

Instrucciones para el cuidado,
limpieza, mantenimiento y
esterilización de los instrumentos
Zimmer Biomet

Índice

Objetivo.....	1
Ámbito.....	1
Glosario.....	2
Abreviaturas.....	3
Símbolos.....	3
Consideraciones.....	3
Códigos de categoría de procesamiento.....	5
Instrucciones de procesamiento.....	6
A. Advertencias y precauciones.....	6
B. Inspección a la recepción - Verificación del contenido y el funcionamiento del juego de instrumentos.....	7
C. Limitaciones y restricciones para el reprocesado.....	8
D. Tratamiento inicial en el lugar de uso.....	9
E. Preparación previa a la limpieza.....	10
F. Instrucciones de limpieza y desinfección combinadas utilizando detergentes enzimáticos y neutros.....	11
G. Instrucciones de limpieza y desinfección combinadas utilizando detergente alcalino y neutralizador.....	12
H. Inspección y mantenimiento.....	12
I. Envase.....	13
J. Esterilización.....	15
K. Almacenamiento.....	17
L. Transporte.....	17
Responsabilidades de los hospitales para los juegos en préstamo de Zimmer Biomet.....	17
Información del servicio de atención al cliente.....	18
Apéndice 1: Proceso de validación de la limpieza/desinfección/esterilización.....	19
Referencias.....	Cubierta trasera
Tabla 1. Opciones de limpieza y desinfección.....	11
Tabla 2. Ciclo habitual de lavadora o desinfectadora automáticas para instrumentos quirúrgicos en EE. UU.....	11
Tabla 3. Ciclo habitual de lavadora o desinfectadora automáticas para instrumentos quirúrgicos en Europa.....	12
Tabla 4. Parámetros de esterilización con vapor recomendados.....	16

1. OBJETIVO

Estas instrucciones se recomiendan para el cuidado, la limpieza, el mantenimiento y la esterilización del instrumental reutilizable para cirugía ortopédica reutilizable de Zimmer Biomet. Este documento tiene por objeto ayudar a los profesionales sanitarios a seguir prácticas de manipulación seguras, lograr un reprocesamiento eficaz y un mantenimiento adecuado de los dispositivos reutilizables Zimmer Biomet. Proporciona información complementaria a las instrucciones de uso en cumplimiento de las normas ISO 17664, ISO 16061, ANSI/AAMI ST81, la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE, Anexo 1, sección 13.6 (h), y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, Anexo 1, sección 23.4 (n).

Las instrucciones pretenden ayudar a la dirección del hospital y a la central de suministros a establecer procedimientos para un reprocesamiento seguro y eficaz de los conjuntos de instrumentos Zimmer Biomet.

El personal del hospital, incluido el de los departamentos de recepción y la central de suministros estériles (CSSD), así como en el quirófano (OR), puede manipular directamente instrumentos comprados a Zimmer Biomet o prestados como instrumentos en préstamo. Los directivos del hospital y los de cada uno de estos departamentos deben recibir información sobre estas instrucciones y recomendaciones para garantizar un reprocesamiento seguro y eficaz, así como para prevenir desperfectos o el uso incorrecto de los dispositivos reutilizables.

2. ÁMBITO

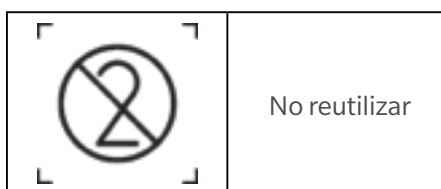
Este manual de instrucciones ofrece información sobre el cuidado, la limpieza, la desinfección, el mantenimiento y la esterilización de los instrumentos manuales de cirugía ortopédica, y **se aplica** a todos los dispositivos médicos reutilizables fabricados y/o distribuidos por Zimmer Biomet.

Esta información también **se aplica** a los dispositivos médicos desechables fabricados por Zimmer Biomet que se suministran sin esterilizar, pero que están diseñados para utilizarse esterilizados, y a los dispositivos desechables acondicionados y vendidos esterilizados pero que se han podido extraer del envase y se han incluido en kits (p. ej., tornillos, placas, etc.). Estos dispositivos son de un solo uso, pero se pueden volver a esterilizar si **no se han utilizado**.

Atención: los elementos sin usar hacen referencia a aquellos componentes desechables que no han estado en contacto con sangre, hueso, tejidos u otros líquidos corporales. Cualquier dispositivo desechable sin usar que haya estado expuesto a sangre, hueso, tejidos o fluidos corporales no debe volver a procesarse y se debe desechar.

Consulte **siempre** la etiqueta del dispositivo y las instrucciones de uso para conocer las recomendaciones específicas o las restricciones de procesamiento dentro de un entorno sanitario concreto.

Los dispositivos no reutilizables pueden llevar el siguiente símbolo:



Esta información no se aplica a los dispositivos desechables que se venden estériles y no se pueden reesterilizar (p. ej., las hojas de un osteótomo).

Los dispositivos no reesterilizables pueden llevar el siguiente símbolo:



Este manual de instrucciones **no se aplica** a los equipos neumáticos o eléctricos. Sin embargo, sí se aplica a los acoplamientos funcionales (p. ej., ensanchadores y brocas) que se conectan a equipos eléctricos para su uso.

Los dispositivos eléctricos o neumáticos incluidos en una caja de dispositivos manuales se deben limpiar siguiendo las instrucciones específicas del fabricante (p. ej., piezas de mano eléctricas Brasseler).

3. GLOSARIO

Bandeja: cesta, con o sin tapa, que tiene los laterales o la base perforadas, que contiene instrumentos y que se envuelve en una envoltura o bolsa cerrada o se coloca dentro de un recipiente para su esterilización.

Contaminado: que ha estado en contacto real o potencial con microorganismos o partículas infecciosas.

Descontaminación: uso de medios físicos o químicos para eliminar, inactivar, o destruir patógenos que se transmiten a través de la sangre y que se encuentran sobre una superficie u objeto hasta el punto de que ya no sean capaces de transmitir partículas infecciosas y la superficie o el objeto se pueda manipular, utilizar o desechar de forma segura.

Desinfección: proceso que permite reducir el número de microorganismos viables presentes en un producto hasta un nivel previamente especificado como apropiado para la posterior manipulación o uso de dicho producto.

Atención: con frecuencia la limpieza y la desinfección se realizan en el mismo paso (p. ej., lavadora/equipo de desinfección).

Dispositivo de contención (estuche): recipiente de esterilización rígido reutilizable, caja/casete de instrumentos, o bandeja organizadora y cualquier accesorio reutilizable para su uso en centros de atención sanitaria con la finalidad de contener dispositivos médicos para su esterilización.

Esterilización: proceso validado para eliminar todas las formas de microorganismos viables de un dispositivo.

Atención: en un proceso de esterilización, la naturaleza de la muerte microbiológica se describe mediante una función exponencial. Por lo tanto, la presencia de microorganismos en cualquier artículo individual se puede expresar en términos de probabilidad. Si bien esta probabilidad se puede reducir a un número muy bajo, nunca se puede reducir a cero. Esta probabilidad solo puede garantizarse para procesos validados.

Estéril: que no contiene microorganismos viables.

Lavadora/desinfectadora: aparato destinado a la limpieza y desinfección de dispositivos médicos y otros objetos que se emplean en la práctica médica, dental, farmacéutica y veterinaria.

Limpieza: eliminación de la contaminación de un objeto en la medida necesaria para su posterior procesamiento o para el uso previsto.

Limpieza manual: limpieza en la que no se emplean lavadoras o lavadoras/desinfectadores automáticos.

Procesamiento/reprocesamiento: actividad, incluyendo la limpieza, desinfección y esterilización, necesaria para preparar un dispositivo médico nuevo o usado, para su uso previsto.

Producto químico: formulación de compuestos destinada a ser utilizada para el reprocesamiento de instrumentos.

Atención: productos químicos incluyen los detergentes, tensioactivos, soluciones de enjuague, desinfectantes, limpiadores enzimáticos y esterilizantes.

Recipiente de esterilización rígido reutilizable: recipiente de esterilización diseñado para la esterilización, almacenamiento, transporte y presentación aséptica de dispositivos médicos.

4. ABREVIATURAS

BI = indicador biológico

CJD = enfermedad de Creutzfeldt-Jakob

CSSD = central de suministros estériles





OR = quirófano

PPE = equipo de protección personal

SAL = nivel de garantía de esterilidad

TSE = encefalopatía espongiforme transmisible

5. SÍMBOLOS

	No reutilizar
	Consultar instrucciones de uso.
	No reesterilizar
	Precaución (consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante)

6. CONSIDERACIONES

Este manual de instrucciones aplica a todos los dispositivos médicos reutilizables de cadera, rodilla, traumatología y extremidades fabricados y/o distribuidos por Zimmer Biomet. Este manual también aplica a todos los dispositivos médicos desechables de cadera, rodilla, traumatología y extremidades fabricados por Zimmer Biomet que se suministran sin esterilizar, pero que están diseñados para su uso en estado estéril. Este manual no aplica a los dispositivos dentales o de columna de Zimmer Biomet. Esta información debe estudiarse detenidamente.

Este manual sustituye a las instrucciones de reprocesamiento y a los manuales de instrucciones de los instrumentos ortopédicos manuales de Zimmer, Centerpulse e Implex publicados antes de la fecha de emisión de este documento.

El usuario o el encargado de procesar los instrumentos debe cumplir la legislación y las ordenanzas locales en los países donde los requisitos de reprocesamiento sean más estrictos que los que se especifican en este manual.

Los instrumentos nuevos y usados deben procesarse a conciencia y de acuerdo con estas instrucciones antes del uso. Zimmer Biomet también recomienda procesar a fondo los implantes no estériles (p. ej. placas, tornillos, etc.) antes de su uso. Los dispositivos desechables deben sacarse de la bandeja o el estuche para el proceso de limpieza inicial y deben devolverse a ellos para su esterilización. Al realizar un reprocesamiento sucesivo, los dispositivos pueden dejarse en la bandeja o el estuche.

Atención: Cualquier dispositivo desechable sin usar que haya estado expuesto a sangre, hueso, tejidos o fluidos corporales no debe volver a procesarse y se debe desechar.

Durante las intervenciones de cirugía musculoesquelética, los instrumentos se contaminan con sangre, tejidos, fragmentos óseos y médula. Los instrumentos también pueden contaminarse con fluidos corporales que contengan el virus de la hepatitis, el VIH, u otros agentes etiológicos y organismos patógenos. Todos los profesionales de atención sanitaria deben familiarizarse con las precauciones universales necesarias para prevenir lesiones causadas por instrumentos cortantes cuando manipule estos dispositivos, durante y después de los procedimientos quirúrgicos y durante el reprocesamiento.

Cabe indicar que, con frecuencia, durante las intervenciones quirúrgicas se utilizan grandes cantidades de solución salina y otros líquidos de irrigación, como la solución de Ringer, que pueden causar la corrosión de los instrumentos.

La cirugía ortopédica requiere instrumental pesado y con varias piezas, algunas articuladas o giratorias, mangos extraíbles, piezas de repuesto de plástico y toda una serie de calibradores u otros dispositivos medidores de distintos tamaños. Los dispositivos se suministran normalmente en conjuntos y se subdividen en bandejas y maletines donde pueden ordenarse por tamaño, o en el orden necesario para un procedimiento quirúrgico específico.

Los hospitales deben asumir la responsabilidad de la limpieza, desinfección, envasado y esterilización de todos los juegos de instrumentos prestados antes de devolverlos a Zimmer Biomet. No obstante, el siguiente usuario también debe inspeccionar el conjunto a la recepción para verificar que los instrumentos se han limpiado y descontaminado adecuadamente antes de repetir los procedimientos de reprocesamiento para preparar el juego de instrumentos prestados para su reutilización posterior. Zimmer Biomet no puede garantizar que la esterilidad lograda por el usuario anterior se haya mantenido durante el tránsito. Con frecuencia los representantes de Zimmer Biomet abren e inspeccionan los juegos de instrumentos entre usuarios, lo que, por supuesto, pone en riesgo la limpieza y la esterilidad y exige un reprocesamiento completo antes del siguiente uso. **Zimmer Biomet exige un certificado de limpieza y desinfección antes de devolver los juegos en préstamo a la compañía.**

Este manual de reprocesamiento contiene instrucciones para todos los dispositivos reutilizables de Zimmer Biomet marcados con los códigos de categoría de reprocesamiento [a, a+, b, b+, c]. Consulte la Sección 7 de este manual para ver una explicación más detallada de los códigos de reprocesamiento. Todos los dispositivos Zimmer Biomet se pueden reprocesar de forma segura y eficiente siguiendo las instrucciones para la limpieza combinada descritas en este manual de reprocesamiento.






Los juegos de instrumental básico de cirugía ortopédica deben estar completos y en buenas condiciones para poder utilizarlos correctamente. Hay disponibles otros dispositivos que puede solicitar a su representante de Zimmer Biomet. Para conservar los instrumentos correctamente, es importante tener en cuenta la siguiente información e instrucciones de procesamiento:

- Advertencias y precauciones
- Contenido del juego y verificación del funcionamiento
- Limitaciones y restricciones para el reprocesado
- Tratamiento inicial en el lugar de uso
- Preparación antes de la limpieza
- Limpieza, desinfección y secado
- Inspección y mantenimiento
- Envase
- Esterilización
- Almacenamiento
- Transporte

7. CÓDIGOS DE CATEGORÍA DE PROCESAMIENTO

Zimmer Biomet recomienda procesar todos los dispositivos reutilizables (independientemente del grabado) de acuerdo con las instrucciones de limpieza en combinación incluidas en este manual de reprocesamiento. Los códigos siguientes están grabados en algunos dispositivos y piezas de cajas y pueden ofrecer información útil para elegir productos de limpieza, así como las indicaciones para el desmontaje.

Atención: los códigos de las bandejas y cajas se aplican únicamente a las mismas y no se aplican al contenido de la bandeja o de la caja.

	<p>Dispositivos metálicos (excluidos los de aluminio y titanio) y las piezas de las cajas cuyas características no dificulten la limpieza y carentes de mangos no metálicos o poliméricos, u otras piezas (p. ej., separadores, trépanos, bandejas de prueba, limas, tijeras, pinzas, ganchos para exploración, pinzas de compresión, elevadores de puentes de piel, guías, etc.). Estos dispositivos admiten productos de limpieza alcalinos siempre que después se neutralicen y se aclaren bien. En caso necesario, estos dispositivos se pueden tratar con productos anticorrosión aprobados para instrumental quirúrgico.</p>
	<p>Dispositivos metálicos (excluidos los de aluminio y titanio) y las piezas de la caja de difícil limpieza, pero carentes de mangos poliméricos o no metálicos, así como otros componentes (p. ej., trépanos con orificios alargados, poleas para tensar, fresas para articulaciones y cajas de extractores). Estos dispositivos admiten productos de limpieza alcalinos siempre que después se neutralicen y se aclaren bien. En caso necesario, estos dispositivos se pueden tratar con productos anticorrosión aprobados para instrumental quirúrgico.</p>
	<p>Dispositivos y componentes de la caja que no tengan características que dificulten la limpieza fabricados con materiales poliméricos o los instrumentos metálicos acoplados a piezas poliméricas (p. ej., bandejas para pruebas de perfiles planos, cinceles con mangos no metálicos, leznas, disectores, dilatadores femorales y cinceles/limas piramidales). Estos dispositivos admiten productos de limpieza alcalinos siempre que después se neutralicen y se aclaren bien.</p>
	<p>Dispositivos y componentes de cajas con características que dificultan la limpieza, hechos con materiales poliméricos o instrumentos metálicos con componentes poliméricos (p. ej., mazos tibiales, destornilladores flexibles, dilatadores tibiales, etc.). Estos dispositivos admiten productos de limpieza alcalinos siempre que después se neutralicen y se aclaren bien.</p>
	<p>Dispositivos y componentes de cajas fabricados en aleaciones de titanio o aluminio o que requieran montaje/desmontaje u otras ayudas de reprocesamiento (p. ej., llaves de apriete, dispositivos de acceso tibial, cortadores de almohadillas, cajas de instrumental, bandejas y recipientes de esterilización). El uso de productos de limpieza alcalinos podría resultar corrosivo para la superficie de estos dispositivos.</p>

Atención: las características que dificultan la limpieza son: lúmenes/orificios canulados, superficies estrechamente acopladas, superficies rugosas, retenes de bola y diversos diseños de las piezas.

8. INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO

Estas instrucciones de procesamiento tienen por objeto ayudar a la dirección del hospital y a la central de suministros a establecer procedimientos para obtener dispositivos seguros y eficaces, tanto en los juegos de instrumentos del hospital como en los cedidos en préstamo. Esta información se basa en las pruebas y la experiencia de Zimmer Biomet, así como en la ciencia de materiales y en las recomendaciones generalmente aceptadas de las siguientes organizaciones:

- American National Standards Institute (ANSI)
- American Society for Testing and Materials (ASTM)
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
- Association for Applied Hygiene (VAH)
- Association of Operating Room Nurses (AORN)
- Canadian Standards Association (CSA)
- Centers for Disease Control (CDC)
- Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)
- German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
- International Standards Organization (ISO)
- International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM)
- National Health Service (NHS)
- Robert Koch Institute (RKI)
- Swissmedic
- World Health Organization (WHO)

Atención: estas instrucciones describen los pasos de procesamiento que deben realizarse en instrumentos nuevos y usados para alcanzar la esterilidad.

A. Advertencias y precauciones

- Todo el personal hospitalario que trabaje con dispositivos médicos contaminados, o potencialmente contaminados, debe respetar las precauciones universalmente establecidas. Hay que tener cuidado al manipular dispositivos con puntas o bordes cortantes.
- Siempre debe usarse el equipo de protección individual (PPE) al manipular materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados, o al trabajar con ellos. El PPE incluye bata, máscara, gafas o careta, guantes y calzas.
- No se deben utilizar cepillos metálicos ni estropajos durante los procedimientos de limpieza manual. Estos materiales dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Se deben utilizar cepillos de nailon de cerdas suaves y limpiadores de tubos.
- Se deben utilizar agentes limpiadores con surfactantes que generen poca espuma durante los procedimientos de limpieza manual para garantizar que el instrumental sea visible en la solución de limpieza. Siempre debería cepillarse el instrumental de manera manual por debajo de la superficie de la solución de limpieza para evitar la generación de aerosoles y salpicaduras, lo que podría propagar contaminantes. Los agentes limpiadores deben aclararse por completo de las superficies del dispositivo para evitar la acumulación de residuos de detergente.
- No apile el instrumental ni coloque instrumental pesado sobre dispositivos delicados.
- Es más difícil limpiar los instrumentos quirúrgicos sucios que se han secado. Es imprescindible no dejar que los dispositivos contaminados se sequen antes del reprocesamiento. Para facilitar el procedimiento de limpieza y esterilización que se indica a continuación, evite que la sangre, los líquidos corporales, los restos óseos o de tejidos, la solución salina o los desinfectantes se sequen sobre los instrumentos utilizados.

- Los agentes salinos y de limpieza/desinfección que contengan aldehído, mercurio, cloro activo, cloro, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y no deben utilizarse. Los instrumentos no deben colocarse ni sumergirse en solución Ringer.
- No se deben utilizar lubricantes no diseñados específicamente para admitir esterilización por vapor porque podrían: 1) cubrir los microorganismos; 2) impedir el contacto directo de la superficie con el vapor; y 3) ser difíciles de eliminar.
- Solo se deben colocar dispositivos fabricados o distribuidos por Biomet en las bandejas y cajas para instrumental de Zimmer Biomet. Estas instrucciones de reprocesamiento validadas por Zimmer Biomet no son aplicables a las bandejas y cajas Zimmer Biomet que contengan dispositivos que no hayan sido fabricados o distribuidos por Zimmer Biomet.
- Los agentes desincrustantes que incluyan morfolino no deben utilizarse en esterilizadores de vapor. Estos agentes dejan residuos que pueden dañar al instrumental de polímero con el paso del tiempo. Los esterilizadores de vapor deben desincrustarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Los instrumentos utilizados en casos sospechosos o confirmados de priones (por ejemplo, TSE/CJD) no deben reutilizarse y se desecharán. Notifique a su representante de Zimmer Biomet si se ha producido este problema con instrumentos prestados. El conjunto de instrumentos prestados debe etiquetarse como posiblemente contaminado con priones y devolverse a la dirección apropiada de Zimmer Biomet con una solicitud de descontaminación y eliminación.

B. Inspección a la recepción - Verificación del contenido y el funcionamiento del juego de instrumentos

- Una vez recibidos en el hospital, debe inspeccionarse la integridad de los juegos de instrumentos. Inspeccione los tornillos de aletas, de mariposa, de fijación o de otro tipo; los mangos atornillados u otros mangos desmontables; y las piezas auxiliares desmontables, como hojas, accesorios laterales o cabezales. Muchas cajas organizadoras tienen gráficos, contornos, números de catálogo y nombres o tamaños de los instrumentos serigrafiados o marcados de alguna forma en la caja o en la bandeja.
- Los procedimientos quirúrgicos ortopédicos tienen un orden preciso en el que se usan los instrumentos. Además, muchos instrumentos tienen características dimensionales que rigen resecciones óseas, determinan el tamaño de los implantes y miden el tamaño de canal intramedular, la profundidad de los orificios de las brocas, los ángulos de tubos/placas, las ubicaciones de la copa acetabular, etc. Por lo tanto, es muy importante que todos los tamaños requeridos para un instrumento específico estén disponibles (hay instrumentos específicos que se omiten rutinariamente de los juegos de instrumentos debido su uso infrecuente, y que deben ser solicitados por el usuario). Póngase en contacto con su representante de Zimmer Biomet si se han omitido instrumentos que necesita para la cirugía.
- Las marcas en los instrumentos utilizados para medir las dimensiones anatómicas deben ser legibles. Estas marcas pueden corresponder a calibres, ángulos, diámetros internos y externos, calibraciones de longitud o profundidad e indicaciones de izquierda o derecha. Notifique a su representante de Zimmer Biomet si las escalas y otras marcas no son legibles.

C. Limitaciones y restricciones para el reprocesado

- Para la limpieza de los dispositivos reutilizables de Zimmer Biomet se recomienda y es preferible utilizar productos de limpieza con un pH neutro enzimáticos y alcalinos ($\text{pH} \leq 12$). Se pueden utilizar agentes alcalinos con un $\text{pH} \leq 12$ para limpiar los instrumentos de acero inoxidable y poliméricos en los países en que así lo exijan la legislación o la normativa local, o donde exista riesgo de contagio de enfermedades priónicas, como la encefalopatía espongiforme transmisible (TSE) y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD). Los instrumentos utilizados en casos sospechosos o confirmados de priones (por ejemplo, TSE/CJD) no deben reutilizarse y se desecharán. Es fundamental que los productos de limpieza alcalinos se neutralicen cuidadosamente y se aclaren los dispositivos por completo.

Atención: Las brocas, ensanchadores, escofinas y otros dispositivos de corte deben inspeccionarse cuidadosamente tras el procesamiento con detergentes alcalinos para garantizar que los bordes de corte sean aptos para su uso.

Atención: Es importante seleccionar soluciones enzimáticas que puedan descomponer sangre, fluidos corporales y tejido. Algunas soluciones enzimáticas están diseñadas específicamente para la descomposición de materia fecal u otros contaminantes orgánicos y pueden no ser adecuadas para su uso con instrumentos ortopédicos.

- El procesamiento repetido, de acuerdo con las instrucciones de este manual, tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos manuales reutilizables de Zimmer Biomet a no ser que se indique lo contrario. Consulte www.zimmerbiomet.com y el Manual de vida útil del instrumento reutilizable 1219 para obtener más información. El fin de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable o de otro metal suele estar determinado por el desgaste y los daños debidos al uso quirúrgico previsto y no al reprocesamiento.

- La limpieza automática realizada únicamente con una lavadora o desinfectadora quizá no sea eficaz para instrumentos ortopédicos complejos con lúmenes, canulaciones, orificios ciegos, superficies acopladas y otras características.
- En caso necesario, se deben desmontar los instrumentos formados por varias piezas para su limpieza. El desmontaje de ciertos instrumentos, si procede, suele ser evidente. Encontrará instrucciones más específicas en las instrucciones de uso, en el Manual de desmontaje y montaje del instrumento 1258 y en www.zimmerbiomet.com. Se debe prestar atención para no perder las piezas pequeñas. Si se pierde alguna pieza, notifíquese al representante de Zimmer Biomet al devolver el conjunto de instrumentos.
- En el lugar de uso, se deben retirar los instrumentos sucios de las bandejas metálicas o poliméricas, y deben ponerse a remojo para evitar que los restos se sequen antes de transportarlos a la zona de reprocesamiento a fin de someterlos a los procedimientos de limpieza. No limpie el instrumental sucio mientras se encuentre en bandejas metálicas o de polímero. Los dispositivos desechables deben limpiarse separadamente de los sucios.

Atención: Cualquier dispositivo desechable sin usar que haya estado expuesto a sangre, hueso, tejidos o fluidos corporales no debe volver a procesarse y se debe desechar.

- Los polímeros utilizados en los conjuntos de instrumentos de Zimmer Biomet pueden esterilizarse mediante vapor/calor húmedo. Los polímeros tienen una vida útil limitada. Si las superficies de los polímeros se vuelven terrosas, muestran daños excesivos (p. ej., grietas o delaminación), muestran una distorsión excesiva o están visiblemente combadas, deberían sustituirse. Avise a su representante de Zimmer Biomet si necesita sustituir dispositivos de polímero.

- La mayoría de polímeros disponibles actualmente no soportan las condiciones de las lavadoras o los esterilizadores que funcionan a temperaturas iguales o superiores a 141 °C y utilizan chorros de vapor vivo como funciones de limpieza. En estas condiciones pueden producirse daños graves en las superficies de los dispositivos de polímero.
- Sumergir en desinfectantes puede ser un paso necesario para controlar ciertos virus. Sin embargo, estos agentes pueden decolorar o corroer los instrumentos (la lejía de uso doméstico contiene o forma cloro o cloruro disueltos que tienen un efecto corrosivo similar al de la solución salina). Los desinfectantes que contienen glutaraldehído u otros aldehídos pueden desnaturalizar los contaminantes proteicos, endureciéndolos y dificultando su eliminación. Siempre que sea posible, evite sumergir los instrumentos en desinfectantes.
- El vapor o el calor húmedo es el método de esterilización recomendado para los dispositivos de Zimmer Biomet.
- No se recomienda el uso de métodos de esterilización con óxido de etileno (OE), peróxido de hidrógeno, plasma gaseoso, peróxido de hidrógeno vaporizado o calor seco para la esterilización de dispositivos de Zimmer Biomet.
- Los instrumentos con manguitos poliméricos extraíbles deben desmontarse para su esterilización (p. ej. un eje de fresa acetabular con manguito, cuchillas laterales, etc.)
- Durante los ciclos iniciales de esterilización con vapor, algunas superficies de poliformaldehído pueden desprender formaldehído de forma perceptible. Esto no debe ser motivo de preocupación. Después de unos pocos ciclos de esterilización, debería de dejar de notarse el olor.
- Aunque la esterilización con óxido de etileno puede prolongar la vida útil de algunos polímeros (p. ej. polisulfona), no se recomienda este método de esterilización para los dispositivos de Zimmer Biomet. Se ha observado que los elementos voluminosos de poliformaldehído (Delrin[®], Celcon[®]) requieren excesivos periodos de ventilación del gas (un mínimo de cinco días a temperaturas elevadas en un ventilador mecánico), por tanto, la esterilización con gas de OE de productos a base de poliformaldehído está contraindicada.
- Los dispositivos de titanio y aleación de titanio son especialmente susceptibles a la decoloración por impurezas del vapor y residuos de detergente, que forman capas de depósitos de óxido de múltiples colores en las superficies. Tras repetidas esterilizaciones, estas capas de óxido, si bien no son dañinas para el paciente, pueden oscurecerse y tapar marcas de graduación, números de artículo y lote, y otra información estampada o grabada. Se pueden utilizar agentes anticorrosión ácidos para eliminar esta decoloración si fuera necesario.
- Los instrumentos de acero inoxidable se pueden tratar con productos anticorrosión aprobados para instrumentos quirúrgicos si es necesario.
- Se debe evitar el uso de agua dura. Se puede utilizar agua del grifo ablandada para el aclarado inicial. Debe utilizarse agua purificada para el aclarado final a fin de eliminar los depósitos minerales en los instrumentos (p. ej. ultrafiltrado (UF), ósmosis inversa (RO), desionización (DI) o equivalente).

D. Tratamiento inicial en el lugar de uso

- Elimine todo exceso de fluidos corporales y tejido del instrumental con un paño desechable que no deje pelusa. Coloque el instrumental en un recipiente lleno de agua destilada o en una bandeja cubierta por toallas húmedas. No permita que se sequen en los instrumentos restos de solución salina, sangre, fluidos corporales, tejidos, fragmentos óseos u otros restos orgánicos antes de proceder a su limpieza.

Atención: el remojo en soluciones con enzimas proteolíticas u otras soluciones de limpieza previa facilita la limpieza, especialmente en instrumentos con características complejas y zonas de difícil acceso (p. ej., diseños canulados y tubulares, etc.). Estas soluciones enzimáticas, así como los aerosoles de espuma enzimáticos, descomponen las proteínas y evitan que la sangre y los materiales basados en proteínas se sequen en los instrumentos. Deben seguirse de manera explícita las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de estas soluciones.

- Para obtener resultados óptimos, el instrumental debería limpiarse durante los 30 minutos previos a su uso o tras su retirada de la solución para reducir al mínimo la posibilidad de que se seque antes de la limpieza.
- El instrumental utilizado debe trasladarse al punto de suministro central en recipientes cerrados o cubiertos para evitar riesgos innecesarios de contaminación.

E. Preparación previa a la limpieza

- Siga estrictamente los símbolos o las instrucciones grabadas en los instrumentos o bandejas y cajas de instrumentos.
- Cuando sea aplicable, el instrumental formado por varios componentes debería desmontarse para una limpieza adecuada. Debe tenerse sumo cuidado para evitar perder tornillos y componentes de pequeño tamaño. Si se pierde alguna pieza, notifíquese al representante de Zimmer Biomet al devolver el conjunto de instrumentos.
- Las instrucciones para el montaje/desmontaje de los instrumentos y los medios de limpieza específicos de los dispositivos se pueden encontrar en www.zimmerbiomet.com y en el Manual de desmontaje y montaje del instrumento 1258.
- Zimmer Biomet recomienda usar productos de limpieza enzimáticos con pH neutro o alcalinos, con tensioactivos poco espumosos.
- Se pueden utilizar agentes alcalinos con un $\text{pH} \leq 12$ en aquellos países en los que lo requiera la ley o una ordenanza local. Tras el uso de agentes alcalinos debe utilizarse un neutralizador o realizarse un aclarado minucioso.
- Solamente deben utilizarse agentes con eficacia probada (con aprobación de la FDA, en la lista VAH o con el marcado CE). Como en todo el mundo existe una amplia variedad de agentes limpiadores y desinfectantes, Zimmer Biomet no recomienda ninguna marca específica.
- Los agentes utilizados durante la validación de estas instrucciones de procesamiento son:
 1. Detergentes enzimáticos y neutros: Steris[®], limpiador y prerremojado enzimático Prolystica™ 2X y detergente neutro concentrado Steris[®] Prolystica™ 2X.
 2. Detergente alcalino y neutralizador: detergente alcalino neodisher[®] FA y neutralizador ácido neodisher[®] Z.
- Prepare todos los productos de limpieza según la dilución y temperatura recomendadas por el fabricante. Se puede utilizar agua del grifo ablandada para preparar agentes limpiadores. El uso de las temperaturas recomendadas es importante para lograr un rendimiento óptimo de los agentes limpiadores.
- Los agentes limpiadores en polvo seco deben disolverse por completo antes de su uso para evitar manchas o corrosión en los instrumentos y para garantizar que la concentración sea la correcta.
- Debe prepararse una solución de limpieza nueva si la existente se ha contaminado en exceso (tiene aspecto sanguinolento o turbio).
- Las instrucciones de limpieza manual y automática combinadas mostradas en la sección F o G y mostradas en la tabla 1 se deben utilizar para limpiar los instrumentos y componentes de la bandeja, caja y tapa. Se deben retirar los instrumentos de la bandeja o caja durante la limpieza.

Atención: Las brocas, ensanchadores, escofinas y otros dispositivos de corte deben inspeccionarse cuidadosamente tras el procesamiento con detergentes alcalinos para garantizar que los bordes de corte sean aptos para su uso.

Tabla 1. Opciones de limpieza y desinfección		
Método	Descripción	Sección
Combinación de limpieza manual y automática utilizando detergentes enzimáticos y neutros	Remojo y lavado en solución enzimática seguido de sonicación enzimática seguido de ciclo de lavado/desinfectado automatizado con detergentes enzimáticos y neutros.	F
Combinación de limpieza manual y automática utilizando detergente alcalino y neutralizador	Remojo alcalino con sonicación seguido de ciclo de lavado/desinfectado automatizado con detergente alcalino y neutralizador.	G

F. Instrucciones de limpieza y desinfección combinadas utilizando detergentes enzimáticos y neutros

1. Enjuague instrumentos, bandejas, cajas y tapas sucios con agua fría del grifo durante un minuto como mínimo. Elimine los restos y la suciedad más evidente utilizando un cepillo de nailon de cerdas suaves.
2. Sumerja completamente los instrumentos, bandejas, cajas y tapas en una solución enzimática y déjelos en remojo durante 10 minutos. Se deben retirar los instrumentos de las bandejas o cajas durante la limpieza. Frote con cuidado el dispositivo empleando un cepillo de cerdas suaves de nailon durante al menos un minuto hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible. Se debe prestar especial atención a las hendiduras, los orificios, las superficies acopladas, los conectores y demás áreas de difícil limpieza. Los orificios deberían limpiarse con un cepillo de nailon de cerdas suaves largo y estrecho (p. ej., un limpiador de tubos).

Atención: El uso de una jeringa o de un chorro de agua mejorará el enjuague de áreas de difícil acceso y de superficies acopladas estrechamente.

3. Retire instrumentos, bandejas, cajas y tapas de la solución de limpieza y aclárelos en agua purificada durante 1 minuto como mínimo. Enjuague los orificios, los orificios ciegos y otras áreas de difícil acceso de manera concienzuda y enérgica.
4. Sumerja completamente los instrumentos, bandejas, cajas y tapas en una solución enzimática y aplique ultrasonidos durante 10 minutos a 40±5 kHz. Se deben retirar los instrumentos de las bandejas o cajas durante la limpieza.
5. Retire instrumentos, bandejas, cajas y tapas de la solución de limpieza y aclárelos en agua purificada durante 1 minuto como mínimo. Enjuague los orificios, los orificios ciegos y otras áreas de difícil acceso de manera concienzuda y enérgica.
6. Coloque instrumentos, bandejas, cajas y tapas en una cesta adecuada para lavadora/desinfectadora y procéselos mediante un ciclo de limpieza de lavadora/desinfectadora de instrumentos estándar. Se deben retirar los instrumentos de las bandejas o cajas durante la limpieza. Los siguientes parámetros mínimos son fundamentales para una limpieza y desinfección a fondo.

Tabla 2. Ciclo habitual de lavadora o desinfectadora automáticas para instrumentos quirúrgicos en EE. UU.

Paso	Descripción
1	2 minutos de prelavado con agua del grifo fría
2	20 segundos de pulverización de enzimas con agua del grifo caliente
3	1 minuto de inmersión enzimática
4	Aclarado de 15 segundos con agua del grifo fría (2 veces)
5	Lavado con detergente con agua del grifo caliente durante 2 minutos (64 a 66 °C)
6	15 segundos de aclarado con agua del grifo caliente
7	Aclarado térmico durante 2 minutos (80 a 93 °C)
8	10 segundos de aclarado con agua purificada con lubricante opcional (64-66 °C)
9	De 7 a 30 minutos de secado con aire caliente (116 °C)

Atención: Siga con exactitud las instrucciones del fabricante de la unidad de lavado/desinfección.

Utilice únicamente agentes limpiadores recomendados para el tipo específico de lavadora/desinfectadora automatizada. Se debe utilizar una lavadora o desinfectadora de eficacia aprobada (p. ej., con Marcado CE, aprobación de la FDA o validación según la norma ISO 15883).

7. Proceda a la sección H, Inspección y mantenimiento.

G. Instrucciones de limpieza y desinfección combinadas utilizando detergente alcalino y neutralizador

1. Enjuague instrumentos, bandejas, cajas y tapas sucios con agua fría del grifo durante un minuto como mínimo. Elimine los restos y la suciedad más evidente utilizando un cepillo de nailon de cerdas suaves.
2. Sumerja completamente instrumentos, bandejas, cajas y tapas en una solución alcalina ($\text{pH} \leq 12$) y aplique ultrasonidos durante 10 minutos a 40 ± 5 kHz. Se deben retirar los instrumentos de las bandejas o cajas durante la limpieza.
3. Retire instrumentos, bandejas, cajas y tapas de la solución de limpieza y aclárelos en agua purificada durante 1 minuto como mínimo. Enjuague los orificios, los orificios ciegos y otras áreas de difícil acceso de manera concienzuda y enérgica.
4. Coloque instrumentos, bandejas, cajas y tapas en una cesta adecuada para lavadora/desinfectadora y procéselos mediante un ciclo de limpieza de lavadora/desinfectadora de instrumentos estándar. Se deben retirar los instrumentos de las bandejas o cajas durante la limpieza. Los siguientes parámetros mínimos son fundamentales para una limpieza y desinfección a fondo.

Tabla 3. Ciclo habitual de lavadora o desinfectadora automáticas para instrumentos quirúrgicos en Europa

Paso	Descripción
1	5 minutos de preaclarado con agua del grifo fría
2	10 minutos de lavado con agente limpiador alcalino a 55 °C
3	2 minutos de aclarado con neutralizador
4	1 minuto de aclarado con agua del grifo fría
5	Desinfección a 93 °C con agua purificada caliente hasta alcanzar A0 3000 (unos 5 minutos)
6	40 minutos de secado con aire caliente a 110 °C

Atención: Siga con exactitud las instrucciones del fabricante de la unidad de lavado/desinfección.

Utilice únicamente agentes limpiadores recomendados para el tipo específico de lavadora/desinfectadora automatizada. Se debe utilizar una lavadora o desinfectadora de eficacia aprobada (p. ej., con Marcado CE, aprobación de la FDA o validación según la norma ISO 15883).

5. Proceda a la sección H, Inspección y mantenimiento.

H. Inspección y mantenimiento

1. Inspeccione detenidamente cada dispositivo para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación visible. Si se observa contaminación, repita el proceso de limpieza/desinfección.
2. Inspeccione visualmente los instrumentos para verificar que mantienen su integridad y que no presentan daños ni un desgaste excesivo.

Atención: Si detecta daños o desgaste que podría poner en peligro el funcionamiento del instrumento, póngase en contacto con el representante de Zimmer Biomet para solicitar una sustitución.

3. Compruebe el funcionamiento de las piezas móviles (como bisagras, cierres, conectores, piezas deslizantes, etc.) para garantizar un funcionamiento correcto en toda la gama de movimiento de la pieza.
4. Si es necesario, los instrumentos con bisagras, giratorios o articulados pueden lubricarse con un producto para instrumental (p. ej., leche para instrumentos o un lubricante equivalente) diseñado específicamente para admitir esterilización por vapor. Asegúrese de rociar una cantidad adecuada de lubricante en el instrumento, especialmente en los espacios de difícil acceso. Frote adecuadamente el lubricante durante unos segundos después y límpielo.

Atención: estas instrucciones para la lubricación no se aplican a los instrumentos neumáticos o eléctricos. Estos dispositivos tienen requisitos diferentes y deberían lubricarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Atención: No se deben utilizar lubricantes no diseñados específicamente para admitir esterilización por vapor porque podrían:
1) cubrir los microorganismos; 2) impedir el contacto directo de la superficie con el vapor; y 3) ser difíciles de eliminar.

5. Compruebe que no existe ningún tipo de distorsión en los instrumentos con piezas largas y delgadas (especialmente los instrumentos giratorios).
6. Cuando los instrumentos formen parte de un conjunto mayor, consulte www.zimmerbiomet.com y el Manual de desmontaje y montaje del instrumento 1258 si es necesario para volver a montarlo y compruebe que los dispositivos se montan fácilmente con los componentes casantes.

I. Envase

Instrumentos envasados individualmente

- Los dispositivos únicos se deben envasar en una bolsa o envoltura de esterilización de calidad médica que cumpla con las especificaciones recomendadas para esterilización con vapor que

puede ver en la tabla siguiente. Asegúrese de que la bolsa o el envoltorio es suficientemente grande para que quepa el dispositivo sin forzar los cierres de sellado ni romper la bolsa o el envoltorio.

- El envoltorio o bolsa de esterilización utilizado debe estar aprobado por la FDA y cumplir con la norma ISO 11607-1.
- Se puede utilizar un envoltorio de esterilización por vapor para uso médico con el fin de envolver instrumentos individuales. El paquete debe prepararse utilizando el doble envoltorio de la AAMI o un método equivalente.

Atención: Si se utilizan envoltorios de esterilización, no deben tener ningún tipo de residuos de detergentes. No se recomiendan los envoltorios reutilizables.

Envasado de instrumental en bandejas rígidas y cajas con tapa

Precaución de seguridad: El peso total de una bandeja o una caja de instrumentos envueltos no debe superar los 11,4 kg. Las cajas de instrumentos se deben colocar en un recipiente de esterilización autorizado con tapas estancas a criterio del usuario. Consulte la página web de Zimmer Biomet www.zimmerbiomet.com o a su representante de Zimmer Biomet para obtener la lista completa de recipientes de esterilización autorizados. El peso total del conjunto de instrumentos, la caja y el recipiente de esterilización no debe superar los 11,4 kg (puede que se apliquen otros límites locales inferiores a los 11,4 kg).

- Las bandejas y las cajas con tapas pueden envolverse con envoltorios de esterilización por vapor para uso médico estándar utilizando el doble envoltorio de la AAMI o un método equivalente.
- El envoltorio de esterilización utilizado debe estar aprobado por la FDA y cumplir con la norma ISO 11607-1.
- Las bandejas y las cajas con tapas también pueden colocarse en un recipiente de esterilización aprobado por la FDA que tenga una tapa con juntas para la esterilización.

- La siguiente lista contiene los envases rígidos para esterilización aprobados para su uso que utilizan estas instrucciones de esterilización por vapor.
 - SterilContainer™ de Aesculap®
 - SteriTite® de Case Medical
 - OneTray®

Atención: Si se utiliza el envase de esterilización OneTray®, el único ciclo validado por Zimmer Biomet es el que utiliza una temperatura de 132 °C durante un tiempo de exposición de cuatro minutos. Además, Zimmer Biomet no ha validado el tiempo de secado utilizando el envase de esterilización OneTray®, ya que los clientes no utilizan un tiempo de secado cuando utilizan OneTray® de acuerdo con las instrucciones de uso de OneTray®.

- Siga las instrucciones del fabricante del recipiente de esterilización para insertar y sustituir los filtros de esterilización en dicho recipiente.

Bandejas y cajas de instrumentos con diseños definidos y preconfigurados

- Las áreas diseñadas para dispositivos específicos solamente pueden contener aquellos dispositivos para los que se hayan diseñado.
- No deben añadirse instrumentos opcionales de Zimmer Biomet a una bandeja o caja para instrumentos preconfigurada a menos que en su diseño se haya incluido un espacio o compartimento universal específico y se puedan aplicar las directrices que se especifican más adelante para las bandejas y cajas que no tengan espacios universales o definidos.
- En las bandejas para instrumental de Zimmer Biomet solo se deben colocar dispositivos fabricados o distribuidos por esta compañía. Estas instrucciones de reprocesamiento validadas no se aplican a las bandejas de Zimmer Biomet que contengan dispositivos que no hayan sido fabricados o distribuidos por Zimmer Biomet.

Bandejas de instrumentos con diseños reconfigurables

- Los soportes diseñados para dispositivos específicos solo deben incluir aquellos dispositivos específicamente diseñados para los mismos.
- No deben añadirse instrumentos opcionales de Zimmer Biomet a una bandeja reconfigurable a menos que en su diseño se haya incluido un espacio o compartimento universal específico y se puedan aplicar las directrices que se especifican más adelante para las bandejas universales que no tengan diseños o espacios universales o definidos.
- En las bandejas para instrumental de Zimmer Biomet solo se deben colocar dispositivos fabricados o distribuidos por esta compañía. Estas instrucciones de reprocesamiento validadas no se aplican a las bandejas de Zimmer Biomet que contengan dispositivos que no hayan sido fabricados o distribuidos por Zimmer Biomet.
- Los soportes diseñados para forzar el desmontaje de un dispositivo complejo no se deben alterar para permitir la inserción del dispositivo montado en la bandeja o caja.
- Para garantizar que los dispositivos están totalmente asentados en sus soportes correspondientes y para prevenir daños al contenido de la bandeja, no se deben solapar las zonas entre sí al insertarlas en la base de la bandeja.

Atención: algunos soportes individuales pueden estar designados para su montaje sobre otros soportes “anfitriones”. En estos casos, el acople entre los soportes se describirá gráficamente en la superficie del soporte “anfitrión”.

- Los cierres de los soportes deben estar totalmente fijados en la base de la bandeja para evitar la migración involuntaria, los daños o la pérdida del contenido de la bandeja.

- Los muelles de ondulación situados sobre el eje de los cierres del soporte están diseñados para estabilizar los soportes minimizando el desplazamiento libre entre ellos y la base de la bandeja. Para garantizar la función prevista, inspeccione periódicamente los soportes para comprobar que no falten muelles o no estén dañados. Si es así, puede sustituirlos poniéndose en contacto con su representante de Zimmer Biomet.
- Las etiquetas de identificación y las etiquetas asociadas en las bandejas deben corresponder al contenido de la bandeja para asegurar que se dispone de las bandejas correctas para su uso durante la cirugía.
- Las herramientas manuales proporcionadas por Zimmer Biomet para ayudar en la retirada de los soportes individuales no deben permanecer en las bandejas de instrumentos durante el reprocesamiento ni están diseñadas para su uso en cirugía.

Las bandejas y cajas de instrumentos universales sin diseños definidos y preconfiguradas o con un número indefinido de espacios o compartimentos universales solo deben usarse en las condiciones siguientes:

- Cualquier dispositivo que se pueda desmontar debe desarmarse antes de colocarlo en la caja.
- Todos los dispositivos deben colocarse de manera que se garantice la penetración del vapor en todas las superficies del instrumento. Los instrumentos no deben apilarse ni colocarse demasiado cerca unos de otros.
- El usuario debe asegurarse de que la caja de instrumentos no se ha inclinado y de que su contenido no se ha desplazado después de que los dispositivos se han colocado en su interior. Se pueden utilizar alfombrillas de silicona para mantener los dispositivos en su sitio.
- En las bandejas para instrumental de Zimmer Biomet solo se deben colocar dispositivos fabricados o distribuidos por esta compañía. Las instrucciones de reprocesamiento validadas no se aplican a las bandejas de Zimmer Biomet que contengan dispositivos que no hayan sido fabricados o distribuidos por Zimmer Biomet.

J. Esterilización

- Ver la tabla 4 para consultar los parámetros de esterilización mínimos recomendados que han sido validados por Zimmer Biomet para ofrecer un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} .
- El hospital es el responsable de los procedimientos internos para el nuevo montaje, la inspección y el envase de los instrumentos después de haberlos limpiado minuciosamente de forma que se garantice la penetración de esterilizante en forma de vapor y un secado adecuado. El hospital también debe recomendar disposiciones para la protección de las partes afiladas o potencialmente peligrosas de los instrumentos.
- El método de esterilización recomendado para los dispositivos reutilizables de Zimmer Biomet es la esterilización por vapor/calor húmedo.
- Siga siempre las recomendaciones del fabricante del esterilizador. Cuando esterilice varios conjuntos de instrumentos en un mismo ciclo de esterilización, asegúrese de no superar la carga máxima que establezca el fabricante. Las cajas de instrumentos no se deben apilar durante la esterilización por vapor.
- Los conjuntos de instrumentos deben prepararse y envolverse adecuadamente en bandejas o cajas que permitan que el vapor penetre y entre en contacto directo con todas las superficies.
- Los autoclaves deben cumplir con los requisitos de la serie de normas EN ISO 17665, EN 13060 y/o EN 285.

- No se deben utilizar los métodos de esterilización con óxido de etileno o plasma de gas salvo que los folletos del envase para el producto aplicables proporcionen específicamente instrucciones para la esterilización con dichos métodos.
- Los ciclos de esterilización de desplazamiento por gravedad no se recomiendan porque los ciclos duran demasiado tiempo y no son prácticos.
- La esterilización por vapor instantánea (uso inmediato) mediante exposición a 132-134 °C para los tiempos de exposición indicados en la tabla 4, sin los tiempos de secado recomendados, solo debe utilizarse en caso de emergencia. Los instrumentos se deben limpiar y desmontar. Para los usuarios del mercado europeo, no está disponible la esterilización por vapor instantánea (uso inmediato).

Tabla 4. Parámetros de esterilización con vapor recomendados				
Tipo de ciclo	Temperatura ²	Tiempo de exposición ^{1,5}	Tiempo mínimo de secado ⁹	Tiempo mínimo de enfriado ¹⁰
		Con envoltura ^{6,7} y sin envoltura ⁸		
Previo al vacío/vacío pulsatorio ³	134 °C	3 minutos	30 minutos	30 minutos
Previo al vacío/vacío pulsatorio ³	132 °C	4 minutos		
Previo al vacío/vacío pulsatorio ⁴	134 °C	18 minutos		

1. Tiempo de exposición validado requerido para lograr un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶ (SAL).
2. Temperatura de exposición validada requerido para lograr un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶ (SAL).
3. Allí donde los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos o conservadores que los recogidos en la tabla se deberán seguir las especificaciones locales o nacionales. En Europa, no se utilizan temperaturas de exposición inferiores a 134 °C.
4. Este ciclo no se puede utilizar en Estados Unidos. Estos parámetros de desinfección/esterilización por vapor recomendados por la World Health Organization (WHO) para volver a procesar instrumentos cuando se teme que pudieran estar contaminados con TSE/CJD. Sin embargo, este ciclo de esterilización por sí solo no es efectivo para la inactivación de priones. Los instrumentos utilizados en casos sospechosos o confirmados de priones (por ejemplo, TSE/CJD) no deben reutilizarse y se desecharán.
5. También se pueden admitir ciclos de esterilización por vapor (según las normas de la AAMI o de la AORN) más prolongados que los que aquí se mencionan. En Europa, se pueden aplicar tiempos mínimos de exposición específicos por país de 3, 4, 5, 10 o 18 minutos. Tenga presente las ordenanzas locales.
6. Envoltorio de esterilización por vapor para uso médico compatible aprobado por la FDA y que cumple con la norma ISO 11607-1.
7. Se pueden utilizar recipientes de esterilización rígidos aprobados según estas instrucciones.
8. La esterilización por vapor instantánea (uso inmediato) mediante exposición a 132 a 134 °C para los tiempos de exposición indicados, sin los tiempos de secado recomendados, no está disponible en Europa y solo debe utilizarse en caso de emergencia. Los instrumentos se deben limpiar y desmontar.
9. Los tiempos de secado varían según la carga y deben incrementarse con cargas mayores.
10. Los tiempos de enfriamiento varían según el tipo de esterilizador utilizado, el diseño del dispositivo, la temperatura y humedad del entorno, y el tipo de empaquetado utilizado. El proceso de enfriamiento debería cumplir la norma ANSI/AAMI ST79.

Atención: Las instrucciones del fabricante del esterilizador para el funcionamiento y la configuración de la carga deben seguirse de manera explícita.

K. Almacenamiento

- Los instrumentos envasados estériles deben almacenarse en una zona designada de acceso limitado que esté bien ventilada y ofrezca protección frente al polvo, la humedad, los insectos, las plagas y los valores extremos de temperatura y humedad.
- Los envases de instrumentos estériles deben examinarse detenidamente antes de abrirlos para asegurarse de que la integridad de los envases está intacta.
- Atención: El mantenimiento de la integridad de los envases estériles suele depender de eventos determinados. Si un envoltorio estéril está roto, se ha perforado, muestra signos de manipulación indebida o se ha expuesto a la humedad, el conjunto de instrumentos debe limpiarse, envolverse nuevamente y esterilizarse.
- Atención: Si hay signos de que la tapa sellada o los filtros de un recipiente de esterilización se han abierto o se han visto afectados de otro modo, los filtros estériles deben sustituirse y el instrumental debe volver a esterilizarse.

L. Transporte

- Los instrumentos se proporcionan en sus bandejas de instrumentos designadas.
- Las bandejas garantizan que todos los instrumentos se mantienen de forma que no sufran ningún daño y que su funcionalidad se mantenga intacta durante el transporte.

9. RESPONSABILIDADES DE LOS HOSPITALES PARA LOS JUEGOS EN PRÉSTAMO DE ZIMMER BIOMET

- Los juegos de instrumental prestados deben someterse a todas las fases de descontaminación, limpieza, desinfección, inspección y esterilización antes de devolverse a Zimmer Biomet. La documentación relativa al proceso de descontaminación debe incluirse junto con los instrumentos que se devuelvan a Zimmer Biomet.
 - Los instrumentos ausentes o dañados de los juegos en préstamos se deben poner en conocimiento del supervisor del quirófano, del director del departamento y de su representante de Zimmer Biomet para garantizar que el siguiente hospital reciba un juego completo de instrumentos en buenas condiciones de funcionamiento.
 - Las instrucciones proporcionadas en este manual de reprocesamiento han sido validadas por Zimmer Biomet en el laboratorio y pueden preparar los dispositivos ortopédicos para su uso. Es responsabilidad del hospital garantizar que el reprocesamiento se realice con el equipo y los materiales apropiados y que el personal de la instalación de reprocesamiento se haya formado adecuadamente a fin de lograr el resultado deseado. Los procesos y los equipos se deben validar y supervisar regularmente. Se debe evaluar la eficacia ante cualquier desviación por parte de la persona a cargo del procesamiento con respecto de estas instrucciones, para evitar posibles consecuencias adversas.
- Por lo general, los instrumentos quirúrgicos ortopédicos tienen una vida útil larga; sin embargo, un uso incorrecto o una protección inadecuada puede reducir rápidamente su esperanza de vida. Los instrumentos que ya no funcionan correctamente debido al uso prolongado, uso incorrecto o cuidado inadecuado se deben devolver a Zimmer Biomet para desecharse. Notifique al representante de Zimmer Biomet de cualquier problema con los instrumentos. Consulte www.zimmerbiomet.com y el Manual de vida útil del instrumento reutilizable 1219 para obtener más información.

10. INFORMACIÓN DEL SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Dirección de correo:	Teléfono
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	Dentro de Estados Unidos: 1-800-253-6190 FUERA DE LOS EE. UU.: código de acceso local internacional +1-574-267-6131
Zimmer GmbH Sulzer allee 8 CH-8404 Winterthur, Switzerland	+41 (0) 58 854 80 00
Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH Sulzer allee 8 CH-8404 Winterthur, Switzerland	+41 (0) 58 854 80 00
Biomet France SARL Plateau de Lautagne 26000 Valence France	+33 4 75 75 91 00
Biomet Orthopedics 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA	Dentro de Estados Unidos: 1-800-253-6190 FUERA DE LOS EE. UU.: código de acceso local internacional +1-574-267-6131
Biomet Orthopedics 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA	
Biomet Trauma 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA	
Biomet Biologics 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA	
Este manual de reprocesamiento de Zimmer Biomet y las instrucciones de limpieza y montaje/desmontaje específicas del dispositivo pueden encontrarse en www.zimmerbiomet.com .	

APÉNDICE 1: PROCESO DE VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA/DESINFECCIÓN/ESTERILIZACIÓN

Los métodos de limpieza de Zimmer Biomet se validan utilizando al menos dos marcadores de prueba relevantes y criterios de inspección visual. Los dispositivos reutilizables o las características del dispositivo se exponen a la prueba de residuos antes de la limpieza. Después de la limpieza, las muestras de prueba se inspeccionan para detectar cualquier signo de residuos visibles y se extraen para determinar el valor cuantitativo de residuos extraíbles. Los datos se comparan con los requisitos de los protocolos analíticos para determinar si se cumplen los criterios de aceptación. Los procesos de limpieza descritos en estas instrucciones han sido validados según la siguiente norma y el documento guía de la FDA.

ISO 17664, Procesado de productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios.

Reprocesamiento de productos sanitarios en contextos de sanidad: Métodos de validación y guía de etiquetado para la industria y el personal administrativo de la FDA

Los ciclos de esterilización por vapor se validan mediante el método redundante (u “overkill”) para demostrar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} . Los estudios se realizan con una envoltura desechable de esterilización mediante vapor o recipientes rígidos de esterilización mediante vapor autorizados. El tiempo de secado recomendado se valida demostrando que no hay humedad visible al final de un ciclo de esterilización completo. También se realizan estudios de durabilidad con varios ciclos a parámetros de temperatura y tiempo máximos para garantizar que las cajas de instrumentos y su contenido pueden soportar procesamientos repetidos. Los procesos de esterilización descritos en estas instrucciones se han validado conforme a las normas siguientes.

ANSI/AAMI ST79, Guía completa para la esterilización con vapor y garantía de esterilidad en los centros sanitarios

ANSI/AAMI/ISO 17665, Esterilización de productos sanitarios - Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos médicos

Referencias

1. AAMI TIR12, *Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers*
2. AAMI TIR30, *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices*
3. AAMI TIR34, *Water for the reprocessing of medical devices*
4. ANSI/AAMI ST67, *Sterilization of health care products – Requirements for products labeled “Sterile”*
5. ANSI/AAMI ST77, *Containment devices for reusable medical device sterilization*
6. ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*
7. ANSI/AAMI ST81, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*
8. ANSI/AAMI/ISO 15223-1, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General Requirements*
9. AORN, *Standards, Recommended Practices and Guidelines*
10. Association for Applied Hygiene (VAH) Verbund für Angewandte Hygiene, *List of Disinfectants*
11. ASTM F 565, *Standard Practice for Care and Handling of Orthopedic Implants and Instruments*
12. European Commission, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
13. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council
14. German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, *Proper Maintenance of Instruments, 10th Ed, 2012.*
15. IAHCMM, *Central Service Technical Manual*
16. ISO 15883, *Washer/Disinfectors: General Requirements, Terms and Definitions and Tests*
17. ISO 17664, *Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*
18. ISO 17665-1, *Sterilization of health care products – moist heat, Part 1*
19. ISO 17665-2, *Sterilization of health care products – moist heat, Part 2*
20. Robert Koch Institute (RKI), *Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices Federal Health Gazette, 10/2012*
21. Robert Koch Institute (RKI), *Hospital Supplies and Instrument Sterilization in Light of CJD Patients and Suspected CJD Cases, Federal Health Gazette, 7/1998*
22. UK Department of Health, published by The Stationary Office, London: *Health Technical Memorandum (HTM) 01-01: Decontamination of reusable medical devices. Parts A and B*
23. World Health Organization (WHO), WHO/CDS/CSR/APH 200.3, *WHO Infection Control Guidelines for TSE*
24. Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling - *Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2015*
25. ISO 11607-1, *Packaging For Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements For Materials, Sterile Barrier Systems And Packaging Systems*
26. ISO 16061, *Instrumentation for use in association with non-active surgical implants – General Requirements*
27. EN 13060, *Small steam sterilizers*
28. EN 285, *Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers*

Este material está destinado a profesionales de la salud.

Se prohíbe su distribución a otros destinatarios. El contenido incluido en el presente documento está protegido por copyright, marcas comerciales y otros derechos de propiedad intelectual, según proceda, pertenecientes u otorgados bajo licencia a Zimmer Biomet o sus filiales, a menos que se indique lo contrario. Queda prohibida su redistribución, copia o divulgación en forma total o parcial sin el consentimiento expreso por escrito de Zimmer Biomet.

Todas las marcas comerciales de la presente pertenecen a Zimmer Biomet o sus filiales a menos que se indique lo contrario.

Steris® y Prolystica® son marcas comerciales registradas de Steris Corporation. neodisher® es una marca comercial registrada de Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH. Aesculap® y SterilContainer™ son marcas comerciales de Aesculap AG. SteriTite® es una marca comercial de Case Medical, Inc. One Tray® es una marca comercial de Innovative Sterilization Technologies.

© 2022 Zimmer Biomet

MC255323 | 97-5000-170-00 Rev. 8, ©1987, 1988, 2002, 2006, 2010, 2012, 2013, 2015, 2021



Legal Manufacturer
Zimmer, Inc.
1800 West Center Street
Warsaw, IN 46801-0708
USA



Legal Manufacturer
Biomet Trauma
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA



Legal Manufacturer
Biomet Sports Medicine
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA



Legal Manufacturer
Zimmer Switzerland
Manufacturing GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland



Legal Manufacturer
Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland



Legal Manufacturer
Biomet Biologics
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA



Legal Manufacturer
Biomet Orthopedics
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA



Legal Manufacturer
Biomet France SARL
Plateau de Lautagne
26000 Valence
France

