
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.

Una infección puede afectar al resultado de la cirugía. Es importante tratar eficazmente la infección y decidir el momento adecuado para llevar a cabo la intervención de implantación.

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 IRM estará disponible en las instrucciones de uso que se encuentran en www.depuysynthes.com/ifu o en www.e-ifu.com.

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 pueden afectar a la integridad estructural del producto y ser motivo de fallo. Esto puede provocar una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente. Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación, debido, por ejemplo, a la 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 contaminados ni el instrumental de un solo uso. Todo implante e instrumento de un solo uso de Synthes contaminado con sangre, tejidos o sustancias orgánicas y líquidos corporales no debe utilizarse de nuevo, sino desecharse de acuerdo con los protocolos del hospital. Incluso aunque el instrumental de un solo uso y los implantes contaminados estén aparentemente en buen estado, 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, sobras, 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 limpiadores cuya etiqueta indique que son para su uso con dispositivos médicos y siga las instrucciones del fabricante (p. ej., temperatura, tiempo de contacto y tiempo de aclarado). Se recomienda utilizar limpiadores con un pH entre 7 y 9,5 una vez diluidos. Unas condiciones muy alcalinas (pH >11) pueden dañar los componentes o dispositivos, p. ej., 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, es obligatorio cumplir también las políticas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de los limpiadores y del equipo empleado 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 www.depuysynthes.com/ifu o también de www.e-ifu.com.
- 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 antes de la limpieza, se proporciona en las instrucciones de uso específicas del producto y en el documento de control funcional disponible en www.depuysynthes.com/ifu o en www.e-ifu.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

- Se considera que los productos sanitarios utilizados en las intervenciones quirúrgicas pueden comportar riesgos biológicos y se deben trasladar de forma segura al área de procesamiento designada de conformidad con las políticas locales.

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 dispositivos desmontables, desmóntelos antes de su reprocesamiento. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje del instrumental a su representante local, o descargarlas del sitio web www.depuysynthes.com/ifu o bien en www.e-ifu.com.
 - 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 dispositivos muy sucios o canulados antes de la limpieza para ablandar la suciedad o los restos secos. Utilice una solución limpiadora neutra o ligeramente alcalina. Siga las instrucciones de uso del fabricante del limpiador en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración. 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 dispositivo en una solución de limpiador neutra o ligeramente alcalina durante diez minutos como mínimo. Siga las instrucciones de uso del fabricante del limpiador en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.
 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 en una solución de limpiador neutra o ligeramente alcalina y recién preparada durante cinco minutos como mínimo. Utilice un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos. Si procede, accione las articulaciones, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la solución de limpiador. Limpie el producto bajo agua para evitar la aerosolización de contaminantes. Nota: La solución nueva es una solución recién preparada y limpia.
 5. Enjuague bien el producto con agua del grifo a temperatura ambiente (≤ 40 °C) 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 nueva solución de limpiador neutra o ligeramente alcalina para el baño ultrasónico. Siga las instrucciones de uso del fabricante del limpiador en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración. 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 bien el dispositivo con agua desionizada o depurada a temperatura ambiente (≤ 40 °C) 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. Realice un enjuague final del dispositivo con agua desionizada o depurada a temperatura ambiente (≤ 40 °C) 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.
 13. Siga las indicaciones del apartado sobre desinfección de esta Información importante para llevar a cabo la desinfección térmica automatizada, ya que no se recomienda la desinfección manual.

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 en una solución de limpiador neutra o ligeramente alcalina y recién preparada durante dos minutos como mínimo. Siga las instrucciones del fabricante del limpiador en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Utilice un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos. Si procede, accione las articulaciones, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la solución de limpiador. Limpie los dispositivos bajo el agua para evitar la aerosolización de contaminantes. Nota: La solución recién preparada es una solución recién preparada y limpia.
3. Enjuague el dispositivo con agua del grifo a temperatura ambiente (≤ 40 °C) durante un minuto como mínimo. Utilice una jeringuilla, una pipeta o un chorro 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 nueva solución de limpiador neutra o ligeramente alcalina para el baño ultrasónico. Siga las instrucciones del fabricante del limpiador en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Nota: La solución fresca 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 dispositivo con agua desionizada o purificada a temperatura ambiente (≤ 40 °C) 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 de recirculación (minutos)	Calidad y temperatura del agua	Tipo de limpieza
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	Agua crítica (de ósmosis inversa, desionizada o destilada) ≥ 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 solicitar las instrucciones más detalladas sobre el control de la función y los indicadores de final de la vida útil a su representante de ventas o puede descargarlas de www.depuySynthes.com/ifu o también de www.e-ifu.com.</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 dispositivos 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 del instrumental a su representante local, o descargarlas del sitio web www.depuySynthes.com/ifu o también de www.e-ifu.com.</p>															
Embalaje	<p>Coloque los productos limpios y secos en su lugar adecuado dentro de la caja de Synthes. Además, utilice una envoltura de esterilización adecuada (simple o doble) o un recipiente rígido reutilizable para la esterilización, como un sistema de barrera estéril según la norma ISO 11607, y siga técnicas de envoltura como las descritas en la norma ANSI/AAMI ST79. Un ejemplo de material de envoltura validado es HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®. 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="416 891 1465 1043"> <thead> <tr> <th>Tipo de ciclo</th> <th>Región de aplicación</th> <th>Tiempo de exposición para la esterilización (minutos)*</th> <th>Temperatura de exposición para la esterilización*</th> <th>Tiempo de secado (minutos)**</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eliminación de aire con vapor saturado</td> <td>EE. UU.</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>De 20 a 60</td> </tr> <tr> <td>forzado por prevacío (prevacío, tres pulsos)</td> <td>Fuera de EE. UU.</td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>De 20 a 60</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Para cumplir los requisitos locales (fuera de EE. UU.), se puede utilizar un ciclo prolongado de exposición al vapor, p. ej., 134 °C durante 18 minutos.</p> <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. No supere los 140 °C durante el secado.</p>	Tipo de ciclo	Región de aplicación	Tiempo de exposición para la esterilización (minutos)*	Temperatura de exposición para la esterilización*	Tiempo de secado (minutos)**	Eliminación de aire con vapor saturado	EE. UU.	4	132 °C	De 20 a 60	forzado por prevacío (prevacío, tres pulsos)	Fuera de EE. UU.	3	134 °C	De 20 a 60
Tipo de ciclo	Región de aplicación	Tiempo de exposición para la esterilización (minutos)*	Temperatura de exposición para la esterilización*	Tiempo de secado (minutos)**												
Eliminación de aire con vapor saturado	EE. UU.	4	132 °C	De 20 a 60												
forzado por prevacío (prevacío, tres pulsos)	Fuera de EE. UU.	3	134 °C	De 20 a 60												
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: limpieza manual previa con detergente enzimático Enzol®, 8 ml/l a entre 16 y 17 °C, deconex® POWER ZYME, 3 ml/l a entre 19 y 21 °C, Endozime®, 6,24 g/l a entre 33 y 34 °C y limpieza ultrasónica con detergente enzimático Enzol®, 8 ml/l a entre 18 y 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 en lavadora-desinfectadora con (lavado 1) limpiador enzimático concentrado Prolystica® 2X, 1 ml/l a entre 23 y 26 °C y (lavado 2) detergente neutro Prolystica® 2X, 1 ml/l a entre 44 y 46 °C, NpH Klensz®, 0,78 g/l a entre 41 y 42 °C, neodisher® MediZym, 5 ml/l a 45 °C. – Paño sin pelusas: Berkshire Durx 670. – Envoltura de esterilización: envoltura de polipropileno HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP KC600 (equivalente a 2 capas de envoltura CSR). <p>Las recomendaciones indicadas arriba han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como capaces de preparar un producto sanitario Synthes no estéril. Estas instrucciones de uso se han verificado y validado de conformidad con las normas ISO 17664, AAMI TIR 12, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 y ANSI/AAMI ST77. 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.</p> <p>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 Synthes no estériles e instrumental de un solo uso

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

Precauciones

- Todo implante o instrumental de un solo uso 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 o del instrumental de un solo uso.
 - No utilice el instrumental de un solo uso o un implante de Synthes cuya superficie esté dañada.
 - El instrumental de un solo uso o 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. Al limpiar, use únicamente limpiadores etiquetados para su uso con productos sanitarios y siga 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 y el instrumental de un solo uso son dispositivos 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 prevacío.
 - Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, es obligatorio cumplir también las políticas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de los limpiadores y del equipo empleado para el procesamiento clínico.

Límites de reprocesamiento

- Los ciclos de procesamiento repetidos que se describen en estas instrucciones tienen efectos mínimos en los implantes y el instrumental de un solo uso de Synthes.
- Antes de la esterilización, puede ser necesario realizar pruebas en el instrumental de un solo uso o en los implantes de Synthes para garantizar su correcto funcionamiento. El método para realizar las pruebas funcionales, cuando proceda para el instrumental o el implante, se proporciona en las instrucciones de uso específicas del producto y en el documento de control funcional disponible en www.depuysynthes.com/ifu o en www.e-ifu.com.
- Deben inspeccionarse los implantes o el instrumental de un solo uso de Synthes por si presentaran corrosión, daños, arañazos, 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 o instrumental de un solo uso con corrosión, arañazos, mellas o residuos debe desecharse.

Cuidado en el lugar de uso

- El instrumental de un solo uso y los implantes deben permanecer cubiertos hasta que se necesiten, para evitar que se ensucien o contaminen. Únicamente se deben manipular los que vayan a implantarse.
- Los implantes deben manipularse lo mínimo posible para evitar daños a su superficie.

Embalaje y transporte

- El instrumental de un solo uso y los implantes no deben entrar en contacto con otros productos o equipos sucios.
- Evítese la contaminación cruzada del instrumental de un solo uso y de los implantes con instrumental sucio durante el transporte.

Preparación para el procesamiento

Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios o del instrumental de un solo uso.

Limpieza: método manual

1. Enjuague el dispositivo con agua fría del grifo durante dos minutos como mínimo. Use un cepillo de cerdas suaves para limpiar el dispositivo.
2. Sumerja el dispositivo en una solución de limpiador neutra o ligeramente alcalina durante diez minutos como mínimo. Siga las instrucciones del fabricante del limpiador 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 dispositivos en la solución de limpiador, asegurándose de que haya contacto con todos los lúmenes o partes móviles. Limpie manualmente los dispositivos con un cepillo de cerdas suaves y una solución de limpiador neutra o ligeramente alcalina y recién preparada durante cinco minutos como mínimo. Limpie los dispositivos bajo agua para evitar la aerosolización de contaminantes. Nota: Una solución nueva es una solución recién preparada y limpia.
5. Enjuague bien el producto con agua del grifo a temperatura ambiente ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) 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 de limpiador neutra o ligeramente alcalina nueva para el baño ultrasónico. Siga las instrucciones del fabricante del limpiador 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 los dispositivos de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo y a una frecuencia de baño mínima de 38 kHz.
8. Enjuague el dispositivo con agua desionizada o purificada a temperatura ambiente ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) durante dos minutos como mínimo. Si procede, accione las juntas, los 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 los dispositivos 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.
10. Siga las indicaciones del apartado sobre desinfección de esta Información importante para llevar a cabo la desinfección térmica automatizada, ya que no se recomienda la desinfección manual.

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 de limpiador neutra o ligeramente alcalina nueva para el baño ultrasónico. Siga las instrucciones del fabricante del limpiador 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 dispositivos en la solución de limpiador, asegurándose de que haya contacto con todos los lúmenes o partes móviles. Limpie los dispositivos de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 38 kHz.
4. Enjuague el dispositivo con agua desionizada o purificada a temperatura ambiente ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) 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 de recirculación (minutos)	Calidad y temperatura del agua	Tipo de limpieza
Prelavado	2	Agua corriente fría $<40\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/A
Lavado I	2	Agua corriente fría $<40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Detergente*
Lavado II	5	Agua corriente caliente $>40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Detergente*
Enjuague	2	Agua desionizada o purificada caliente $>40\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/A
Desinfección térmica	5	Agua crítica (osmosis inversa, desionizada o destilada) $\geq 93\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/A
Secado	40	$\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/A

* véase la sección «Información complementaria»

Desinfección térmica

Para la limpieza y desinfección automáticas, desinfecte térmicamente a un mínimo de $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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

Tras el procesamiento y antes de la esterilización, el instrumental de un solo uso y los implantes de Synthes deben inspeccionarse visualmente bajo una buena iluminación y en un lugar limpio para verificar que no presentan 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 el instrumental de un solo uso o los implantes limpios y secos en su lugar adecuado dentro de la caja de Synthes. Además, utilice una envoltura de esterilización adecuada (simple o doble) o un recipiente rígido reutilizable para la esterilización, como un sistema de barrera estéril según la norma ISO 11607, y siga técnicas de envoltura como las descritas en la norma ANSI/AAMI ST79. Un ejemplo de material de envoltura validado es HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®. Tenga cuidado de proteger el instrumental punzante o afilado y los implantes 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	Región de aplicación	Tiempo de exposición para la esterilización (minutos)*	Temperatura de exposición para la esterilización*	Tiempo de secado (minutos)**
Eliminación de aire con vapor saturado forzado por prevacío (prevacío, tres pulsos)	EE. UU.	4	132 °C	De 20 a 60
	Fuera de EE. UU.	3	134 °C	De 20 a 60

* Para cumplir los requisitos locales (fuera de EE. UU.), se puede utilizar un ciclo prolongado de exposición al vapor, p. ej., 134 °C durante 18 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. No supere los 140 °C durante el secado.

- 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 del instrumental de un solo uso y 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: limpieza manual previa con limpiador enzimático concentrado Prolystica® 2X, 1 ml/l a entre 14 y 16 °C, deconex® POWER ZYME, 3 ml/l a entre 19 y 21 °C, Endozime®, 6,24 g/l a entre 33 y 34 °C y limpieza ultrasónica con limpiador enzimático concentrado Prolystica® 2X, 1 ml/l a entre 12 y 21 °C.
- Limpieza automatizada: limpieza manual previa con limpiador enzimático concentrado Prolystica® 2X, 1 ml/l a entre 14 y 16 °C, NpH Klenz®, 0,78 g/l a entre 41 y 42 °C, neodisher® MediZym, 5 ml/l a 45 °C. Limpieza en lavadora-desinfectadora con (lavado 1) limpiador enzimático concentrado Prolystica® 2X, 1 ml/l a entre 23 y 26 °C, y (lavado 2) detergente neutro Prolystica® 2X, 1 ml/l a entre 44 y 46 °C.
- Paño sin pelusas: Berkshire Durx 670.
- Envoltura de esterilización: envoltura de polipropileno HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP KC600 (equivalente a 2 capas de envoltura CSR).

Las recomendaciones indicadas arriba han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como capaces de preparar un producto sanitario Synthes no estéril. Estas instrucciones de uso se han verificado y validado de conformidad con las normas ISO 17664, AAMI TIR 12, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 y ANSI/AAMI ST77. 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.

Identificador de sustancia peligrosa:

Aquí se proporciona información sobre artículos cuya etiqueta indica la presencia de una sustancia peligrosa (en una concentración superior al 0,1 %). Los números que aparecen debajo del símbolo en la etiqueta indican la presencia de materiales enumerados en la tabla siguiente. Varios números indican la presencia de más de una sustancia peligrosa.

 N.º	Material presente	Riesgo residual
 1	Cobalto Nº CAS 7440-48-4 Nº EC 231-158-0	Este dispositivo o uno o más componentes de este dispositivo contienen la siguiente sustancia definida como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % del peso. Las pruebas científicas actuales respaldan que los dispositivos médicos fabricados con cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni de efectos reproductivos adversos.
 2	Dilaurato de dibutiltina Nº CAS 77-58-7 Nº EC 201-039-8	Este dispositivo o uno o más componentes de este dispositivo contienen la siguiente sustancia definida como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % del peso. Para obtener más información, consulte el sitio web de la ECHA: https://echa.europa.eu .

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
Material Acero inoxidable **TiCP**
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



0123



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

SE_023827 AO