

Instrucciones de reprocesado

# para las pinzas para sutura Ligamys

Preservation in motion

Fundada sobre nuestra tradición Impulsando el avance de la tecnología Paso a paso con nuestros socios clínicos Hacia el objetivo de mantener la movilidad

# Preservation in motion

Como empresa suiza, Mathys está comprometida con este principio rector y su aspiración es conseguir una gama de productos con la que avanzar en el desarrollo de las filosofías tradicionales en cuanto a los materiales y el diseño, para dar respuesta a los desafíos clínicos existentes. Esto se refleja en nuestro imaginario: actividades suizas tradicionales combinadas con un equipamiento deportivo en constante evolución.

# Índice

1.	Campo de aplicación	4
2.	Ciclo de procesamiento	5
3.	Información a proporcionar por el fabricante	6
3.1	Instrucciones de reprocesado	6
3.2	Limitaciones y restricciones sobre el reprocesado	6
3.2.1	Advertencias y precauciones	6
3.2.2	Restricciones	9
3.2.3	Transporte después del uso para el reprocesado (CSE)	9
3.3	Preparación en el lugar de utilización	10
3.3.1	Procesado durante e inmediatamente después del uso	10
3.4	Preparación antes de la limpieza	11
3.5	Limpieza y desinfección	13
3.5.1	Instrucciones para la limpieza previa manual	14
3.5.2	Instrucciones para la limpieza y la desinfección automatizadas	16
3.6	Inspección y mantenimiento	18
3.7	Comprobación del funcionamiento	19
3.8	Envasado	23
3.9	Esterilización	24
3.10	Almacenamiento	24
3.11	Eficacia del proceso de reprocesado	25
3.12	Número de ciclos de reprocesado	25
4.	Símbolos	26
4.1	Símbolos conforme a Mathys SA Bettlach	26
5.	Información para el cliente	27
6.	Anexo – Sinopsis	28
6.1	Limpieza previa manual	28
6.2	Limpieza automatizada	29
6.3	Proceso de esterilización con vapor saturado	29

## 1. Campo de aplicación

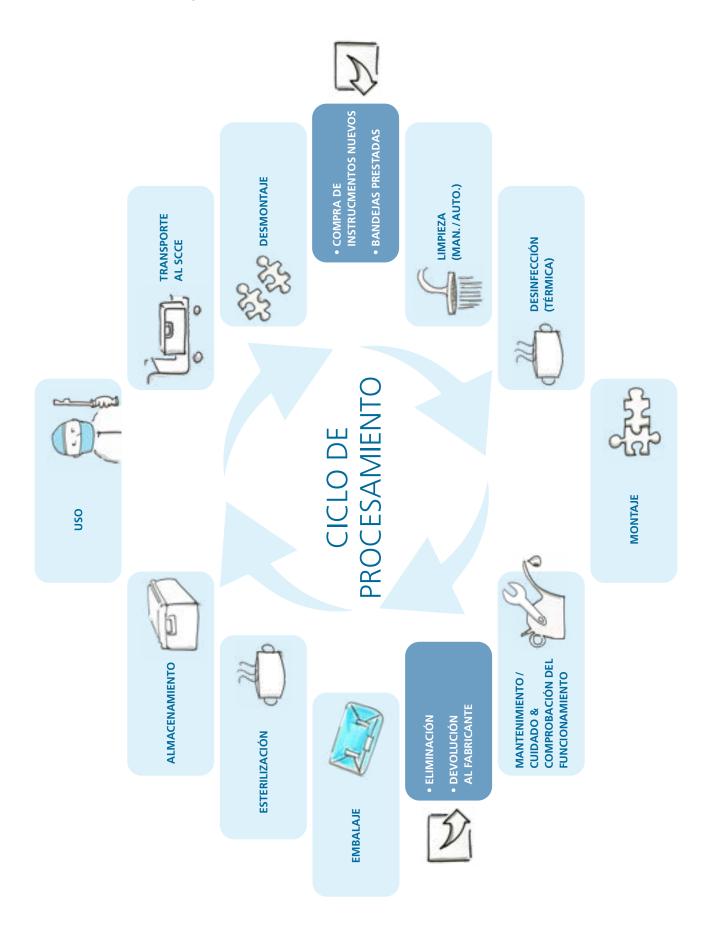
Estas instrucciones de reprocesado conforme a los requisitos de la norma SN EN ISO 17664 son válidas para los instrumentos reutilizables que se van reprocesar, así como para los productos sanitarios que se venden no estériles pero que se deben usar estériles. Las pinzas para sutura (instrumentos quirúrgicos reesterilizables) de la empresa Mathys SA Bettlach pertenecen a este grupo.

Los parámetros de los productos químicos para los procesos y también del equipo indicados en las siguientes instrucciones de uso son recomendaciones basadas en los conocimientos de la empresa Mathys SA Bettlach

sobre el proceso de validación del reprocesado de los instrumentos.

El procesador es responsable de que se consigan los resultados deseados con el reprocesado realmente efectuado usando el equipo, los productos químicos de los procesos y el personal de las instalaciones para el reprocesado. No es obligatorio usar los mismos productos químicos, parámetros o equipamiento técnico que los empleados en el proceso de validación de la empresa Mathys SA Bettlach. Está permitido usar productos equivalentes o alternativos con los que sea posible demostrar que el resultado es un proceso de limpieza y esterilización satisfactoriamente validado.

# 2. Ciclo de procesamiento



# 3. Información a proporcionar por el fabricante

### 3.1 Instrucciones de reprocesado

Estas instrucciones de reprocesado para las pinzas para sutura Ligamys se basan en un método de reprocesado manual y automatizado validado. Mathys SA Bettlach no ha validado ningún método de reprocesado puramente manual o puramente automatizado, dado que de esta forma no se obtienen unos resultados satisfactorios de limpieza.

# 3.2 Limitaciones y restricciones sobre el reprocesado 3.2.1 Advertencias y precauciones

Se recomienda una solución limpiadora enzimática ligeramente alcalina (valor pH 10–11).

Seguir siempre las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de las soluciones.

El personal que entre en contacto con instrumentos quirúrgicos contaminados o potencialmente contaminados debe haber recibido formación sobre las medidas de protección higiénicas generalmente aceptadas (ropa de protección, mascarillas, gafas protectoras, guantes resistentes a los cortes, calzado para áreas específicas, etc.), y debe ser capaz de aplicarlas. Durante la manipulación de los instrumentos se debe tener especial cuidado con las partes puntiagudas y los bordes afilados.

Es obligatorio usar un equipo de protección personal (delantal, mascarilla, gafas protectoras, viseras, guantes, zapatos, cubrezapatos etc.) para evitar el contacto con los materiales, los instrumentos y los productos contaminados o potencialmente contaminados.

Se ruega especial precaución con los instrumentos cortantes (fresas, taladros, raspas, cinceles) ya que existe riesgo de lesiones tanto para los pacientes como para el personal (del quirófano y del CSE).

Se debe clarificar de antemano si el contacto directo con los instrumentos puede causar una reacción alérgica a los pacientes o al personal (del quirófano y del CSE) por intolerancias a los materiales (diversos aceros y plásticos).

Antes de usar los instrumentos nuevos suministrados al hospital, Mathys SA Bettlach recomienda limpiarlos tres veces para generar la capa protectora de óxido.

En el método de limpieza manual se deben usar detergentes poco espumosos a fin de garantizar la visibilidad de los instrumentos. Durante la limpieza manual con cepillos se recomienda mantener los instrumentos constantemente sumergidos en la solución limpiadora. Así no se generan aerosoles y se evitan las salpicaduras que propagan las sustancias contaminantes. Para evitar la acumulación de restos de detergente es preciso aclarar a fondo las superficies de los productos para eliminar de ellas cualquier resto.

Los objetos pesados no deben colocarse sobre los instrumentos frágiles porque pueden dañar su funcionamiento.

No dejar que los instrumentos contaminados se sequen antes del reprocesado. Esto es importante porque los pasos para la limpieza y la desinfección descritos a continuación serán más sencillos si se evita que la sangre, los fluidos corporales, los restos de hueso o de tejido y las soluciones salinas o los desinfectantes se sequen sobre la superficie de los instrumentos usados.

Cuando se carguen las rejillas y los cestillos para la limpieza es preciso asegurarse de que los instrumentos no se dañan al chocarse unos con otros, y que se pueden aclarar por completo.

Los iones cloruro y yoduro contenidos en los productos de limpieza y desinfección pueden provocar corrosión. Por eso, el contacto de los instrumentos con estos productos debe ser lo más breve posible. Aclarar bien los instrumentos con agua corriente primero y agua desionizada después (agua desmineralizada) para eliminar cualquier residuo. No dejar nunca los instrumentos mojados; es necesario secarlos inmediatamente. La humedad de condensación que se genera durante la esterilización se puede evitar prolongando la fase de secado.

Las soluciones limpiadoras demasiado concentradas, muy ácidas o muy alcalinas, o que contienen aldehídos, mercurio, cloro activo, cloruro, bromo, bromuro, yodo o yoduro pueden dañar los instrumentos. Debe evitarse el uso de estas soluciones limpiadoras.

Mathys desaconseja usar agentes secantes o de neutralización.

Tener en cuenta la calidad del agua utilizada. El agua desionizada empleada para el lavado (en lo sucesivo «agua desmineralizada») debe tener al menos la calidad del agua potable desde el punto de vista microbiológico.

Si para la limpieza solo se utiliza agua (sin añadir una solución limpiadora), Mathys recomienda una temperatura del agua de máximo 45°C, porque de lo contrario las proteínas pueden quedarse fijadas en el instrumento dificultando su eliminación. El último aclarado de la limpieza automática debe hacerse con agua desmineralizada.

Para la limpieza de los instrumentos reutilizables, Mathys SA Bettlach recomienda un proceso de limpieza manual y automatizado combinado, con detergente y solución enzimática con pH alcalino < 11.

Es fundamental que el detergente alcalino se neutralice por completo y se elimine de los instrumentos mediante aclarado. En la limpieza automatizada se deben respetar las instrucciones del fabricante del equipo y del detergente.

Para la colocación de los implantes de Mathys SA Bettlach solo deben utilizarse instrumentos de Mathys SA Bettlach y, en ningún caso, instrumentos de otros fabricantes legales (véase al respecto la técnica quirúrgica correspondiente).

No añadir inscripciones adicionales de ningún tipo a los instrumentos.

Antes de enviar los instrumentos a Mathys deben someterse al ciclo completo del reprocesamiento para excluir el riesgo de infección.

Si los instrumentos contaminados se envían a instalaciones externas para su reprocesamiento es necesario someterlos antes a una limpieza previa manual, colocarlos en su bandeja de instrumental específica visualmente limpios y secos y, además, guardarlos en un contenedor de esterilización. El contenedor de esterilización se debe sellar y proveer de una etiqueta de peligro biológico.

Las bandejas perforadas para instrumental prestadas contaminadas se deben someter a un ciclo de reprocesamiento completo antes de devolverlas a Mathys para no poner en peligro a terceros. Esto es válido también para el envío de instrumentos contaminados, así como para las reparaciones.

Los instrumentos desechables solo deben usarse una vez, y en ningún caso deben reacondicionarse o reesterilizarse, ni siquiera si después de desembalarlos no se han usado ni contaminado. Los instrumentos desechables deben eliminarse después del uso.

A este grupo pertenecen también los instrumentos desechables suministrados en envase estéril, que se han sacado después de su embalaje y se han introducido en bandejas perforadas individuales.

En las bandejas perforadas para instrumental de Mathys solo deben colocarse instrumentos fabricados o distribuidos por Mathys.

Las bandejas perforadas para instrumental y las tapas deben limpiarse por separado de los instrumentos.

Las bandejas perforadas para instrumental no estériles prestadas que se suministran al hospital deben someterse al ciclo completo del reprocesamiento. Esto es válido también para el envío de bandejas perforadas para instrumental prestadas y de instrumentos defectuosos, así como para las reparaciones.

Si fuera necesario, los instrumentos se deberán secar con aire a presión médico después del secado en la lavadora desinfectadora y antes del mantenimiento. Los instrumentos deben estar completamente secos para el mantenimiento/cuidado.

Los instrumentos se envasan por separado y se entregan sin esterilizar. Los embalajes deben eliminarse conforme a las normativas locales y nacionales.

Mathys desaconseja usar cepillos y esponjas metálicos, porque dañan la película protectora de óxido. Esto puede provocar corrosión.

No se recomienda usar vaporizadores, porque las altas temperaturas fijan las proteínas en la superficie.

### 3.2.2 Restricciones

Los pacientes de riesgo con enfermedades priónicas como encefalopatía espongiforme transmisible (EET), la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), así como sus variantes (vECJ), deben ser intervenidos quirúrgicamente, a ser posible, con instrumentos desechables. Además, los instrumentos pueden entrar en contacto con fluidos corporales contaminados con el virus de la hepatitis o del IH («virus del sida»), u otros agentes etiológicos.



Es fundamental que el detergente alcalino se neutralice por completo y se elimine de los instrumentos mediante aclarado.

Las pinzas para sutura se deben inspeccionar con atención después de la limpieza. Es preciso comprobar su funcionamiento y asegurarse de que la punta de la cánula de las pinzas para sutura está afilada para el uso y no se ha dañado durante la limpieza por una manipulación incorrecta. Comprobar también que el interior de la cánula del hilo no esté obstruido usando un hilo PDS II 2-0 o un hilo equivalente del calibre 2-0. Si esto no es así, póngase en contacto con su distribuidor local de Mathys.

La empresa Mathys SA Bettlach recomienda un detergente con enzimas añadidas para descomponer la sangre, los fluidos corporales y los tejidos. Se debe tener en cuenta que algunas soluciones enzimáticas están previstas especialmente para la descomposición de materias fecales u otros contaminantes orgánicos, y, por tanto, no son adecuadas para la limpieza de instrumentos quirúrgicos.

Se debe evitar usar agua dura (valor ° dH > 14). Cuanto más blanda es el agua empleada más fácil resulta eliminar la suciedad y evitar los restos visibles de minerales. Para el aclarado inicial se recomienda usar agua corriente blanda. Aclarar bien después con agua desionizada (agua desmineralizada) para eliminar cualquier residuo. Con frecuencia, el agua corriente contiene altas concentraciones de minerales (p. ej. cal u otros ácidos silícicos), que dejan manchas con bordes muy definidos sobre la superficie de los instrumentos.

### Consejo

No dejar nunca los instrumentos mojados; secarlos inmediatamente.

### 3.2.3 Transporte después del uso para el reprocesado (CSE)

Después de su uso, los instrumentos deben colocarse en una bandeja perforada para instrumental específica de la empresa Mathys para evitar que se produzcan desperfectos durante el transporte. A su vez, esta bandeja perforada para instrumental debe transportarse hasta el CSE en un contenedor cerrado para evitar el riesgo de contaminación e infección para el personal y el entorno.

### 3.3 Preparación en el lugar de utilización

### 3.3.1 Procesado durante e inmediatamente después del uso

Primeramente se deben eliminar los restos de los fluidos corporales y los tejidos con agua corriente y un cepillo de plástico específico de nailon.

La solución salina, la sangre, los fluidos corporales, los tejidos, los restos de hueso y otras partículas orgánicas se deben eliminar a la mayor brevedad posible, antes de la limpieza, para evitar que se sequen y provoquen corrosión.

### Consejo

Sumergir los instrumentos utilizados en soluciones enzimáticas o en agua fría desionizada (agua desmineralizada) después del uso para que la limpieza sea más sencilla, sobre todo si los instrumentos tienen un diseño complejo y zonas de difícil acceso (p. ej. formas canuladas o tubulares, etc.). Las soluciones enzimáticas descomponen las sustancias proteínicas y evitan así que los materiales que contienen sangre y proteínas se sequen en los instrumentos.

Las soluciones salinas y los productos de limpieza y desinfección que contienen aldehídos, mercurio, cloro activo, cloruro, bromo, yodo o yoduro, tienen un efecto corrosivo y no se deben usar.



Seguir siempre rigurosamente las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de las soluciones.

La limpieza óptima está garantizada cuando los instrumentos se limpian correctamente en la central de esterilización antes de que pase una hora desde el uso. De este modo se reduce al mínimo el riesgo de que las sustancias y los materiales se sequen. Si no es posible limpiar los instrumentos en este plazo establecido, Mathys SA Bettlach recomienda sumergirlos en una solución enzimática o en agua desionizada (agua desmineralizada) a temperatura ambiente, o envolverlos con un paño empapado de solución enzimática o agua desionizada (agua desmineralizada) durante 6 horas como máximo.

Para evitar la contaminación, los instrumentos usados se deben transportar hasta la central de esterilización dentro de recipientes cerrados o tapados.

### 3.4 Preparación antes de la limpieza

Unas concentraciones demasiado altas de los productos de limpieza y unos detergentes muy ácidos y alcalinos pueden dañar la película protectora de óxido y provocar corrosión por picadura. Cuando se utilicen estos productos se debe respetar la concentración y el tiempo de acción recomendados por el fabricante. Mathys SA Bettlach recomienda usar detergentes alcalinos con un pH < 11.

Se deben respetar la concentración, la temperatura y el tiempo de actuación indicados por los fabricantes para los detergentes para que la eficacia de la limpieza sea óptima

Cuando se empleen detergentes secos en polvo es preciso asegurarse de que se han disuelto por completo antes del uso para evitar la decoloración o la corrosión de los instrumentos.

Las soluciones muy sucias (sangre o turbidez) se deben reemplazar por soluciones recién preparadas.

Si para la limpieza se utiliza agua sin detergente, Mathys SA Bettlach recomienda que la temperatura máxima del agua sea de 45°C, porque, de lo contrario, la sangre comienza a coagular provocando una fuerte adhesión de las proteínas al instrumento y éstas solo se pueden despegar después mediante una intensa limpieza automatizada.

Las pinzas para sutura Ligamys se deben procesar con un método de limpieza de dos pasos; una primera limpieza manual seguida por otra automatizada para lograr los resultados necesarios.

Tabla 1: Sinopsis del reprocesado conforme a SN EN ISO 17664

Método			Instrumentos quirúrgicos reutilizables
Preparación en el lugar de utilización	Estado	Mojados	<ul> <li>Recomendación         Agua fría desionizada         (agua desmineralizada) o solución         enzimática (líquido o paños         empapados)</li> <li>Máx. 6 horas</li> <li>Máx. 1 hora</li> </ul>
Descontaminación	Preparación	<ul> <li>Selección según el producto o</li> </ul>	
Descontamination	Limpieza	Manual	
	Limpieza	Automatizada	
		Ultrasonido	
		Combinada	+
	Aclarado	manual/automatizada	+
		Ligeramente alcalino- enzimáticamente (pH 10 – 11)	+
		Ácida	-
		Neutra a ligeramente alcalina (pH 7–9,5)	-
			Último aclarado con agua desionizada (agua desmineralizada)
	Desinfección <sup>1</sup>	Química máx. 60°C	-
		Térmica 90°C	+
	Secado	T <sub>máx</sub> /Tiempo	115°C/15 minutos
Mantenimiento	Comprobaciones del funcionamiento		Obligatorio
	Cuidado	Lubricante a base de parafina/aceite mineral blanco (biocompatible, esterilizable con vapor y permeable al vapor)	Obligatorio
Esterilización	Calor húmedo <sup>2</sup>		+
	Óxido de etileno		-
	Formaldehído		-
	Plasma		-

Leyenda: + método validado, – método no validado

<sup>1</sup> Método de desinfección no automatizado conforme a la «Guideline for Desinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008»

<sup>2</sup> Es preferible el método de esterilización conforme según SN EN ISO 17664

### 3.5 Limpieza y desinfección

Para la limpieza del instrumental, Mathys recomienda un proceso de limpieza combinado (manual y automático) con una solución limpiadora ligeramente alcalina enzimática (valor pH de 10 a 11) y agua desmineralizada (conforme a SN EN 285) para conseguir unos resultados de limpieza óptimos y eficaces.

En la limpieza previa manual deben enjuagarse con abundante agua corriente todos los orificios ciegos y abiertos, ranuras y resquicios, así como otros elementos visibles de la construcción y, si fuera necesario, se hará una limpieza previa con un cepillo de nailon.

Poner los instrumentos en la posición para limpieza, si la tuvieran, antes de la limpieza previa manual.

### 3.5.1 Instrucciones para la limpieza previa manual

Conforme al proceso interno de Mathys, las pinzas de sutura Ligamys se incluyen bajo la categoría de limpieza 3 y se deben reprocesar del siguiente modo:

N.º	Paso	Material/Producto	Imágenes
1	Eliminación manual de toda la suciedad visible bajo el agua usando un cepillo de plástico* hasta que no se vean más residuos.	<ul> <li>Cepillo de plástico de nailon</li> <li>Agua corriente (fría)</li> </ul>	
2	Enjuagar la cánula del hilo a través de la carcasa giratoria de las pinzas para sutura con 50 ml de solución de detergente enzimático. Comprobar que se ve cómo el líquido sale de la punta de la cánula.	<ul> <li>Jeringa de plástico de 50 ml sin conexión Luer Lock</li> <li>deconex® TWIN PH10 al 1 % y deconex® TWIN ZYME al 1 % (v/v)</li> <li>Agua desionizada (agua</li> </ul>	
	Si la cánula está obstruida con restos de tejido, abrir la carcasa giratoria y enjuagar la cánula descargando directamente una jeringa. Comprobar de nuevo que el líquido sale de la punta de la cánula.	desmineralizada)	
	No usar las pinzas para sutura si al enjuagar la cánula del hilo con una solución de detergente enzimático o con agua desionizada el líquido sale con dificultad o no sale por la carcasa giratoria ni con la carcasa giratoria abierta, y sustituirlas por otras.		

N.°	Paso	Material/Producto	Imágenes
3	Las pinzas para sutura previamente enjuagadas se sumergen en un baño de ultrasonidos con la solución limpiadora y enzimática combinada (35–47 kHz) durante 5 minutos. Comprobar que las pinzas para sutura estén totalmente cubiertas con el detergente.	<ul> <li>Baño de ultrasonido</li> <li>deconex® TWIN         PH10 al 1 % y         deconex® TWIN         ZYME al 1 % (v/v)         en agua desionizada</li> </ul>	
4	Aclarar bien las pinzas para sutura debajo del chorro de agua corriente.	Agua corriente (fría)	
5	Enjuagar la cánula del hilo de las pinzas para sutura con 50 ml de agua corriente.	<ul> <li>Jeringa de plástico de 50 ml sin conexión Luer Lock</li> <li>Agua corriente (fría)</li> </ul>	
6	Enjuagar la cánula del hilo de las pinzas para sutura con 50 ml de agua desionizada (agua desmineralizada).	<ul> <li>Jeringa de plástico de 50 ml sin conexión Luer Lock</li> <li>Agua desionizada (agua desmineralizada)</li> </ul>	
7	Comprobar si las pinzas para sutura presentan residuos visibles o están dañadas. Si todavía se ven restos, eliminarlos bajo el chorro de agua corriente (fría) con un cepillo de plástico y repetir los pasos 3 a 7 de la limpieza manual.	Inspección visual	30

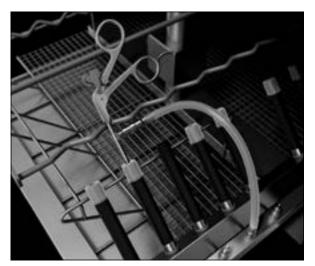
<sup>\*</sup> Descontaminar los cepillos después de usarlos, y esterilizarlos o desecharlos. No usar cepillos de acero.

### 3.5.2 Instrucciones para la limpieza y la desinfección automatizadas

El proceso se llevó a cabo en Mathys SA Bettlach con una lavadora desinfectadora de la firma Miele KG (Miele Professional G7836CD) siguiendo un método de limpieza combinado manual y automatizado, con el detergente y la solución enzimática deconex® TWIN PH10 y deconex® TWIN ZYME de la empresa Borer Chemie AG.

El cestillo para la limpieza de la lavadora desinfectadora debe tener un adaptador Luer Lock y una boquilla de soporte.

Para una limpieza automatizada correcta, las pinzas para sutura Ligamys deben colocarse con el extremo anterior en la correspondiente boquilla de soporte de la lavadora desinfectadora para que tenga lugar una limpieza activa de la cánula del hilo. Además, paralelamente a esto, las pinzas para sutura Ligamys se deben conectar a la conexión Luer Lock de la lavadora desinfectadora para conseguir los mejores resultados posibles de la limpieza (fig. 1).



**Fig. 1** Limpieza automatizada con adaptador Luer Lock y colocación del extremo anterior de las pinzas para sutura Ligamys en una boquilla de soporte

N.°	Paso		Equipo/Producto
1	en una boquilla de sopor se sujetan en el cestillo p Lock con la carcasa girato	gamys se colocan con el extremo anterior te de la lavadora desinfectadora y, además, ara la limpieza mediante el adaptador Luer oria abierta (véase fig. 1). Es preciso asegurarse tura Ligamys no resultan dañadas en el	Cestillo para la limpieza con boquilla de soporte y adaptador Luer Lock
2	Aclarado previo	<b>Duración:</b> 2 minutos	Agua corriente (fría)
3	Proceso de limpieza 1  Dosificación / temperatura: deconex® TWIN PH10 al 0,5 % a 35° C deconex® TWIN ZYME al 0,2 % a 40° C  Duración / temperatura: 10 minutos a 55° C		<ul> <li>Detergente enzimático deconex® TWIN PH10<sup>2</sup> al 0,5 % y deconex® TWIN ZYME<sup>2</sup> al 0,2 % (v/v) en agua desionizada (agua desmineralizada)<sup>3,4</sup></li> </ul>
4	Aclarado I Duración: 2 minutos Temperatura: máx. 50° C		Agua corriente (fría)
5	Aclarado II Duración: 2 minutos Temperatura: máx. 40°C		<ul> <li>Agua desionizada (agua desmineralizada)<sup>3,4</sup></li> </ul>
6	DesinfecciónDuración: 5 minutostérmica 5Temperatura: 90° C		• Agua desionizada (agua desmineralizada) 3, 4
7	Secado Duración: 15 minutos Temperatura: 115°C		Aire caliente
8	Comprobar si las pinzas para sutura presentan residuos visibles o están dañadas. Si hay residuos visibles, se deberá repetir todo el proceso manual y automatizado.		• Inspección visual

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> La limpieza automática debe hacerse en una lavadora desinfectadora conforme a la normas de la serie DIN EN ISO 15883 <sup>2</sup> Recomendaciones relativas al tiempo de actuación, concentración, temperatura y valor de pH conforme a la ficha técnica del producto del fabricante (Dr. Weigert GmbH) <sup>3</sup> Calidad del agua conforme a SN EN 285

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Valor límite para residuos químicos teniendo en cuenta la información proporcionada por el fabricante de la solución de limpieza (Dr. Weigert GmbH)

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> En caso necesario, los instrumentos se deberán secar por completo con aire comprimido de uso médico después del secado en la lavadora desinfectadora

### 3.6 Inspección y mantenimiento

Después de la limpieza, los instrumentos deben estar completamente secos y no presentar suciedad visible ni perceptible. Se deben comprobar con especial cuidado las zonas críticas, como las estructuras de los mangos, los orificios largos y/o finos o ciegos, y las articulaciones de las estructuras complejas. Para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad, es absolutamente prioritario inspeccionar detenidamente cada uno de los instrumentos y comprobar que están limpios y no presentan restos de agua (p. ej. cal o silicato). Si se detecta suciedad adherida a los instrumentos, se deberá repetir inmediatamente todo el proceso manual y automático de limpieza y desinfección.

Si el instrumento está visualmente limpio, se debe proceder a continuación con el mantenimiento (véase la flecha en la imagen 2). Para ello, Mathys recomienda usar un lubricante a base de parafina/aceite mineral blanco biocompatible, esterilizable con vapor y permeable al vapor. Los productos alternativos no deben contener aceite ni lubricantes con silicona, y deben estar indicados para la esterilización con vapor y ser biocompatibles (véase el «folleto rojo» del AKI (Grupo de Trabajo para el Procesado de los Instrumentos)).

Para el mantenimiento los instrumentos se deben enfria hasta estar a temperatura ambiente, porque de lo contrario existe riesgo de abrasión del metal. El producto de mantenimiento debe aplicarse manualmente de manera precisa, con cuidado y gota a gota en las bisagras y los rodamientos de trinquete, en los mecanismos de giro y de las articulaciones y/o en las superficies de deslizamiento. Después se debe repartir de manera uniforme moviendo las bisagras, las articulaciones, los trinquetes o las superficies de deslizamiento. El exceso de lubricante debe eliminarse con un paño sin pelusa (se deben tener en cuenta las indicaciones del fabricante). Mathys no recomienda un rociado de los instrumentos ni baños de inmersión. Las superficies de plástico no deben tratarse con productos de mantenimiento. Tenga en cuenta la fecha de caducidad indicada por el fabricante del producto de mantenimiento.

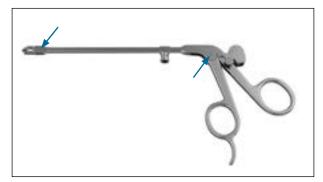


Fig. 2 Mecanismos articulados a tratar

### 3.7 Comprobación del funcionamiento

Comprobar si las pinzas para sutura están dañadas. En especial, la punta de la cánula debe estar afilada y las pinzas se deben poder abrir y cerrar sin notar ningún tipo de resistencia.

La rueda de la carcasa giratoria debe moverse sin problemas en ambos sentidos.

Comprobar también que el interior de la cánula del hilo no esté obstruido usando un hilo PDS II 2-0 o un hilo equivalente de calibre 2-0. Si esto no es así, póngase en contacto con su distribuidor local de Mathys.

Comunique a su distribuidor de Mathys cualquier daño o signo de desgaste que pueda afectar al funcionamiento del instrumento. Él decidirá sobre la reparación o la sustitución de los instrumentos.

En la tabla siguiente se recogen los defectos y sus causas, así como las medidas para solucionar correctamente los problemas en caso de daños.

Defecto	Causa	Comprobaciones y medidas
Punta de la cánula doblada o quebrada	<ul><li>Manipulación indebida</li><li>Bandeja sobrecargada</li></ul>	Posibilidad de doblar de nuevo a su posición original  • Reutilizar  Imposible doblar a su posición original o pinza quebrada  • No reutilizar el instrumento y eliminar
Imposible abrir la mordaza completamente  Correcto Incorrecto	<ul> <li>Manipulación indebida</li> <li>Sobrecarga durante el uso</li> <li>Bandeja sobrecargada</li> </ul>	No reutilizar el instrumento y eliminar
Imposible cerrar la mordaza completamente  Correcto Incorrecto	<ul> <li>Manipulación indebida</li> <li>Sobrecarga durante el uso</li> <li>Bandeja sobrecargada</li> </ul>	No reutilizar el instrumento y eliminar
Cánula combada	<ul> <li>Manipulación indebida</li> <li>Sobrecarga durante el uso</li> <li>Bandeja sobrecargada</li> </ul>	Posibilidad de doblar de nuevo a su posición original  Reutilizar  Imposible doblar a su posición original o pinza quebrada  No reutilizar el instrumento y eliminar
Pieza moleteada bloqueada	<ul> <li>Manipulación indebida</li> <li>Restos de tejido en el soporte giratorio</li> </ul>	Remoción eficaz de los restos de tejido con revisión satisfactoria de la función  Reutilizar  Revisión no satisfactoria de la función  No reutilizar el instrumento y eliminar

Defecto	Causa	Comprobaciones y medidas
Daño de la conexión Luer	<ul><li>Manipulación indebida</li><li>Bandeja sobrecargada</li><li>Daños por caída</li></ul>	La conexión ya no se puede acoplar  • No reutilizar el instrumento y eliminar
Rotulación no legible	<ul> <li>Desgaste por el uso</li> <li>Decoloración por el proceso de limpieza, el detergente o el procedimiento de esterilización</li> </ul>	Aún puede leerse el número de artículo, el lote y la marca CE  Reutilizar  Ya no puede leerse el número de artículo, el lote o la marca CE  No reutilizar el instrumento y eliminar
Corrosión	<ul> <li>Detergente no adecuado</li> <li>Demasiado tiempo de acción del detergente o desinfectante</li> <li>Acondicionamiento indebido</li> </ul>	No reutilizar el instrumento y eliminar
Restos orgánicosa	<ul> <li>Detergente y desinfectante no adecuado</li> <li>Secado demasiado prolongado de los restos antes del tratamiento</li> <li>Cepillado y enjuagado insuficiente durante la limpieza previa manual</li> </ul>	<ul> <li>Repetición del procedimiento de tratamiento</li> <li>Fracaso de la repetición del proceso</li> <li>No reutilizar el instrumento y eliminar</li> </ul>
Manchas causadas por el agua (depósito del cal o silicatos)	<ul> <li>Mala calidad del agua</li> <li>No se ha realizado el enjuague con agua desmineralizada</li> <li>Arrastre de detergentes que contienen silicatos</li> </ul>	Repetición del procedimiento de tratamiento

Los instrumentos se deben reemplazar si:

- 1. las superficies parecen estar «recubiertas de cal».
- 2. presenten daños (p. ej., grietas o grietas capilares, escamaduras, deformaciones, pequeñas burbujas).
- 3. su forma está muy alterada o están visiblemente deformados.
- 4. las inscripciones como, p. ej., los números de artículo o el número de lote, ya no sean legibles. Esto también es válido para los instrumentos quirúrgicos que no contienen partes de plástico y están fabricados únicamente de acero.

Para su sustitución póngase en contacto con su distribuidor de Mathys.

En el caso de que haya manchas visibles en los productos sanitarios se deberá determinar primero la causa. Las manchas de color indican incompatibilidad con un producto químico del proceso o la superación del tiempo de contacto. Las manchas blancas suelen deberse a restos de cal, de los productos químicos del proceso o a sales. Las manchas de corrosión no se deben subestimar y los instrumentos que estén afectados deben separarse inmediatamente del resto (óxido superficial).

Como los instrumentos dañados ya no pueden realizar su función correctamente, después del mantenimiento/cuidado y antes de la esterilización se debe comprobar el funcionamiento de todos los instrumentos procesables (véase el «folleto rojo» del AKI).

Las marcas en los instrumentos deben ser legibles. Entre ellas se incluyen las escalas de los ángulos y las marcas para determinar el tamaño del implante, la longitud y/o la profundidad, y las orientaciones como «izquierda» y «derecha». Si las escalas u otras marcas ya no son legibles, póngase inmediatamente en contacto con su distribuidor local de Mathys para que reemplace los instrumentos.

Por favor, preste especial atención a lo siguiente:

- 1. Compruebe que el instrumental está completo.
- 2. Asegúrese de que los instrumentos están correctamente orientados en la bandeja perforada.
- 3. Se debe comprobar que los instrumentos no presenten daños p. ej., grietas o grietas capilares, deformaciones, alteraciones en los espacios entre el metal y el plástico, fracturas, corrosión o signos de desgaste) ni superficies dañadas. Informe inmediatamente a su distribuidor local de Mathys de los daños y el desgaste que puedan afectar al funcionamiento del instrumento. Él decidirá acerca de las reparaciones o la sustitución de los instrumentos o de las bandejas perforadas de instrumental completas.
- 4. Compruebe también el funcionamiento de los componentes móviles (p. ej., bisagras, piezas deslizantes, partes móviles, etc.) para garantizar que el movimiento previsto pueda realizarse completa y correctamente.
- 5. Compruebe si los instrumentos largos y estrechos están doblados.
- 6. Se debe comprobar que los instrumentos formados por varios componentes individuales y que deben montarse para su funcionamiento estén correctamente montados y funcionen perfectamente una vez montados.

- 7. Inspeccione detenidamente los filos de las brocas, las fresas, las raspas y demás instrumentos cortantes. Se debe asegurar de que los filos estén afilados para el uso, y que los bordes cortantes no presenten daños visibles o palpables. Para ello se puede utilizar una lupa de 10–12 aumentos.
- 8. Los instrumentos que no funcionen correctamente se deben enviar para su reparación o desguace a Mathys. Los instrumentos deben someterse antes a un ciclo completo de acondicionamiento para que no supongan un riesgo de infección.

### 3.8 Envasado

Mathys recomienda el envasado doble de las bandejas perforadas para instrumental. Para la esterilización, los instrumentos de Mathys se deben colocar en sus bandejas perforadas para instrumental específicas. Antes de comenzar con la esterilización es preciso comprobar que el contenido está correctamente ordenado y que la bandeja perforada para instrumental no se inclina.

Los instrumentos que no puedan colocarse en una bandeja perforada para instrumental específica no se deben apilar ni colocar de forma que se toquen, además se deben disponer de modo que el vapor pueda llegar a todas las zonas de la superficie de los instrumentos.

El envasado para la esterilización debe ser adecuado para el método de esterilización con calor húmedo, es decir, la permeabilidad del envase para el vapor de agua debe estar asegurada. Además, el envase debe actuar como un sistema de barrera estéril. El envase también protege durante el transporte y el almacenamiento.



Si se usa tela no tejida para la esterilización, esta no debe tener restos de la solución de limpieza. Mathys desaconseja usar tela no tejida reutilizable.

### 3.9 Esterilización

Para una esterilización óptima, el instrumental se debe preparar correctamente e introducirse en las bandejas perforadas para instrumental previstas para ello. Sólo así es posible conseguir la distribución y la penetración del vapor en todas las superficies. En la esterilización con vapor es preciso asegurarse de que el producto está totalmente seco al finalizar el proceso.

El vapor empleado para la esterilización (agua desmineralizada conforme a SN EN 285) debe estar libre de impurezas (conforme a SN EN 285), y no debe influir de manera negativa en el proceso de esterilización ni provocar daños en el esterilizador o en el material esterilizado.

Para la esterilización de las bandejas perforadas para instrumental envasadas, Mathys recomienda una esterilización por vapor con un ciclo de vacío previo.

Para los instrumentos reutilizables no se recomiendan los métodos de esterilización con óxido de etileno, formaldehído, gas plasma o calor seco.

Los plásticos usados en las bandejas perforadas para instrumental de Mathys se pueden esterilizar con vapor. Se deben seguir siempre las instrucciones del fabricante del equipo de esterilización, así como las recomendaciones y directrices nacionales. Si se esterilizan varias bandejas perforadas para instrumental en un mismo ciclo, no se debe superar la carga máxima del equipo conforme a las indicaciones del fabricante.

A continuación se indican los parámetros de esterilización mínimos utilizados por Mathys con un equipo de esterilización (Sterimed FAV6767100S) y validados mediante pruebas microbiológicas para conseguir un valor SAL (nivel de aseguramiento de la esterilidad) de 10-6.

### Proceso de esterilización con vapor saturado

Tipo de ciclo	Temperatura mínima en °C⁵	Duración mínima de la esterilización en minutos	Tiempo mínimo de secado en minutos	Presión mínima en mbar <sup>6, 7</sup>
Vacío previo – vacío pulsante (CH) ¹	134	18	20	≥3042
Vacío previo – vacío pulsante (D) <sup>2</sup>	134	5	20	≥3042
Vacío previo – vacío pulsante (GB) <sup>3, 4</sup>	134	3	20	≥3042

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la esterilización por vapor de instrumentos con posible contaminación EET/ECJ

### 3.10 Almacenamiento

El material esterilizado debe almacenarse seco a temperatura ambiente (18–25°C), protegido del polvo, los parásitos y la luz directa del sol, y no debe colocarse directamente sobre el suelo ni cerca de sustancias químicas que generen vapores corro-

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Requisitos de higiene en el reprocesado de productos sanitarios, Agencia alemana de medicamentos y productos sanitarios (BfArM), 2012

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Proceso de esterilización validado con una duración mínima de la esterilización de 3 minutos a 134°C para conseguir un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10-6 conforme a SN EN ISO 17665-1

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Validación en el estuche original de los instrumentos

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Temperatura máxima 137°C según SN EN 285

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Presión durante la fase de esterilización a 134°C según DIN ISO/TS 17665-2

<sup>7</sup> La presión durante la fase de esterilización a 137° C debe ser ≥3318,5 mbar según DIN ISO/TS 17665-2

sivos, como el cloro activo. La zona de almacenaje solo debe ser accesible para el personal autorizado.

Antes de abrir el envase del material esterilizado es necesario comprobar atentamente que el envase no esté dañado.

El usuario debe determinar cuánto tiempo se puede almacenar el material esterilizado envasado estéril antes del siguiente uso (DIN 58953-9/DIN EN 868).



Si el envase o la tela no tejida estéril presentan daños visibles o están húmedos, la bandeja perforada para instrumental se deberá envasar y esterilizar de nuevo. Igualmente, si las juntas de las tapas, los precintos o los filtros del recipiente de esterilización presentan signos de haber sido abiertos o de estar dañados, la bandeja perforada para instrumental se deberá esterilizar de nuevo y el filtro estéril se reemplazará. Los filtros reutilizables se deben inspeccionar visualmente en detalle.

### 3.11 Eficacia del proceso de reprocesado

El procedimiento de reprocesado recomendado en estas instrucciones ha sido validado. Los resultados cumplen con los requisitos relativos tanto al valor límite como al valor de referencia con respecto a los residuos de proteínas conforme a la directriz de la Sociedad Alemana para la Higiene Hospitalaria (DGKH), la Sociedad Alemana de Suministros Estériles (DGSV) y el Grupo de Trabajo para el Acondicionamiento de los Instrumentos de Alemania (AKI) para los procesos automatizados de limpieza y desinfección térmica para los productos sanitarios (D 2596 F).

### 3.12 Número de ciclos de reprocesado

Por lo general, los instrumentos médicos tienen una vida útil larga si se usan y reprocesan correctamente, incluidos el mantenimiento, el cuidado y los controles del funcionamiento (instrumento funcional, sin corrosión, sin roturas, sin grietas, sin deformaciones, sin escamaduras, sin defectos) conforme al apartado 3.7 de estas instrucciones de procesado. Normalmente, la vida útil de los instrumentos quirúrgicos viene determinada por el desgaste, el deterioro y el uso y el mantenimiento incorrectos, y no por el reprocesamiento. Si se observan estas instrucciones de reprocesado no es de esperar que se produzcan daños en el producto sanitario ni una limitación de su vida útil. Además, Mathys SA Bettlach ha probado 250 ciclos de reprocesado y ha podido demostrar que un reprocesamiento de 250 ciclos no tiene un efecto negativo sobre los instrumentos. Los profesionales sanitarios implicados deben comprobar con regularidad el funcionamiento de los instrumentos médicos durante y después de cada uso. Se deberán sustituir aquellos instrumentos que hayan dejado de funcionar correctamente.

El encargado del reprocesamiento es responsable de comprobar antes de cada uso el funcionamiento óptimo (p. ej. capacidad de corte), incluido el uso de un lubricante a base de parafina/aceite mineral blanco que sea biocompatible, esterilizable con vapor y permeable al vapor, la limpieza y los defectos (p. ej. corrosión).

El usuario se debe asegurar siempre de que se utiliza la versión actual de estas instrucciones de procesado.

# 4. Símbolos

### 4.1 Símbolos conforme a Mathys SA Bettlach



Fabricante



Atención



Producto sanitario

# 5. Información para el cliente

Mathys SA Bettlach Robert Mathys Strasse 5 Apartado 2544 Bettlach Suiza

Tel. +41 32 644 1 644 Fax +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com www.mathysmedical.com

# 6. Anexo – Sinopsis

### 6.1 Limpieza previa manual



7



Enjuagar primeramente la cánula del hilo de las pinzas para sutura con 50 ml de agua corriente.

A continuación, aclararlas con 50 ml de agua desmineralizada.

8



Comprobar si las pinzas para sutura presentan residuos visibles o están dañadas.

Si todavía se ven restos,

- eliminarlos con un cepillo de plástico de nailon debajo del agua corriente y
- repetir todo el proceso de la limpieza previa manual.

### 6.2 Limpieza automatizada

Las pinzas para sutura Ligamys se colocan con el extremo anterior en una boquilla de soporte de la lavadora desinfectadora y, además, se sujetan en el cestillo para la limpieza mediante el adaptador Luer Lock con la carcasa giratoria abierta (véase fig. 1). Es preciso asegurarse de que las pinzas para sutura Ligamys no resultan dañadas en el giro o por el rotor.

 Cestillo para la limpieza con boquilla de soporte y adaptador Luer Lock

3. 3. 3. 3. 3. 3. 3. 3. 3. 3. 3. 3. 3. 3				
Aclarado previo	<b>Duración:</b> 2 minutos	Agua corriente (fría)		
Proceso de limpieza	<b>Duración:</b> 10 minutos <b>Temperatura:</b> a 55° C	Detergente enzimático deconex® TWIN PH10 al 0,5 % y deconex® TWIN ZYME al 0,2 % (v/v) en agua desionizada (agua desmineralizada)		
Aclarado I	<b>Duración:</b> 2 minutos <b>Temperatura:</b> máx. 50°C	Agua corriente		
Aclarado II	<b>Duración:</b> 2 minutos <b>Temperatura:</b> máx. 40° C	Agua desmineralizada		
<b>Desinfección térmica</b> Duración: 5 minutos  Temperatura: 90° C  • Agua desmineralizada		esmineralizada		
Secado Duración: 15 minutos • A Temperatura: 115° C		Aire caliente		
Comprobar si las pinzas para sutura Ligamys presentan residuos visibles o están dañadas. Si hay residuos visibles, se deberá repetir todo el proceso manual y automatizado.			Inspección visual	

### 6.3 Proceso de esterilización con vapor saturado

Tipo de ciclo	Temperatura mínima en °C	Duración mínima de la esterilización en minutos	Tiempo mínimo de secado en minutos	Presión mínima en mbar
Vacío previo – vacío pulsante (CH) 1	134	18	20	≥3042
Vacío previo – vacío pulsante (D)	134	5	20	≥3042
Vacío previo – vacío pulsante (GB) <sup>2</sup>	134	3	20	≥3042

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Proceso de esterilización recomendado, <sup>2</sup> proceso de esterilización validado

# Notas



**Australia** Mathys Orthopaedics Pty Ltd Artarmon, NSW 2064 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com

Austria Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com

Belgium Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A.

> 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com

France Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95

info.fr@mathysmedical.com

Germany Mathys Orthopädie GmbH

«Centre of Excellence Sales» Bochum

44809 Bochum Tel: +49 234 588 59 0 sales.de@mathysmedical.com

«Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf

07646 Mörsdorf/Thür. Tel: +49 364 284 94 0 info.de@mathysmedical.com

«Centre of Excellence Production» Hermsdorf

07629 Hermsdorf Tel: +49 364 284 94 110 info.de@mathysmedical.com Italy Mathys Ortopedia S.r.l.

20141 Milan

Tel: +39 02 4959 8085 info.it@mathysmedical.com

Japan Mathys KK

Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com

**New Zealand** Mathys Ltd.

Auckland

Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com

**Netherlands** Mathys Orthopaedics B.V.

3001 Leuven

Tel: +31 88 1300 500 info.nl@mathysmedical.com

P. R. China Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd

Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com

**Switzerland** Mathys (Schweiz) GmbH

2544 Bettlach

Tel: +41 32 644 1 458 info@mathysmedical.com

United Kingdom Mathys Orthopaedics Ltd

Alton, Hampshire GU34 2QL Tel: +44 8450 580 938 info.uk@mathysmedical.com

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide...



