

F. DESINFECCIÓN (Opcional)

Bajo ciertas clasificaciones de riesgo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) o las autoridades reguladoras locales recomiendan procedimientos especiales de inactivación de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (CJD/EET – Encefalopatía espongiforme transmisible). Los instrumentos reutilizables de ABANZA no se emplean en procedimientos quirúrgicos donde entran en contacto con tejido infeccioso de CJD/EET (de acuerdo con la OMS). Por lo tanto, no se requieren procedimientos de descontaminación excesivamente agresivos (empeando detergentes agresivos como hidróxido de sodio o hipoclorito de sodio, aldehidos, bromos, yoduros) y no se recomiendan para el reprocesado normal porque se podría producir degradación del material. Consulte la OMS y las normativas locales para más información.

G. LIMPIEZA AUTOMÁTICA

Nota: Para llevar a cabo la limpieza automática deben emplearse lavadoras automáticas cuya eficacia esté aprobada (por la FDA o con marcado CE según ISO 15883), esté correctamente instalada, cualificada y sujeta a mantenimiento y pruebas regulares. Se deben seguir las instrucciones de manejo del fabricante de la lavadora automática. Utilizar únicamente agentes de limpieza recomendados por el fabricante específicamente para su uso en lavadoras automáticas.

PASOS:

- Cargar la lavadora automática**

- Introducir los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa por separado (cada elemento individualmente y no dentro de la bandeja de esterilización) en la lavadora automática, desmontados (Consultar el documento de "Instrucciones de Reprocesado – Anexo II (CI-001) suministrado con el Set de Instrumental Quirúrgico para identificar los instrumentos que deben ser desmontados antes de la limpieza) y de forma ordenada.
- No colocar los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa apilados unos sobre otros.

II. **Ciclo de limpieza**

- Procesar los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa con un ciclo de limpieza estándar para instrumentos quirúrgicos validado por el fabricante de la lavadora automática utilizando un detergente adecuado para la limpieza automática.
- Los parámetros del ciclo de limpieza validado por ABANZA se enumeran a continuación:

PARÁMETROS DEL CICLO DE LAVADO AUTOMÁTICO			
Fase	Temperatura	Duración	Concentración detergente
Prelavado I	10 °C (50 °F)	10 minutos	NA
Lavado	55 °C (131 °F)	5 minutos	0.3 % detergente
Neutralización	10 °C (50 °F)	2 minutos	NA
Aclarado II	10 °C (50 °F)	1 minutos	NA

III. Retirar los instrumentos de la lavadora automática

- Retirar los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa de la lavadora automática y comprobar si queda algún resto de suciedad, si es así, repetir el proceso.

IV. Secado

- Secar los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa con un paño limpio de un material que no desprenda fibras hasta asegurar que quedan completamente secos. Se puede utilizar aire a presión filtrado para ayudar al secado.

H. INSPECCIÓN

Tras el proceso de limpieza, los instrumentos, las bandejas de esterilización y las tapas se deben inspeccionar antes de prepararlos para la esterilización. Para ello, se inspeccionará visualmente cada instrumento, bandeja de esterilización y tapa y se comprobará si presenta signos de suciedad visible y/o daños y desgaste.

- En cuanto a la limpieza, se debe asegurar la eliminación completa de la suciedad de todas las superficies de los instrumentos.
- En cuanto al daño y desgaste, se considera que no es aceptable y por tanto un criterio de fallo, si al comprobar visualmente hay daños en el instrumental, incluyendo pero no limitándose a: rebabas, rotura, corrosión (óxido, picaduras), decoloración, arañazos excesivos, descamación, desgaste, grietas, mal funcionamiento, etc. Comprobar también que las referencias marcadas en los instrumentos son legibles para poder mantener su trazabilidad.

En el caso de observar daños o desgastes que pudieran afectar al buen funcionamiento del instrumento, solicitar un repuesto al representante de ABANZA.

I. PREPARACIÓN PARA LA ESTERILIZACIÓN

PASOS:

- Montar los instrumentos quirúrgicos reutilizables que hayan requerido ser desmontados durante el proceso de limpieza antes del proceso de esterilización en el área de reprocesado. Consultar el documento de "Instrucciones de Reprocesado – Anexo II" (CI-001) suministrado con el Set de Instrumental Quirúrgico para identificar los instrumentos que deben ser montados de nuevo antes de la esterilización.
- Introducir los instrumentos en la bandeja de esterilización para la esterilización.
- Cerrar la bandeja y comprobar que los cierres están bien fijados para evitar su apertura.
- Colocar la bandeja de esterilización en un recipiente de esterilización autorizado (que cuente con la aprobación de la FDA o con el marcado CE) con tapa estanca y apto para la esterilización por vapor a criterio del usuario.

J. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Las características de rendimiento y diseño varían de un esterilizador a otro. Los parámetros del ciclo y la configuración de carga siempre deberían verificarse con las instrucciones del fabricante del esterilizador. Consultar en las instrucciones de reprocesado "Instrucciones de Reprocesado" (CI-001) suministradas junto con el set de instrumental.

- Realizar la esterilización de los instrumentos por el método del calor húmero en autoclave (esterilizador) con ciclo de pre-vacío (retirada forzada de aire).

Esterilizar los instrumentos montados (aquellos que hayan requerido desmontarse para los pasos previos) colocados en la bandeja de esterilización y en un contenedor de esterilización adecuado. En el Anexo II de las

Nota: El autoclave en el que se realice la esterilización debe cumplir con los requisitos de EN 285, EN 13060, ISO 17665 y AINSI/AAMI ST79, y recibir la validación y mantenimiento según los mismos.

Se recomienda seguir los siguientes parámetros validados por ABANZA y que se describen a continuación.

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO:

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: SOLO PARA EE.UU				
Método	Ciclo de esterilización	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado
Esterilización por calor húmedo	Pre-vacío	132 °C (270 °F)	4 minutos (mínimo)	30 minutos (mínimo)

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: SOLO PARA FUERA DE EE.UU:				
Método	Ciclo de esterilización	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado
Esterilización por calor húmedo	Pre-vacío	132 °C a 137 °C (270 °F a 277 °F)	4 minutos (mínimo)	30 minutos (mínimo)

K. ALMACENAMIENTO PREVIO AL USO

- Colocar el contenedor de esterilización con los instrumentos estériles en un área específica de acceso limitado que esté bien ventilada y ofrezca protección frente al polvo, humedad, insectos, temperatura y humedad extremas.

Nota: El set debe almacenarse dentro del contenedor de esterilización. Si hay cualquier indicio o signo de que el contenedor de esterilización ha sido abierto o se ha puesto en peligro se debe volver a esterilizar el instrumental. El periodo de conservación depende de varios factores (forma de almacenamiento, condiciones ambientales, manipulación, etc.) por lo que el periodo máximo de almacenamiento de los instrumentos reutilizables esterilizados antes de su uso debe definirlo cada usuario.

L. PRECAUCIÓN ESPECIAL: AGENTES DE ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME TRANSMISIBLE

No entra en el ámbito de este documento la descripción detallada de las precauciones que deben tomarse frente a los agentes de la encefalopatía espongiforme transmisible.

Se cree que los agentes que transmiten la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob son resistentes a los procesos de desinfección y esterilización normales, razón por la cual los métodos de descontaminación y esterilización anteriormente descritos podrían no ser adecuados en los casos en los que se sospeche el riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Por lo general, los tejidos que entran en contacto con los instrumentos quirúrgicos ortopédicos tienen pocas posibilidades de infección de encefalopatía espongiforme transmisible. No obstante, deben tomarse precauciones especiales durante la manipulación de instrumentos que han sido usados en pacientes confirmados, en riesgo o con sospecha de la enfermedad.

M. PRECAUCIONES

- El Set de Instrumental quirúrgico WasherCap™ solo debe aceptarse si el embalaje y el etiquetado del fabricante original están presentes y llegan intactos. Si el paquete se ha abierto y/o si algún componente del Set está dañado, informe a su distribuidor local o representante de ABANZA para su reposición.

- Para evitar daños en los instrumentos, no golpee los instrumentos que estén diseñados para girarse o atornillarse, ni los someta a fuerzas que los puedan deformar. Cuando dos instrumentos estén diseñados para enroscarse el uno en el otro, asegúrese de que estén totalmente engranados antes de su uso.

- No utilice instrumentos de ABANZA para otro uso que no sea el indicado.
- No utilice instrumentos indicados para utilizarse con un implante específico en otro implante.
- Algunos instrumentos del Set, debido a su intención de uso, presentan bordes afilados. Para evitar posibles daños en los tendones, paciente y/o usuarios, no emplee los instrumentos para un uso distinto al indicado.

- Para el correcto uso del instrumento **Avellanador**, se debe:

- Desmontar (Cuerpo principal y Elemento tope) antes de llevar a cabo los procedimientos de limpieza y desinfección en el área de reprocesado, con la ayuda de la herramienta del avellanador.
- Volver a montarlo para su esterilización en el área de reprocesado. Al montarlo, es importante no mezclar las piezas entre los diferentes tamaños de avellanadores (observar el tamaño grabado en cada instrumento). Comprobar que está aprisionado correctamente (cuando ya esté completamente roscado) y en caso de ser necesario apretar con la herramienta del avellanador.
- Para más información sobre el montaje y desmontaje de los instrumentos, por favor consulte el documento "Instrucciones de Reprocesado – Anexo II" (CI-001) suministrado por ABANZA.

N. ADVERTENCIAS

- Los instrumentos que componen el Set de Instrumental quirúrgico WasherCap™ deben manipularse únicamente por expertos traumatólogos y cirujanos que estén familiarizados con el uso clínico de los dispositivos, la técnica quirúrgica, la adecuada selección e implantación del dispositivo WasherCap™ y el uso de su Set de Instrumental Quirúrgico asociado.
- Las leyes federales de EE.UU restringen la venta de estos dispositivos únicamente a médicos o por prescripción facultativa.
- Los instrumentos que componen el Set de Instrumental quirúrgico WasherCap™ se suministran no-estériles y deben ser reprocesados (limpieza y esterilización) antes de su uso. Para ello, se recomienda seguir las instrucciones citadas en las presentes Instrucciones de Uso y en el documento "Instrucciones de Reprocesado" (CI-001) suministrado por ABANZA junto al Set de Instrumental Quirúrgico.
- No utilizar los instrumentos para otros fines o procedimientos quirúrgicos que no sean los indicados en estas Instrucciones de Uso.

O. AVISO LEGAL

Para obtener más información, por favor consulte las Instrucciones de Uso (IFU) del dispositivo asociado a este Set de Instrumental Quirúrgico. Por favor, póngase en contacto con su distribuidor local o representante de ABANZA para obtener un ejemplar de las IFU del dispositivo asociado o de las "Instrucciones de Reprocesado" (CI-001) del Set de Instrumental quirúrgico WasherCap™.

Todos los instrumentos quirúrgicos que presenten señales considerables de arañazos, defectos, corrosión, juntas agrietadas o decoloración, no deben utilizarse y deben retirarse siguiendo el protocolo habitual del hospital. Queda estrictamente prohibido llevar a cabo cualquier tipo de uso incorrecto, modificación o sustitución instrumental. Si no se sigue esta recomendación, ABANZA rechaza cualquier responsabilidad derivada de cualquier consecuencia posterior.

Este documento no está sujeto a control después de su distribución, y es responsabilidad del lector confirmar que se trata de la revisión más actual o ponerse en contacto con Atención al cliente de ABANZA TECNOMED para solicitar la última revisión.