímicamente (anodizado) para producir una capa resistente al óxido. Esta capa permite aplicar diversas tonalidades cromáticas.

Aunque el aluminio anodizado, el titanio y las aleaciones de titanio poseen buena resistencia a la corrosión, el contacto con desinfectantes y detergentes alcalinos fuertes y soluciones que contienen yodo o ciertas sales metálicas puede suponer una agresión química capaz de disolver la superficie, según la composición específica del detergente.

Por consiguiente, Synthes recomienda utilizar desinfectantes o detergentes con pH de 6 a 9,5. Los productos con un pH superior, y especialmente con un pH superior a 11, únicamente deben utilizarse de conformidad con los requisitos de compatibilidad de materiales recogidos en la ficha técnica y en la información aportada por el fabricante del detergente.

Plásticos

Se utilizan diversos plásticos para la fabricación de algunas partes de los instrumentos, como mangos y piezas radiotransparentes. Además de los plásticos puros, se utilizan también materiales compuestos en algunos casos; p. ej., resina fenólica semejante a la madera reforzada con tejido para mangos de destornilladores, escofinas, escoplos, etc., o plásticos reforzados con fibra de carbono para brazos direccionales.

Todos los plásticos utilizados resisten bien el procesamiento correcto. Algunos plásticos pueden reblandecerse durante la esterilización en autoclave, pero no sufren deformación permanente con las temperaturas normales de esterilización, inferiores a 140 °C. No obstante, el material sí puede resultar dañado, por ejemplo, tras su inmersión repetida en desinfectantes con pH inferior a 4 o superior a 9,5, así como en casos de sobrefatiga. Además, algunos productos de enjuague pueden alterar el color o resquebrajar los plásticos puros y compuestos en caso de uso repetido.

Temperatura y pH recomendados

Materiales	Temperatura*	pH
Acero inoxidable	hasta 149 °C	7–11
Aluminio	hasta 150 °C	6–9,5
Aleaciones de titanio	hasta 150 °C	6–9,5
Plásticos	hasta 140 °C	4–9,5
Nitinol	hasta 149 °C	6–9,5

* Las temperaturas de procesamiento recomendadas tienen en cuenta las propiedades del material y los parámetros validados internamente para el procesamiento.

Causas de corrosión y alteración o daño de la superficie

La superficie de los instrumentos puede resultar atacada y dañada por una manipulación incorrecta o el contacto con diversas sustancias. Conocer las posibles causas de corrosión y daño de los materiales, enumeradas a continuación, puede ser útil para evitarlo.

Sangre, pus, secreciones, etc.

La mayor parte de los residuos y líquidos orgánicos del cuerpo humano contienen iones de cloro, que pueden causar corrosión si permanecen adheridos o se dejan secar sobre el instrumento durante períodos prolongados. Para evitarlo, los instrumentos deben limpiarse y secarse inmediatamente después de cada uso.

Soluciones salinas, tinturas de yodo, agua

Los iones de cloro y yodo presentes en estas soluciones causan corrosión localizada en picadura. Reduzca al mínimo el contacto con estos iones. Enjuague completamente los instrumentos con agua destilada* para eliminar todos los residuos.

El agua corriente normal suele contener también cloruros y elevadas concentraciones de otros minerales, que pueden dejar marcas con bordes bien definidos en la superficie de los instrumentos. Por lo general, estas marcas pueden eliminarse con agua destilada* y productos de limpieza no abrasivos para acero inoxidable. No deje nunca los instrumentos mojados durante períodos de tiempo largos; séquelos siempre inmediatamente después de haberlos limpiado. La humedad de condensación que se genera durante la esterilización puede evitarse prolongando la fase de secado.

* Se recomienda una conductividad <0,5 µS para el agua destilada.

Detergentes, desinfectantes, productos de aclarado y otros aditivos

Las concentraciones excesivas de estos productos o detergentes fuertemente ácidos o alcalinos pueden atacar la capa protectora de óxido del acero inoxidable, el titanio y el aluminio, y producir corrosión, cambios de color y otras alteraciones de los materiales, sus propiedades y las condiciones de su superficie. Si se utilizan estos productos, deben seguirse siempre fielmente las recomendaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de contacto, temperatura y compatibilidad de los materiales. Se recomienda utilizar productos con pH de 7 a 9,5. Cuando se usan de forma repetida y prolongada, algunos productos de enjuague pueden atacar a ciertos plásticos y producir cambios de color o resquebrajamiento. Para limpiar los instrumentos en una lavadora-desinfectadora, siga las instrucciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora, del detergente, del producto de aclarado y demás aditivos.

Estropajo de acero, cepillos de acero, limas y otros instrumentos abrasivos de limpieza

No use nunca estropajo de acero extrafino o normal, cepillos de acero, limas ni otros instrumentos de limpieza con efecto abrasivo sobre los metales para limpiar instrumentos quirúrgicos, pues ocasionan daños mecánicos en la capa pasiva, que puede ser motivo de corrosión y funcionamiento defectuoso.

Contacto entre instrumentos de distintos metales

Si los instrumentos de acero inoxidable se dejan en contacto prolongado con instrumentos de superficie dañada y se humedecen simultáneamente con un electrólito, puede formarse óxido en los puntos de contacto. El vapor, el agua y las soluciones de limpieza ultrasónica, así como otros líquidos y soluciones, pueden actuar como electrólitos. Estos fenómenos se observan también ocasionalmente durante la limpieza automática. Los productos de corrosión ya formados pueden transferirse asimismo a otros instrumentos por acción de los electrólitos, con la consiguiente formación de óxido en la superficie. Siempre que sea posible, los instrumentos fabricados en distintos materiales deben limpiarse y esterilizarse por separado. En consecuencia, deben excluirse siempre los instrumentos con manchas de corrosión u oxidación, que habrán de reemplazarse por otros en perfecto estado. Los instrumentos deben limpiarse abiertos y desmontados para evitar no solo su limpieza insuficiente, sino también la corrosión en las grietas y por frotamiento. La capa pasiva en las grietas y juntas puede resultar dañada por acción química o mecánica, con el consiguiente riesgo de corrosión.

Lubricación inadecuada

Las piezas móviles de los instrumentos —articulaciones, piezas deslizantes, conexiones roscadas desmontables, etc.— deben lubricarse de forma periódica. La abrasión metálica constante potencia el daño de la capa pasiva y, por consiguiente, aumenta en gran medida el riesgo de corrosión. Los implantes de Synthes no deben lubricarse.

Residuos de detergente en los paños de embalaje

Los paños utilizados para esterilizar los instrumentos deben estar exentos de detergente y otros residuos. Estos residuos pueden transferirse con el vapor al instrumento e interactuar con la superficie.

Sobrefatiga de los instrumentos

Cada instrumento está diseñado con una función específica, y para ella debe utilizarse exclusivamente. Su uso inadecuado puede ser motivo de sobrefatiga mecánica, funcionamiento defectuoso y daño permanente al instrumento, todo lo cual aumenta a su vez el riesgo de corrosión.

Nota: látex

Los instrumentos de Synthes no contienen látex; por tanto, pueden utilizarse de forma segura en pacientes con alergia al látex.

Nota: lubricante especial de Synthes

El lubricante especial de Synthes es un lubricante sintético y no tóxico. Se recomienda lubricar y mantener los instrumentos de Synthes exclusivamente con el lubricante especial de Synthes.

Reparación de los instrumentales Synthes y pedido de piezas de repuesto

Los instrumentos defectuosos pueden enviarse al servicio local de atención al cliente de Synthes para su reparación. El servicio al cliente evaluará si el instrumento puede repararse. Asegúrese de adjuntar una nota de entrega con el instrumento defectuoso que incluya la siguiente información:

- Dirección del hospital, persona de contacto y número de teléfono
- Número de artículo del instrumento defectuoso que se devuelve
- Descripción del problema

Si envía motores para su reparación, Synthes puede proporcionar equipos de préstamo (si están en stock) para que pueda seguir realizando intervenciones quirúrgicas. Consulte a su servicio local de atención al cliente para obtener información sobre la disponibilidad de los equipos de préstamo.

El servicio local de atención al cliente puede suministrar repuestos para componentes defectuosos o componentes que carezcan de instrumentos sencillos de varias piezas (p. ej., medidores de profundidad, guías de broca). Consulte a su servicio local de atención al cliente para obtener información sobre la disponibilidad de los repuestos.

Interpretación de los símbolos

REF

Número de referencia

LOT

Número de lote

SN

Número de serie



Fabricante

EC REP

Representante autorizado



2008-12

Fecha de fabricación



2008-12

Fecha de caducidad



No estéril

STERILE

Estéril



Conformidad europea

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno



Atención, consulte las instrucciones de uso

STERILE R

Esterilizado con irradiación



Indicador de temperatura



No reutilizar



Límites de temperatura



No reesterilizar



Límite de temperatura mínima



No utilice el producto cuando el embalaje esté dañado



Límite de temperatura máxima



Contiene o hay presencia de látex de caucho natural



Mantener protegido de la luz solar

	SSt	TiCP
Material	Acero inoxidable	Titanio puro

	TAN (Ti6Al7Nb)
Material	Aleación de titanio-aluminio-niobio

	TAV (Ti6Al4V)
Material	Aleación de titanio-aluminio-vanadio

0123

Organismo notificado



Consulte las instrucciones de uso



Indicador de esterilización



Mantener seco



Compatible con RM en condiciones específicas



Incompatible con RM



Producto sanitario



Materiales



Sistema de barrera estéril doble



Contenido del embalaje



Contiene una sustancia peligrosa



Varios usos en un solo paciente



Sistema de barrera estéril individual



Contiene un fármaco



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

SE_023827 AM