

Instrucciones de reprocesado para Dispositivos Reutilizables



Índice

	<u>Página</u>
1. Introducción	5
2. Advertencias y precauciones	6
3. Resumen del reprocesado	7
4. Pre-limpieza	8
4.1. Limpieza en el lugar de uso	8
4.2. Transporte al área de reprocesado	8
4.3. Preparación para la limpieza (para ambos métodos de limpieza)	8
5. Limpieza manual	9
6. Limpieza automática	11
7. Inspección	12
8. Preparación para el proceso de esterilización	13
9. Proceso de esterilización	13
10. Almacenamiento previo al uso	14
11. Información del servicio de atención al cliente	14
12. Referencias	15
Anexo I: Instrumental quirúrgico de ABANZA	16
Anexo II: Instrumentos que requieren desmontaje para su limpieza	18

1. INTRODUCCIÓN

La finalidad de este documento es proporcionar instrucciones detalladas para llevar a cabo el reprocesado y mantenimiento de: instrumental reutilizable para cirugía ortopédica, bandejas de esterilización y otros accesorios del instrumental para cirugía ortopédica destinados a ser reprocesados que hayan sido fabricados por ABANZA (véase **ANEXO I**).

Uso previsto: Debido a su uso previsto, los instrumentos reutilizables para cirugía ortopédica de ABANZA se emplean en un quirófano y entran en contacto con tejidos normalmente estériles, sangre o fluidos corporales. Además, tanto el instrumental quirúrgico como las bandejas de esterilización y otros accesorios pueden estar sujetos a salpicaduras de fluidos corporales o sangre aunque no estén en contacto directo con el paciente. En este contexto, existe una elevada probabilidad de transmisión microbiana y riesgo de infección si el dispositivo no está esterilizado. Por este motivo, este tipo de instrumental se clasifica como crítico, según la clasificación de Spaulding¹, y debe esterilizarse siempre antes de utilizarlo en cada paciente.

Teniendo en cuenta lo anterior, el instrumental reutilizable, las bandejas de esterilización, las tapas y otros accesorios de los instrumentos de ABANZA se deben limpiar, inspeccionar, empaquetar y esterilizar antes de su uso por el personal encargado del reprocesado.

Además, este documento proporciona instrucciones de desmontaje y montaje de aquellos instrumentos formados por varios componentes que requieren desmontarse/montarse para su reprocesado (véase **ANEXO II**).

Este documento se ha creado en base a los requisitos de la norma EN ISO 17664 (Procesado de productos sanitarios – Información a suministrar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de los productos sanitarios), ISO 17665/ANSI/AMMI ISO 17665. Además, de acuerdo con la norma EN ISO 17664, estas instrucciones ofrecen dos métodos de limpieza del instrumental quirúrgico reutilizable fabricado por ABANZA: un método manual y un método automático (empleando una lavadora automática).

Las instrucciones de reprocesado descritas en el presente documento han sido validadas por ABANZA como capaces de ser eficaces.

El equipo, los operadores, los agentes de limpieza y los procedimientos aplicados contribuyen a la eficacia del reprocesado. Por lo tanto, el usuario final es el responsable de asegurar que el reprocesado se lleva a cabo correcta y eficazmente para que el resultado sea un producto sanitario seguro y eficaz para su uso.

Los métodos alternativos de procesamiento pueden ser igualmente adecuados para los instrumentos, no obstante, éstos deberán ser validados por el usuario final antes de su aplicación. Quedando claro que, en caso de conflicto, prevalecerán éstos sobre los recomendados por ABANZA.

Siguiendo las recomendaciones que se muestran en las presentes instrucciones para llevar a cabo el reprocesado y realizando un mantenimiento regular se conseguirá que los instrumentos duren más tiempo y funcionen correctamente.

Nota: Estas instrucciones no se aplican a dispositivos eléctricos que puedan ser utilizados en conjunto con el instrumental quirúrgico reutilizable no eléctrico de ABANZA.

Nota: Asegúrese de que utiliza la versión más reciente de las presentes instrucciones. La última versión está disponible en www.abanzamed.com

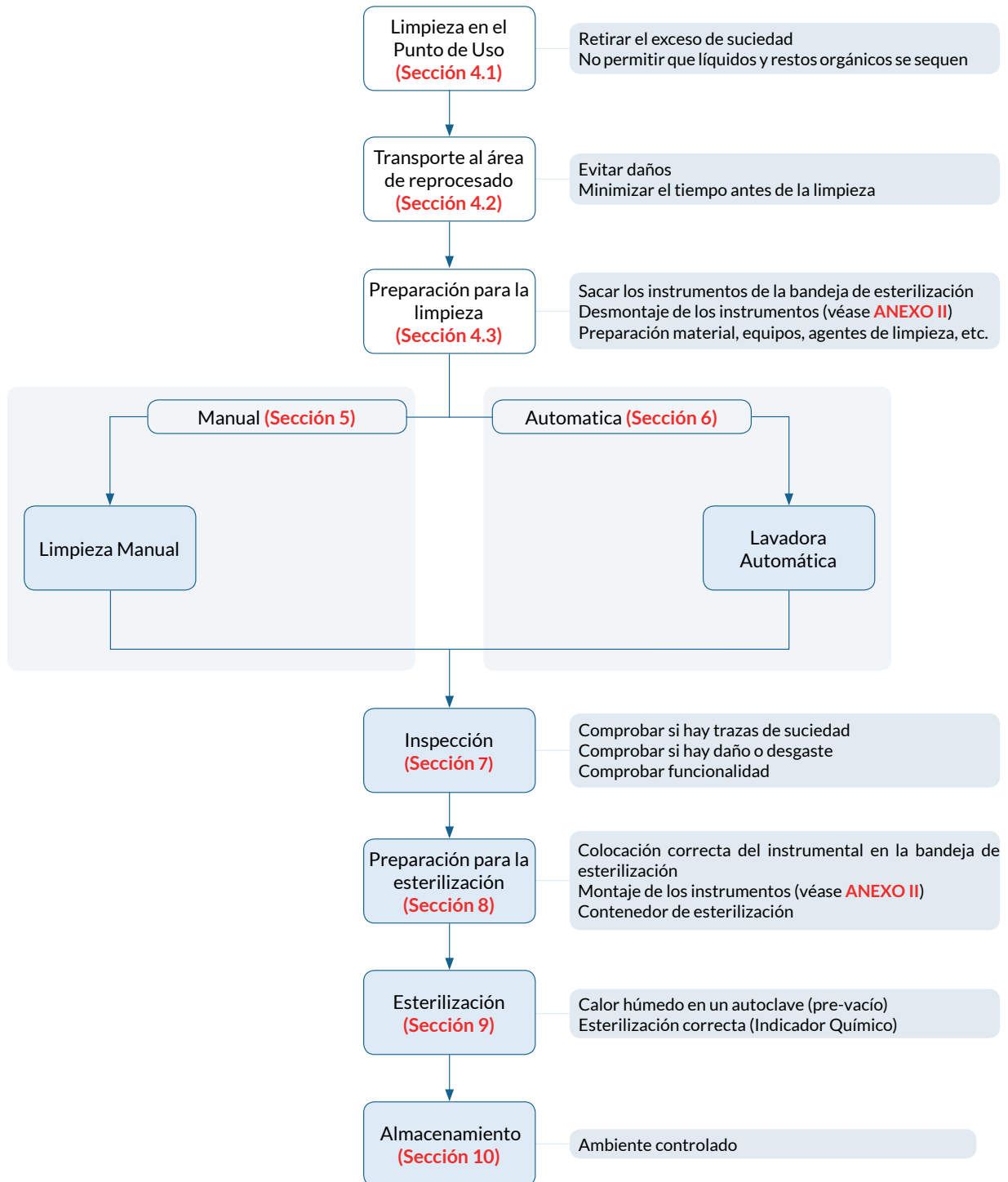
1 - Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence C, Block SS, eds. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger, 1968:517-31.

2. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional sanitario autorizado o por orden de éste.
- Estas instrucciones de reprocesado **aplican a:**
 - **Instrumental reutilizable** para cirugía ortopédica fabricado como **No-estéril** por ABANZA
 - **Bandejas de esterilización, tapas y otros accesorios del instrumental** para cirugía ortopédica destinados a ser reprocesados fabricados por ABANZA
- **No aplican** a dispositivos de **un solo uso**.
- Realizar una inspección visual y un inventario tras la recepción de los instrumentales quirúrgicos reutilizables para comprobar que están todas las piezas del set y que se han recibido en correcto estado. También, para reducir el riesgo de infección, **los instrumentos quirúrgicos, las bandejas de esterilización, las tapas y otros accesorios del instrumental se deben limpiar y esterilizar antes de su primer uso** siguiendo los procedimientos descritos en el presente documento.
- Se recomienda no lanzar ni golpear los instrumentos quirúrgicos durante la cirugía. Si durante la intervención quirúrgica alguno de los instrumentos quirúrgicos reutilizables que componen un set se cae al suelo, **debe retirarlo y no volver a usarlo durante la intervención** ya que es probable que haya perdido su esterilidad.
- Los accesorios fabricados con silicona u otros materiales poliméricos que forman parte de los sets (elementos de fijación de las bandejas de esterilización, mangos, etc.) pueden reprocesarse siguiendo los mismos procedimientos que los instrumentos (limpieza y esterilización). No obstante, si estas piezas presentan deterioro excesivo en su superficie o deformación, deben sustituirse. Si esto ocurre, avise a su representante de ABANZA para realizar la sustitución.
- Los instrumentos pueden presentar bordes afilados. **Manipular con cuidado.**
- Algunos materiales de los instrumentos quirúrgicos de ABANZA pueden desarrollar cambios en las características mecánicas, físicas o químicas (picaduras, oxidaciones, manchas, etc.) a causa de su uso repetido, limpieza y re-esterilización, que pueden comprometer la integridad del diseño o del material, lo que podría reducir la seguridad, el rendimiento o el cumplimiento de las especificaciones pertinentes. Si esto ocurre, avise a su representante de ABANZA para realizar la sustitución.
- Se debe usar **equipo de protección personal (EPP)** adecuado en todo momento cuando se manipule o trabaje con dispositivos contaminados o potencialmente contaminados. El EPP incluye (entre otros): bata, guantes, máscara, gafas o protector facial, cubre zapatos, etc.
- **No utilizar cepillos metálicos, estropajos, limpiadores abrasivos durante la limpieza manual.** Su uso puede dañar la superficie y el acabado de los instrumentos. Deben utilizarse **cepillos de nylon de cerdas suaves y cepillos de limpieza de tubos**. Para los instrumentos con zonas de corte de hueso (brocas, avellanadores) deberán utilizarse cepillos con cerdas más firmes, pero nunca usar cepillos con cerdas metálicas para la limpieza.
- Usar **agua corriente/del grifo** (agua de servicio según la AAMI TIR34: Dureza <150ppm, Conductividad <500µS/cm, Cloruros <250ppm, Carbono orgánico total <1mg/mL), principalmente para el lavado, la limpieza y el enjuague.
- Usar **agua desionizada** por ultrafiltro (UF), ósmosis inversa (OI), o equivalente (agua crítica según la AAMI 5 TIR34: Dureza <1ppm, Conductividad <10µS/cm, Cloruros <1ppm, Bacterias <10CFU/mL, Endotoxinas <10CFU/mL, Carbono orgánico total <1mg/mL), principalmente para los enjuagues finales y generación de vapor.
- 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-Jakob (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** (empleando detergentes agresivos como hidróxido de sodio o hipoclorito de sodio, aldehídos, 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.
- Los instrumentos quirúrgicos reutilizables de ABANZA, no presentan bisagras, ni son giratorios o articulados por lo que **no es necesario el uso de lubricantes** para reducir la fricción comúnmente asociada al roce metal-metal.
- Las presentes instrucciones de reprocesado validadas no se aplican a las bandejas de esterilización de ABANZA que contengan dispositivos que no hayan sido fabricados o distribuidos por esta compañía.
- La **esterilización por calor húmedo** es el método recomendado para llevar a cabo la esterilización de los instrumentales quirúrgicos reutilizables de ABANZA. No se recomienda el uso de métodos de esterilización con óxido de etileno, plasma gaseoso o calor seco.

3. RESUMEN DEL REPROCESADO

La secuencia de pasos necesarios para realizar el procesamiento de los instrumentos reutilizables para su reutilización o para preparar los dispositivos para su primer uso, se resume en el siguiente cuadro:



4. PRE-LIMPIEZA

4.1. LIMPIEZA EN EL LUGAR DE USO

1. **Retirar el exceso de suciedad** (líquidos, tejidos, fragmentos óseos, restos orgánicos) de los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa con un pañó desechable o dejando correr agua corriente a través de los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa, tan pronto como sea razonablemente posible tras su uso (se recomienda un plazo máximo de 2 horas tras la intervención).
2. Se recomienda depositar los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa en una cubeta con agua o taparlos con paños mojados hasta su reprocesado.

IMPORTANTE: No permitir que restos de sangre, líquidos corporales u otros restos orgánicos se sequen sobre los instrumentos.

4.2. TRANSPORTE AL ÁREA DE REPROCESADO

1. **Llevar lo antes posible** los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa **al área de reprocesado** - tapado o cerrado - para evitar riesgos de contaminación y evitando durante el transporte golpearlos entre sí.
2. Se recomienda colocar los instrumentos dentro de la bandeja de esterilización durante el transporte para evitar que los instrumentos se golpeen entre sí.

4.3. PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA EN EL ÁREA DE REPROCESADO (para ambos métodos de limpieza)

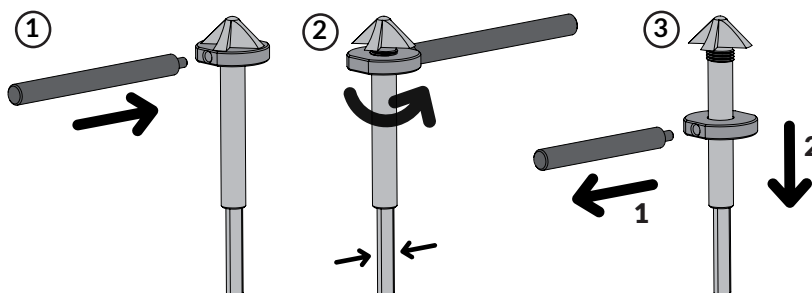
1. **Sacar los instrumentos de la bandeja de esterilización** antes de realizar el proceso de limpieza.

! **IMPORTANTE:** El proceso de limpieza (tanto manual como automático) se debe llevar a cabo individualmente sobre cada instrumento y nunca en conjunto dentro de la bandeja de esterilización.

2. **Desmontar los instrumentos** que consten de varias piezas (de acuerdo con el **ANEXO II**) en el área de reprocesado para su correcta limpieza.

! **IMPORTANTE:** Véase el “**ANEXO II: Instrumentos que requieren desmontaje y montaje para su reprocesado**”, localice el set que está reprocesando e **identifique los instrumentos de ese set que deben desmontarse antes de la limpieza.**

Por ejemplo: **Avellanador WasherCap™**.



Nota: Tener especial cuidado con las piezas pequeñas una vez desmontados los instrumentos para evitar pérdidas. En caso de pérdida de algún elemento, avisar inmediatamente a su representante de ABANZA para realizar la reposición del mismo.

5. LIMPIEZA MANUAL

IMPORTANTE: Si NO se ha realizado previamente en el punto de uso del instrumental, retirar el exceso de suciedad de los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa con un paño desechable o dejando correr agua corriente a través de los mismos.

Material y equipos necesarios: cepillos de varios tamaños, paños que no desprendan fibras, jeringas (pipetas, chorro de agua, etc.), limpiador ultrasónico, cubeta o recipiente que permita la inmersión completa de los instrumentos.

PASOS:

1. **LAVADO:**

- Preparar una solución de limpieza empleando un agente de limpieza enzimático o alcalino² (pH igual o inferior a 12) siguiendo las instrucciones del fabricante para el uso del limpiador en cuanto a los tipos de materiales recomendados, concentraciones, temperaturas, calidad del agua, tiempos de exposición y el método de limpieza.
- Sumergir por completo los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa por separado (cada elemento individualmente y no dentro de la bandeja de esterilización).
- Asegurar que la solución limpiadora entra en contacto con todas las superficies internas y externas de las piezas de instrumental.

Nota: Si es necesario, durante este paso ayudarse con una jeringa para realizar lavados en las zonas de difícil acceso.

2. **CEPILLADO:**

- Eliminar cualquier residuo o restos de sangre presentes los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa con un cepillo de cerdas blandas y suaves.

Nota: Prestar atención a las zonas de difícil acceso, roscas, grietas, lúmenes/cánulas (usando un cepillo especial para limpiar lúmenes/cánulas), etc. Para los instrumentos con zonas de corte de hueso (brocas, avellanadores) deberán utilizarse cepillos con cerdas más firmes, pero nunca usar cepillos con cerdas metálicas para la limpieza.

3. **ACLARADO 1:**

- Aclarar los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa con agua corriente³ hasta que se hayan eliminado todos los restos visibles de detergente.
- Se recomienda aclarar los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa realizando al menos 3 repeticiones de 1 minuto.



Nota: Prestar especial atención a las hendiduras, grietas, lúmenes/cánulas, superficies casantes, etc. Si es necesario, durante este paso, ayudarse con una jeringa para realizar aclarados en las zonas de difícil acceso

4. **BAÑO DE ULTRASONIDOS⁴:**

- Preparar una solución con un agente de limpieza adecuado para el baño ultrasónico, de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el uso del limpiador en cuanto los tipos de materiales recomendados, concentraciones, temperaturas, calidad del agua, tiempos de exposición y el método de limpieza.
- Sumergir por completo los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa por separado (cada elemento individualmente y no dentro de la bandeja de esterilización).
- Asegurar que la solución limpiadora entra en contacto con todas las superficies internas y externas de las piezas de instrumental.
- Se recomienda **limpiar con ultrasonidos** durante un mínimo de 10 minutos a una frecuencia de 40-50 kHz, siempre y cuando las instrucciones del fabricante así lo aconsejen.

2 - La limpieza manual del instrumental quirúrgico reutilizable de ABANZA se validó empleando una solución al 1% de Helizyme Limpiador enzimático en agua corriente durante 5 minutos a temperatura ambiente.

3 - Agua de servicio según la AAMI TIR34: Dureza <150ppm, Conductividad <500µS/cm, Cloruros <250ppm, Carbono orgánico total <1mg/mL.

4 - La limpieza manual por ultrasonidos del instrumental quirúrgico reutilizable de ABANZA se validó empleando una solución al 1% de Helizyme Limpiador enzimático en agua corriente con una frecuencia de 40kHz durante 10 minutos.

5. ACLARADO 2 (después del baño de ultrasonidos):

- Aclarar los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa con agua corriente⁵ hasta que se hayan eliminado todos los restos visibles de detergente.
- Se recomienda aclarar los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa realizando al menos 3 repeticiones de 1 minuto.



Nota: Prestar especial atención a las hendiduras, grietas, lúmenes/cánulas, superficies casantes, etc. Si es necesario, durante este paso, ayudarse con una jeringa para realizar aclarados en las zonas de difícil acceso.

6. ACLARADO FINAL:

- Aclarar los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa con agua desionizada⁶.
- Se recomienda aclarar los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa con agua desionizada durante al menos 1 minuto.

Nota: El agua de aclarado no se debe reutilizar.

7. 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 las piezas quedan completamente secas.

Nota: Se puede utilizar aire a presión filtrado para ayudar al secado.

IMPORTANTE: Inspeccionar visualmente y repetir el proceso de limpieza manual si es necesario.

Nota: Para llevar a cabo la limpieza de los instrumentos reutilizables, ABANZA no recomienda un agente de limpieza específico para su instrumental, ya que existe una gran variedad de estos agentes y no todos pueden estar disponibles en un mercado en cuestión. No obstante, para la limpieza de los instrumentos, deben emplearse agentes de limpieza desarrollados expresamente para esta función y con eficacia demostrada (soluciones de limpieza enzimáticas o alcalinas capaces de descomponer sangre, fluidos y tejidos corporales).

Nota: Cada vez que se realice un ciclo de lavado (manual, ultrasonidos), la solución de limpieza debe renovarse.

5 - Agua de servicio según la AAMI TIR34: Dureza <150ppm, Conductividad <500µS/cm, Cloruros <250ppm, Carbono orgánico total <1mg/mL.

6 - Agua crítica según la AAMI 5 TIR34: Dureza <1ppm, Conductividad <10µS/cm, Cloruros <1ppm, Bacterias <10CFU/mL, Endotoxinas <10CFU/mL, Carbono orgánico total <1mg/mL.

6. LIMPIEZA AUTOMÁTICA

IMPORTANTE: Se debe realizar una limpieza en el lugar de uso y, si fuera necesario una limpieza manual (Apartado 4.4: pasos del 1-6) antes de realizar la limpieza automática.

PASOS:

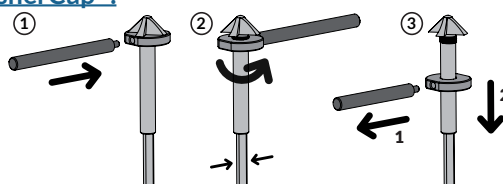
1. CARGAR LA LAVADORA AUTOMÁTICA⁷:

- 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 (véase el ANEXO II) y de forma ordenada.



IMPORTANTE: Véase el “ANEXO II: Instrumentos que requieren desmontaje y montaje para su reprocesado”, localice el set que está reprocesando e identifique los instrumentos de ese set que deben desmontarse antes de la limpieza.

Por ejemplo: Avellanador WasherCap™.



- No colocar los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa apilados unos sobre otros. Colocar los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa de tal forma que la solución de detergente pueda llegar a todas las superficies expuestas (evitar “zonas de sombra”, por ejemplo, las bisagras deben estar abiertas y las canulaciones y agujeros puedan drenar).

2. CICLO DE LIMPIEZA:

- Procesar los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa con un ciclo de limpieza estándar para instrumentos quirúrgicos⁸ validado por el fabricante de la lavadora automática utilizando un detergente adecuado para la limpieza automática⁹.

Nota: Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante para el uso del detergente en cuanto a los tipos de materiales recomendados, concentraciones, temperaturas, calidad del agua, tiempos de exposición y el método de limpieza.

3. 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.

4. SECADO:

- Secar los instrumentos, la bandeja de esterilización y la tapa con un pañó limpio de un material que no desprenda fibras hasta asegurar que quedan completamente secos.

Nota: Se puede utilizar aire a presión filtrado para ayudar al secado.

IMPORTANTE: Inspeccionar visualmente y repetir el proceso de limpieza manual si es necesario.

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 mantenimientos 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.

7 - La limpieza automática del instrumental quirúrgico reutilizable de ABANZA se validó empleando el aparato de lavado Washer desinfecter Miele Unit G 7836 CD.

8 - La limpieza automática del instrumental quirúrgico reutilizable de ABANZA TECNOMED se validó empleando el siguiente ciclo de lavado (Prelavado I - 10°C/10 minutos; Lavado - 55°C/5 minutos/0.3% detergente; Neutralización - 10°C/2 minutos; Aclarado II - 10°C/1 minuto)

9 - La limpieza automática del instrumental quirúrgico reutilizable de ABANZA se validó empleando Neodisher MediClean Forte® a una concentración del 0.3%.

7. 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. Si se detecta cualquier rastro de suciedad, repetir el proceso de limpieza manual centrándose en las zonas que presentan suciedad tras el proceso. Se recomienda prestar especial atención en aquellas zonas en las cuales la suciedad se pueda incrustar (zonas de corte o recovecos).
- 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.

Nota: Si es necesario devolver los instrumentos al representante de ABANZA porque están dañados, los dispositivos se deben entregar limpios y correctamente empaquetados y esterilizados.

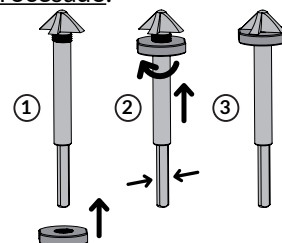
8. PREPARACIÓN PARA EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

PASOS:

1. **Montar** los instrumentos quirúrgicos reutilizables que hayan requerido ser desmontados (véase **ANEXO II**) durante el proceso de limpieza antes del proceso de esterilización en el área de reprocesado.



IMPORTANTE: Véase el “**ANEXO II: Instrumentos que requieren desmontaje y montaje para su reprocesado**”, localice el set que está reprocesando e identifique los instrumentos de ese set que deben volver a montarse antes de la esterilización. Por ejemplo: Avellanador WasherCap™.



2. **Introducir los instrumentos en la bandeja de esterilización** para la esterilización.

Nota: Las bandejas rígidas suministradas con el instrumental quirúrgico reutilizable de ABANZA presentan un diseño definido para la colocación específica de cada uno de los instrumentos quirúrgicos que componen cada set en cuestión. Es decir, en las bandejas de esterilización solamente podrán incluirse piezas fabricadas por ABANZA que formen parte de un set en cuestión.

3. **Cerrar la bandeja y comprobar** que los cierres están bien fijados para evitar su apertura.
4. **Colocar la bandeja con los instrumentos dentro y bien cerrada en un recipiente de esterilización autorizado**¹¹ (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.

Nota: Seguir las instrucciones del fabricante del recipiente de esterilización para la colocación y sustitución de los filtros de dichos recipientes. No se debe colocar más de una bandeja en el interior del contenedor de esterilización.

9. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

IMPORTANTE: Se debe realizar una limpieza manual y/o automática, antes de proceder con la esterilización.

1. **Realizar la esterilización** de los instrumentos quirúrgicos reutilizables por el método de calor húmedo en un autoclave (esterilizador)¹² con ciclo de prevacío (retirada forzada de aire).

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

Se recomienda seguir los parámetros descritos a continuación:

EE.UU

Método	Esterilización por calor húmedo según ANSI/AAMI/ISO 17665
Ciclo	Prevacío
Temperatura	132°C (270°F)
Tiempo de exposición ¹³	4 minutos (mínimo)
Tiempo de secado ¹⁴	30 minutos (mínimo en cámara)

Fuera de EE.UU.

Método	Esterilización por calor húmedo según ISO 17665
Ciclo	Prevacío
Temperatura	132-137 °C (270-277 °F)
Tiempo de exposición ¹³	4 minutos (mínimo)
Tiempo de secado ¹⁴	30 minutos (mínimo en cámara)

Nota: La reducción del residuo del agente esterilizante no aplica para el tipo de esterilización validado para el instrumental de ABANZA

11- ABANZA ha validado la esterilización de los instrumentos por calor húmedo utilizando un contenedor de esterilización con filtro multiuso.

12 - La esterilización del instrumental quirúrgico reutilizable de ABANZA se validó con el autoclave de esterilización por calor húmedo de Selecta (capacidad 75 litros)

13 - Tiempo de exposición: Periodo durante el que la carga y toda la cámara se mantienen a la misma temperatura de esterilización.

14 - Tiempo de secado: Periodo durante el que el vapor se elimina de la cámara y se reduce la presión de la cámara para permitir la evaporación del condensado de la carga mediante una evacuación prolongada o mediante la inyección y extracción de aire caliente u otros gases. El tiempo de secado varía en función de la configuración de carga, el método utilizado para el envoltorio y el material.

10. ALMACENAMIENTO PREVIO AL USO

1. **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 extremas¹⁵.

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 (sello en la tapa dañado, filtros abiertos, etc.) se debe volver a esterilizar el instrumental cambiando los filtros si fuera necesario.

Nota: 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.

11. INFORMACIÓN DEL SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

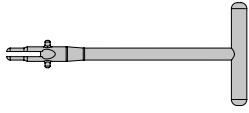


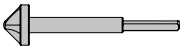





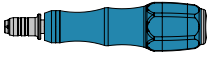
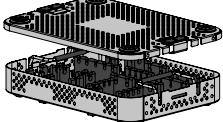
Dirección	Contacto
ABANZA TECNOMED S.L. Calle Nueva 29 31192 Mutilva Alta (Navarra) ESPAÑA	Tel.: (+34) 948 04 46 43 Email: contact@abanzamed.com
Estas instrucciones pueden encontrarse en www.abanzamed.com	

¹⁵ - ABANZA recomienda las condiciones de almacenamiento de acuerdo con las directrices de USP, EP y JP para temperaturas ambiente controladas

12. REFERENCIAS

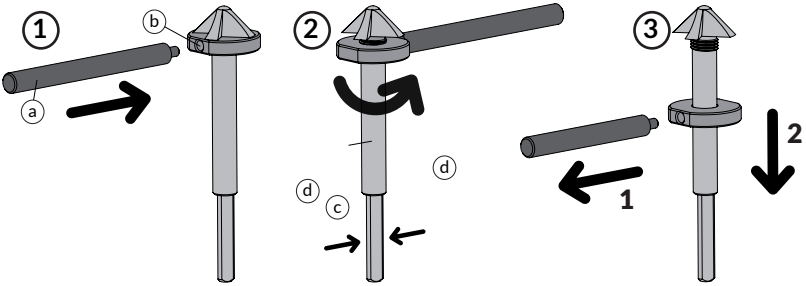
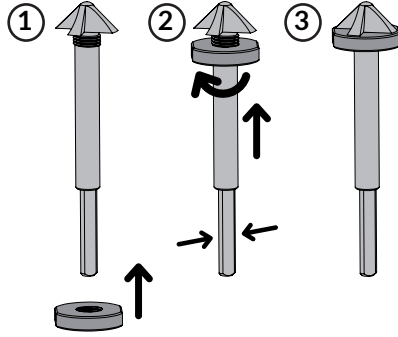
1. EN ISO 17664 (ANSI AAMI ST81): Esterilización de instrumentos reutilizables. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reutilizables esterilizables.
2. EN ISO 17665-1 (ANSI AAMI ISO 17665): Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
3. AAMI TIR12: Diseño, ensayo y etiquetado de productos sanitarios destinados a ser procesados por centros sanitarios: Guía para los fabricantes de productos sanitarios.
4. ASTM F565: estándar para el cuidado y la manipulación de implantes e instrumentos ortopédicos.
5. AAMI TIR30: Compendio de procesos, materiales, métodos de ensayo y criterios de aceptación para la limpieza de productos sanitarios reutilizables.
6. EN ISO 15883-1: Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, términos y definiciones y ensayos.
7. EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607): Envasado para instrumentos reutilizables esterilizados terminalmente.
8. AAMI TIR34: agua para reprocesado de dispositivos médicos.
9. ANSI/AAMI ST77: Dispositivos de contención para la esterilización de dispositivos médicos reutilizables.
10. ANSI/AAMI ST79: Guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en centros de atención médica.
11. Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Food and Drug Administration Staff, 2015.

ANEXO I: Instrumental quirúrgico de Abanza

Ref. ABWCIN00: Instrumental quirúrgico reutilizable asociado al Sistema de Fijación WasherCap™ (para la Reconstrucción de Ligamento Cruzado Anterior de la rodilla)			
Referencia	Nombre	Descripción	Imagen
ATMWCIN80	Posicionador del avellanado WasherCap™ 7mm	Instrumento que se introduce en el túnel tibial para posicionar de manera perpendicular el elemento "guía posicionador" con el fin de facilitar el conformado cortical. Se suministran 4 posicionadores adecuados a cada uno de los tamaños del Sistema de Fijación WasherCap™ (7mm, 8mm, 9mm y 10mm).	
ATMWCIN81	Posicionador del avellanado WasherCap™ 8mm		
ATMWCIN82	Posicionador del avellanado WasherCap™ 9mm		
ATMWCIN83	Posicionador del avellanado WasherCap™ 10mm		
ATMWCIN79	Guía del posicionador	Instrumento canulado que se coloca sobre el posicionador (una vez se ha introducido este en el túnel tibial) para pasar por su interior una aguja de Ø2.4mm que servirá para guiar el avellanado de la cortical.	
ATMWCIN28	Aguja de Kirschner	Aguja de Kirschner con punta roma (punta redondeada) diseñada para guiar la fase del avellanado sin alterar la cortical de la parte posterior de la tibia.	
ATMWCIN06	Avellanador WasherCap™ 7mm	Instrumental canulado que se coloca sobre la aguja guía para conformar la cortical del hueso para que el casquillo del Sistema de Fijación WasherCap™ pueda implantarse correctamente. Se suministran 4 tamaños de avellanadores por set para emplear en función del Sistema de Fijación WasherCap™ a implantar (7mm, 8mm, 9mm o 10mm). Este instrumento debe desmontarse para su limpieza y volver a montarse antes de su esterilización durante su reprocesamiento (véase el Apéndice II).	
ATMWCIN07	Avellanador WasherCap™ 8mm		
ATMWCIN05	Avellanador WasherCap™ 9mm		
ATMWCIN08	Avellanador WasherCap™ 10mm		
ATMWCIN78	Herramienta avellanador	Herramienta utilizada para roscar y desenroscar el tope del cuerpo del avellanador para facilitar su desmontaje.	
ATMWCIN40	Insertador WasherCap™ 7mm & 8mm	Instrumental empleado para colocar el casquillo del Sistema de Fijación WasherCap™ en la entrada del túnel tibial. Se suministran 4 tamaños de insertadores por set para emplear en función del tamaño del Sistema de Fijación WasherCap™ a implantar (7mm, 8mm, 9mm o 10mm).	
ATMWCIN42	Insertador WasherCap™ 9mm & 10mm		
ATMWCIN61	Tornillo de acople del insertador 7mm & 8mm	Para acoplar el casquillo al insertador se emplea el tornillo de insertador roscándolo en el insertador hasta que el conjunto "dispositivo-insertador" queda totalmente acoplado. Se suministran dos métricas de tornillo en función del Sistema de Fijación WasherCap™ a implantar; uno para los tamaños 7mm y 8mm y otro para los tamaños 9mm y 10mm.	
ATMWCIN62	Tornillo de acople del insertador 9mm & 10mm		
ATMWCIN43	Punzón 7mm & 8mm	Se emplea para realizar la entrada del tornillo del Sistema de Fijación WasherCap™. Se suministran dos tamaños de punzón en función del Sistema de Fijación WasherCap™ a implantar; uno para los tamaños 7mm y 8mm y otro para los tamaños 9mm y 10mm.	
ATMWCIN44	Punzón 9mm & 10mm		
ATMWCIN49	Punta herramienta de apriete	Instrumental empleado para atornillar el conjunto "tornillo-arandela" al casquillo aprisionando el tendón contra el pasillo de aprisionamiento del casquillo.	
ATMWCIN45	Mango con sistema de conexión AO	Mango accesorio empleado para insertar los instrumentos con conexión AO.	
ATMWCIN52	Bandeja de esterilización - WasherCap™ 7-10mm	Bandeja suministrada con el set que contiene en su interior los instrumentos citados anteriormente sujetos mediante unos elementos de fijación de silicona. La bandeja tiene como función el transporte, almacenamiento y esterilización del set de instrumental quirúrgico.	

Ref. ABWCIN01: Instrumental quirúrgico reutilizable asociado al Sistema de Fijación WasherCap™ (para la reconstrucción de Ligamento Cruzado Anterior de la rodilla)			
Referencia	Nombre	Descripción	Imagen
ATMWCIN81	Posicionador del avellanado WasherCap™ 8mm	Instrumento que se introduce en el túnel tibial para posicionar de manera perpendicular el elemento "guía posicionador" con el fin de facilitar el conformado cortical. Se suministran 4 posicionadores adecuados a cada uno de los tamaños del Sistema de Fijación WasherCap™ (8mm, 9mm, 10mm y 11mm).	
ATMWCIN82	Posicionador del avellanado WasherCap™ 9mm		
ATMWCIN83	Posicionador del avellanado WasherCap™ 10mm		
ATMWCIN85	Posicionador del avellanado WasherCap™ 11mm		
ATMWCIN79	Guía del posicionador	Instrumento canulado que se coloca sobre el posicionador (una vez se ha introducido este en el túnel tibial) para pasar por su interior una aguja de Ø2.4mm que servirá para guiar el avellanado de la cortical.	
ATMWCIN28	Aguja de Kirschner	Aguja de Kirschner con punta roma (punta redondeada) diseñada para guiar la fase del avellanado sin alterar la cortical de la parte posterior de la tibia.	
ATMWCIN07	Avellanador WasherCap™ 8mm	Instrumental canulado que se coloca sobre la aguja guía para conformar la cortical del hueso para que el casquillo del Sistema de Fijación WasherCap™ pueda implantarse correctamente. Se suministran 4 tamaños de avellanadores por set para emplear en función del Sistema de Fijación WasherCap™ a implantar (8mm, 9mm, 10mm o 11mm). Este instrumento debe desmontarse para su limpieza y volver a montarse antes de su esterilización durante su reprocesamiento (véase el Apéndice II).	
ATMWCIN05	Avellanador WasherCap™ 9mm		
ATMWCIN08	Avellanador WasherCap™ 10mm		
ATMWCIN09	Avellanador WasherCap™ 11mm		
ATMWCIN78	Herramienta avellanador	Herramienta utilizada para roscar y desenroscar el tope del cuerpo del avellanador para facilitar su desmontaje.	
ATMWCIN40	Insertador WasherCap™ 8mm	Instrumental empleado para colocar el casquillo del Sistema de Fijación WasherCap™ en la entrada del túnel tibial. Se suministran 4 tamaños de insertadores por set para emplear en función del tamaño del Sistema de Fijación WasherCap™ a implantar (8mm, 9mm, 10mm o 11mm).	
ATMWCIN42	Insertador WasherCap™ 9mm & 10mm		
ATMWCIN77	Insertador WasherCap™ 11mm		
ATMWCIN61	Tornillo de acople del insertador 8mm	Para acoplar el casquillo al insertador se emplea el tornillo de insertador roscándolo en el insertador hasta que el conjunto "dispositivo-insertador" queda totalmente acoplado. Se suministran dos métricas de tornillo en función del Sistema de Fijación WasherCap™ a implantar; uno para el tamaño 8mm, otro para los tamaños 9mm y 10mm y otro para el tamaño 11mm.	
ATMWCIN62	Tornillo de acople del insertador 9mm & 10mm		
ATMWCIN86	Tornillo de acople del insertador 11mm		
ATMWCIN43	Punzón 8mm	Se emplea para realizar la entrada del tornillo del Sistema de Fijación WasherCap™. Se suministran dos tamaños de punzón en función del Sistema de Fijación WasherCap™ a implantar; uno para el tamaño 8mm y otro para los tamaños 9mm, 10mm y 11mm.	
ATMWCIN44	Punzón 9mm & 10mm & 11mm		
ATMWCIN49	Punta herramienta de apriete	Instrumental empleado para atornillar el conjunto "tornillo-arandela" al casquillo aprisionando el tendón contra el pasillo de aprisionamiento del casquillo.	
ATMWCIN45	Mango con sistema de conexión AO	Mango accesorio empleado para insertar los instrumentos con conexión AO.	
ATMWCIN53	Bandeja de esterilización - WasherCap™ 8-11mm	Bandeja suministrada con el set que contiene en su interior los instrumentos citados anteriormente sujetos mediante unos elementos de fijación de silicona. La bandeja tiene como función el transporte, almacenamiento y esterilización del set de instrumental quirúrgico.	

ANEXO II: Instrumentos que requieren desmontaje para su limpieza

Instrumental quirúrgico reutilizable asociado al Sistema de Fijación WasherCap™	
Referencia	Nombre
ATMWCIN06	Avellanador WasherCap™ 7mm
ATMWCIN07	Avellanador WasherCap™ 8mm
ATMWCIN05	Avellanador WasherCap™ 9mm
ATMWCIN08	Avellanador WasherCap™ 10mm
ATMWCIN09	Avellanador WasherCap™ 11mm
Desmontaje	
<p>Para proceder al desmontaje siga los siguientes pasos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Insertar la herramienta del avellanador (a) en el orificio del tope (b). 2) Sujutando el cuerpo del avellanador (c), ayúdese con otro instrumental con conexión Chuck en caso de ser necesario, y girar la herramienta del avellanador en sentido contrario a las agujas del reloj. 3) Una vez aflojado, extraer la herramienta del avellanador y retirar con cuidado tope del cuerpo. 	
Montaje	
<p>Dentro del set se incluyen cuatro (4) tamaños diferentes del avellanador y a cada uno de ellos le corresponde un tamaño de tope. Por este motivo tras el reprocesado es imprescindible montar el cuerpo del avellanador con el tope correspondiente a su medida. Para ello:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Comprobar que la numeración que aparece grabada con láser en cada una de las dos piezas coincide e insertar el tope sobre el cuerpo. 2) Roscar el tope sobre el cuerpo en sentido de las agujas del reloj hasta que quede aprisionado. Ayúdese de un mango con conexión Chuck en caso de ser necesario. 3) Comprobar que se ha aprisionado correctamente (cuando ya esté completamente roscado) y en caso de ser necesario apretar con la herramienta del avellanador. 	

Notas



Abanza Tecnomed S.L.
C/Nueva 29
Mutilva -31192
Navarra - SPAIN
contact@abanzamed.com

La información sobre los productos y/o procedimientos que figuran en el presente documento es de naturaleza general y no representa un consejo médico. Un cirujano siempre debe basarse en su propia opinión clínica y profesional a la hora de decidir si utilizar un producto determinado para tratar un paciente.

ABANZA recomienda a los cirujanos que se entrenen en el uso de cualquier producto antes de utilizarlo en la cirugía, siendo necesario un examen individual de cada paciente. Del mismo modo ABANZA recomienda que las personas encargadas de llevar a cabo el reprocesado de los instrumentos realicen un entrenamiento previo de todos los procesos implicados.

Siempre se deben consultar las instrucciones de uso y el etiquetado que acompañan al producto antes de utilizar cualquier producto ABANZA.

Es posible que no todos los productos ABANZA estén disponibles en todos los mercados debido a que dicha disponibilidad se basa en las prácticas médicas y/o regulatorias de cada mercado. Contacte con su representante de ABANZA para conocer la disponibilidad en su área.