

A large, stylized, light blue graphic of a human spine is positioned diagonally across the right side of the page. It consists of several interlocking, blocky shapes representing vertebrae, with a curved line at the bottom suggesting the spine's natural curve.

Instrumentos e implantes No estériles Para la cirugía de columna:

Instrucciones para el cuidado,
Limpieza,
Mantenimiento,
Esterilización.

Índice

1	INTRODUCCIÓN	3
2	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	3
3	LÍMITES DEL REPROCESAMIENTO	3
4	INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO	3
5	LIMPIEZA	5
5.1	Quirófano	5
5.2	Transporte a la instalación de reprocesamiento	5
5.3	Preparación de limpieza	5
5.4	Prelimpieza manual	5
5.5	Limpieza y desinfección automatizadas usando lavadora desinfectadora	6
5.5.1	Procedimiento	6
5.5.2	Ciclo de limpieza	6
5.6	Inspección	6
6	EMBALAJE	6
7	ESTERILIZACIÓN	7
7.1	EE. UU.	7
7.2	Fuera de Estados Unidos	7
8	CONSEJOS ADICIONALES DE REPROCESAMIENTO PARA LAS ASAS	7
9	ALMACENAMIENTO ANTES DE SU USO	7
10	ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS	7
11	REFERENCIAS	7
12	INFORMACIÓN DE ATENCIÓN AL CLIENTE	7

Los instrumentos quirúrgicos reutilizables CLARIANCE que requieren desmontaje antes de la limpieza o el procedimiento de esterilización se listan en el archivo del apéndice, incluyendo las instrucciones de ensamble-desmontaje.

1 INTRODUCCIÓN

Los instrumentos e implantes no estériles de CLARIANCE deben limpiarse e esterilizarse para prepararlos para su uso. Este documento proporciona instrucciones detalladas sobre la limpieza, desinfección, mantenimiento y esterilización de todos los instrumentos e implantes no estériles fabricados por Clariance.

Este documento también proporciona:

- La inspección para determinar cuándo un instrumento ha llegado al final de su vida útil y debe ser reemplazado.
- El desmontaje y montaje de los instrumentos antes de la limpieza y la esterilización cuando los instrumentos están compuestos por varios componentes.

La eficacia de los procesos proporcionados en estas instrucciones ha sido validada por CLARIANCE. La eficacia del reprocesamiento depende de:

- Equipamiento,
- Operadores,
- Agentes de limpieza
- Procedimientos.

El centro sanitario debe asegurarse de que los pasos de procesamiento seleccionados sean seguros y efectivos. Los métodos de reprocesamiento que no estén dentro del alcance de las instrucciones dadas por CLARIANCE deben ser validados por el centro sanitario. Estos métodos de reprocesamiento prevalecerán sobre las recomendaciones de CLARIANCE en caso de que entren en conflicto con los requisitos nacionales de limpieza y esterilización.

Los instrumentos de claridad son reutilizables. Los implantes de Clariance no deben ser reprocesados para su reutilización. Cuando los dispositivos de un solo uso se suministran como no estériles y requieren esterilización antes de su uso, se pueden aplicar las secciones adecuadas de estas instrucciones a menos que se incluyan otras instrucciones específicas en el folleto de empaque. No se deben reutilizar dispositivos de un solo uso.

2 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los dispositivos de un solo uso no están diseñados para funcionar como se espera tras el uso inicial; No deberían reutilizarse. Por favor, consulte la etiqueta del dispositivo para identificar los dispositivos y componentes de uso único o múltiple. Con usos repetidos, algunos instrumentos pueden experimentar cambios en sus características mecánicas, químicas y físicas. Estos cambios pueden comprometer la integridad del diseño y/o material, lo que puede llevar a una menor seguridad, rendimiento y/o cumplimiento de las especificaciones pertinentes.

Los instrumentos reutilizables de CLARIANCE normalmente no se utilizan en procedimientos quirúrgicos donde están en contacto con tejido infeccioso de la ETT (encefalofacias espongiiformes transmisibles) según lo definido por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Por lo tanto, no se recomiendan rutinariamente procedimientos de descontaminación con agentes altamente agresivos (por ejemplo, NaOH de hidróxido de sodio o NaOCl de hipocloruro de sodio).

3 LÍMITES DEL REPROCESAMIENTO

CLARIANCE ha demostrado que los instrumentos e implantes pueden ser reprocesados 200 veces. La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores (método y duración de cada uso, manipulación...). La inspección cuidadosa y las pruebas funcionales de los instrumentos e implantes antes de su uso son el mejor método para determinar el final de la vida útil. Una vez alcanzados 200 (re)ciclados o detectados defectos, por favor contacte con CLARIANCE. Informaremos a los usuarios sobre las acciones futuras a implementar.

4 INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

El gráfico Fig.1 describe la secuencia de pasos para preparar instrumentos e implantes no estériles y para preparar nuevos dispositivos para su uso inicial. Las instrucciones detalladas se ofrecen en las siguientes páginas.

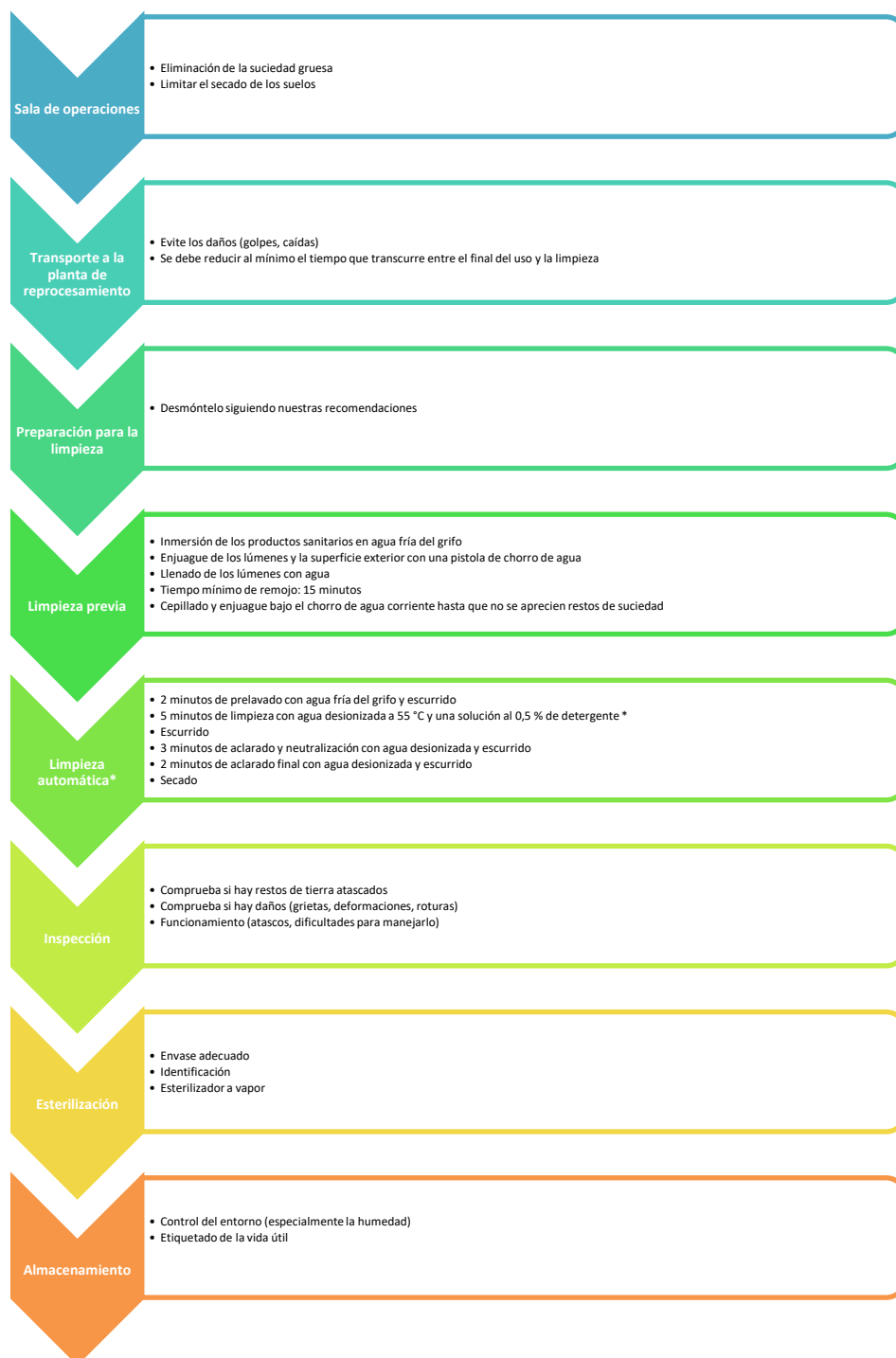


Fig. 1

* El agente limpiador utilizado por Clariance para la validación del proceso de limpieza de dispositivos médicos no estériles (implantes e instrumentos) es Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hambourg). La limpieza automatizada se ha realizado utilizando una lavadora/desinfectadora Miele G7735CD.

5 LIMPIEZA

El método de limpieza de los instrumentos e implantes no estériles de CLARIANCE se detalla en estas instrucciones; Este método es manual. En primer lugar, el personal de reprocesamiento debe llevar siempre ropa y equipamiento de protección adecuados. En particular, deben seguirse las instrucciones proporcionadas por el fabricante del agente de limpieza para el correcto manejo y uso del producto. Se deben respetar las indicaciones proporcionadas por el fabricante del detergente respecto a las concentraciones y temperaturas. Si estas concentraciones y temperaturas se superan significativamente, puede producirse decoloración o corrosión en algunos dispositivos. Estas decoloraciones o corrosión también pueden ocurrir cuando el enjuague tras la limpieza y/o desinfección no es suficiente. Específicamente, se deben utilizar agentes de limpieza formulados y/o desinfectantes para la limpieza o desinfección de instrumentos e implantes. El agente limpiador utilizado por Clariance para la validación del proceso de limpieza de instrumentos e implantes es Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hambourg). Es un detergente enzimático y alcalino. Se debe usar un producto equivalente para la limpieza de instrumentos e implantes.

Los residuos minerales, así como la contaminación por microorganismos y endotoxinas del agua dura, pueden provocar manchas en el dispositivo o impedir una limpieza y descontaminación efectivas. La calidad del agua utilizada para diluir agentes de limpieza y/o desinfectantes y para enjuagar instrumentos e implantes debe considerarse cuidadosamente. Se recomienda encarecidamente la aplicación de agua purificada recién preparada/altamente purificada o agua estéril para enjuague con menos de 100 UFC/ml y 0,5 EU/ml.

Precaución: Las bandejas y estuches CLARIANCE están destinadas al transporte y almacenamiento de instrumentos e implantes. No están diseñados para la limpieza y desinfección en estado completamente montado. Los instrumentos e implantes deben retirarse de la bandeja para obtener resultados de limpieza adecuados.

5.1 Quirófano

La tierra gruesa que utilice toallitas absorbentes debe retirarse después del uso (en un máximo de 2 horas después de la operación). Se recomienda encarecidamente un enjuague intensivo de los instrumentos e implantes con agua fluida o el traslado de los dispositivos médicos a un baño con una solución desinfectante libre de aldehídos.

5.2 Transporte a la instalación de reprocesamiento

Evita mezclar dispositivos pesados con delicados para evitar daños mecánicos. Presta atención a los filos, tanto para evitar lesiones personales como para evitar daños en el instrumento reutilizable y en los dispositivos médicos no estériles en general. Transportar los instrumentos reutilizables y los dispositivos médicos no estériles hasta el punto en que deba realizarse la limpieza lo antes posible. Si la transferencia al área de procesamiento probablemente se retrase, considera cubrir los dispositivos médicos con un paño húmedo para evitar que se seque el suelo.

5.3 Preparación de limpieza

Desmonta los instrumentos según sea necesario. En el Apéndice de estas instrucciones se proporcionan instrucciones específicas para instrumentos que requieren desmontaje.

5.4 Prelimpieza manual

El siguiente equipo es altamente necesario:

- El personal debe estar equipado con el equipo de protección recomendado por el proveedor del agente de limpieza,
- La bañera o recipiente de limpieza debe ser lo suficientemente grande como para permitir la inmersión completa de todos los dispositivos médicos no estériles,
- Los cables de limpieza para instrumentos y implantes canulados, cepillos suaves y firmes y cepillos para botellas deben seleccionarse según el tipo de dispositivo a limpiar,
- Pistola de agua conectada a la red de distribución de agua del grifo
- Quita la suciedad sucia usando toallitas y una solución de detergente.
- Sumerge instrumentos e implantes en el agua del grifo.
- Asegúrate de que todas las superficies estén bien mojadas.
- Asegúrate de que el aire no quede atrapado en las características del dispositivo al sumergirlo en la solución.
- Utiliza un cepillo de cerdas firmes para limpiar elementos que cortan huesos, como las puntas de taladro, las flautas de escariador y los dientes de los broches.
- Utiliza una pistola de chorro de agua para asegurarte de que el agua llegue a todas las partes de los dispositivos canulados o lúmenes.
- Hay que prestar especial atención a los instrumentos e implantes con superficies y elementos rugosos donde la suciedad puede estar afectada o protegida del proceso de limpieza. Estos dispositivos deben limpiarse con cepillos de cerdas blandas adecuados.
- Utiliza un cepillo para botellas de diámetro y longitud adecuados para dispositivos canulados. Asegúrate de que el cepillo recorre toda la longitud de cada dispositivo canulado.
- Maneja dispositivos articulados y aquellos con partes móviles.

- Respetar el tiempo mínimo recomendado de 15 minutos para remojar.
- Enjuaga con agua del grifo corriente hasta que no haya residuos de sustrato de prueba.
- Presta especial atención a los dispositivos canulados, los orificios roscados y ciegos, así como a las bisagras y uniones, entre las piezas acopladas.
- Inspecciona visualmente si queda tierra y repite los pasos anteriores si es necesario.
- Transfiere inmediatamente a la fase de limpieza.

Precaución: Nunca uses lana de acero o cepillos metálicos para limpiar, ya que degradan la capa protectora de la superficie metálica del dispositivo.

5.5 Limpieza y desinfección automatizadas usando lavadora desinfectadora

Equipamiento requerido:

- Lavadora-desinfectante con eficiencia aprobada (por ejemplo, marca CE o aprobación FDA según ISO 15883), correctamente instalado, cualificado y sometido regularmente a mantenimiento y pruebas.
- Un programa aprobado de desinfección térmica con suficientes pasos de enjuague
- Agente limpiador destinado a usarse en lavadora-desinfectadora. No excedas la concentración ni la temperatura recomendadas por el fabricante del detergente.

5.5.1 Procedimiento:

- Carga los instrumentos no estériles e implantes en la lavadora-desinfectadora. Conecta las canulaciones a los puertos de enjuague de la lavadora-desinfectadora. Si no es posible una conexión directa, se colocan las canulaciones directamente en los chorros del inyector o en las mangas del cesta del inyector.
- Evita el contacto entre dispositivos, ya que el movimiento durante el lavado podría causar daños y la acción del lavado podría estar obstruida.
- Coloca los instrumentos e implantes reutilizables para que las canulaciones no queden horizontales y los orificios ciegos se inclinan hacia abajo para facilitar el drenaje.
- Los dispositivos articuladores deben estar en posición abierta.
- Acciona el ciclo lavadora-desinfectador.
- Al terminar, descarga la lavadora-desinfectadora. Inspecciona visualmente cada dispositivo para ver si queda suelo y sequedad. Si queda suciedad, repite el proceso de limpieza. La humedad restante puede eliminarse con aire filtrado comprimido o toallitas limpias y sin pelusa.

5.5.2 Ciclo de limpieza:

- 2 minutos de prelimpieza con agua fría del grifo
- Desagüe
- Limpieza de 5 minutos con agua desionizada a 55°C en una solución al 0,5% de detergente
- Desagüe
- Enjuague intermedio de 3 minutos con agua desionizada.
- Desagüe
- 2 minutos de enjuague final con agua desionizada.

- Desagüe
- Secado
- Si se requiere un secado adicional, coloque todos los dispositivos médicos no estériles en una zona limpia o calienten en un horno por debajo de 110°C.

Precaución: No se recomiendan los programas de desinfección química debido a la posibilidad de que permanezcan residuos químicos en los instrumentos e implantes. Estos residuos podrían interferir con la eficacia de la esterilización.

5.6 Inspección

Antes de prepararse para la esterilización, se deben inspeccionar todos los instrumentos e implantes no estériles. Generalmente, una inspección visual sin ampliación bajo buenas condiciones de luz es suficiente.

Todas las partes de los dispositivos deben ser revisadas. Las pruebas de daños y desgaste en un instrumento pueden incluir, pero no se limitan a, corrosión, decoloración, arañazos excesivos, descamación, desgaste y grietas.

Se debe prestar especial atención a:

- Características hundidas (agujeros, canulaciones).
- Trampas de tierra como superficies de apareamiento, bisagras de pinzas.
- Los filos de corte deben comprobarse para detectar filo y daños.
- Para los dispositivos que puedan verse afectados, comprueba que no estén dañados hasta el punto de fallar o que se hayan producido muelas que puedan dañar tejidos o guantes quirúrgicos.

Las comprobaciones funcionales siempre deben realizarse:

- Los dispositivos de acoplamiento deben comprobarse para asegurar que el montaje sea correcto.
- Se deben operar instrumentos e implantes con piezas móviles para comprobar el correcto funcionamiento (se puede aplicar aceite lubricante de grado médico adecuado para la esterilización con vapor según sea necesario).
- Los dispositivos médicos giratorios deben comprobarse para comprobar que están rectos. Esto se puede lograr simplemente rodando el instrumento sobre una superficie plana.

6 EMBALAJE

Cuando sea apropiado, los instrumentos e implantes no estériles limpios, desinfectados e inspeccionados deben ensamblarse en las bandejas dedicadas proporcionadas por CLARIANCE. Las cajas y bandejas deben envolverse doblemente según la técnica AAMI/CSR. El embalaje para instrumentos e implantes no estériles esterilizados terminalmente debe ser adecuado para la esterilización por vapor y debe cumplir los siguientes requisitos:

- ISO 11607-1

- Marca CE o autorización FDA

7 ESTERILIZACIÓN

Se recomienda la esterilización con autoclave con vapor mediante un ciclo previo al vacío (eliminación forzada de aire). Los autoclaves deben cumplir con los requisitos y estar validados y mantenidos conforme a las normas EN 285, EN 13060, EN ISO 17665.

CLARIANCE ha validado un ciclo de autoclave para la esterilización de un conjunto completo, incluyendo implantes, estuches reutilizables para instrumentos y bandejas. Los instrumentos deben esterilizarse en estado ensamblado tal como se almacenan en la bandeja (es decir, no es necesario desmontar estos instrumentos para esterilizarlos si los soportes de la bandeja están diseñados para acomodar instrumentos multicomponente en su estado ensamblado).

7.1 EE. UU.

Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición ¹	Tiempo de secado ²
Eliminación dinámica de aire	270°F (132°C)	4 minutos	20 Minutos
Gravedad	270°F (132°C)	15 minutos	30 Minutos

Precaución: CLARIANCE no recomienda el uso de esterilización 'flash' para instrumentos e implantes.

Advertencia: No se deben reutilizar implantes e instrumentos de un solo uso.

7.2 Fuera de Estados Unidos

Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición ¹	Tiempo de secado ²
Eliminación dinámica de aire	270°F (132°C)	4 minutos mínimo	20 Minutos mínimo
Gravedad	270°F (132°C)	15 minutos Mínimo	30 Minutos Mínimo
Eliminación dinámica de aire ³	273°F (134°C)	18 minutos mínimo	30 Minutos Mínimo

¹ **Tiempo de exposición:** Periodo de mantenimiento de la carga a la temperatura de esterilización en el autoclave.

² **Tiempo de secado:** Periodo durante el cual se extrae vapor del autoclave y se reduce la presión del autoclave para permitir la evaporación del condensado de la carga, ya sea mediante una evacuación prolongada o mediante la inyección y extracción de aire caliente u otros gases. El tiempo de secado varía según la configuración de la carga, el método de envolvimiento y el material.

³ Algunas autoridades sanitarias recomiendan la esterilización según estos parámetros para minimizar el riesgo potencial de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob.

8 CONSEJOS ADICIONALES DE REPROCESAMIENTO PARA LAS ASAS

Para el reprocesamiento de las asas CLARIANCE, siga las recomendaciones descritas anteriormente. Además, debe prestarse especial atención a los siguientes puntos:

- La maneta de carraca quirúrgica debe desmontarse de los instrumentos del eje antes de reprocesarse. En el Apéndice de estas instrucciones se proporcionan consejos específicos para el desmontaje.
- El mango debe limpiarse en un plazo de 30 minutos tras su uso para minimizar la posibilidad de secado en partes inaccesibles antes del procedimiento de limpieza. Para evitar que la tierra se seque, remojó el mango en agua fría.
- La limpieza de pequeños agujeros, intersticios y canulaciones requiere especial atención. Usa una jeringuilla para limpiar todas las zonas difíciles de alcanzar. Se debe usar un cepillo de cerdas blandas con el diámetro adecuado para eliminar los residuos.
- Para evitar residuos de agua dentro de orificios y canulaciones, se recomienda el uso de aire comprimido estéril.

9 ALMACENAMIENTO ANTES DE SU USO

Tras la esterilización, los instrumentos e implantes no estériles deben almacenarse en la capa de esterilización en un lugar seco y sin polvo. La vida útil depende de la barrera estéril empleada, la forma de almacenamiento, las condiciones ambientales y el manejo. Cada centro sanitario debe definir una vida útil máxima para los instrumentos e implantes esterilizados antes de su uso. Esta información debe estar etiquetada en el fular de esterilización.

10 ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

Todos los dispositivos desechables se consideran residuos biomédicos y deben ser manipulados según el procedimiento interno de gestión de residuos sanitarios aplicado por el hospital.

11 REFERENCIAS

- ✓ ISO 17665-1 Esterilización de productos sanitarios, calor húmedo.
- ✓ ISO 11607 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente.
- ✓ ISO 17664-1 Esterilización de dispositivos médicos - Información que proporcionará el fabricante para el procesamiento de dispositivos médicos reesterilizables.

12 INFORMACIÓN DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Dirección postal	Información de contacto
Clariance, Inc. 2547 Farrington St. Dallas, TX 75207	+1 (773) 832-7554 contact@clariance-spinevision.us

EE. UU.	
Clariance SAS 18, rue Robespierre 62217 BEAURAINS Francia	☎ +33(0)3 2116 1215 contact@clariance- spinevision.com

Notas

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Clariance

18 Rue Robespierre
62217 Beaurains, FRANCIA
TL +33 2116 1215
contact@clariance-spinevision.com