



Guía de consulta rápida

Cuidados, limpieza y esterilización del instrumental

Según la norma ISO 17664

Consideraciones especiales

- Encontrará más información en el documento de Zimmer 97-5000-170-04, que debe utilizarse junto con esta *Guía de consulta rápida*.
- Esta guía trata sobre todos los instrumentos reutilizables de Zimmer y debe estudiarse con atención. Este manual tiene prioridad sobre los de los instrumentos Zimmer y Centerpulse anteriores a enero de 2006.
- Esta guía contiene instrucciones para el procesamiento de todos los dispositivos reutilizables Zimmer, incluidos los anteriores Centerpulse que tienen asignados códigos de categoría de procesamiento [a, a+, b, b+ y c]. Todos los dispositivos Zimmer se pueden reprocesar de forma segura y eficiente si se siguen las instrucciones para la limpieza manual o manual y automática que figuran en este documento.
- El usuario o el encargado de procesar el instrumental debe cumplir las ordenanzas y la legislación local en aquellos países en los que los requisitos de reprocesamiento sean más estrictos que los que se especifican en este manual.
- Los instrumentos nuevos y usados deben procesarse exhaustivamente de acuerdo con estas instrucciones antes de utilizarlos.

Advertencias y precauciones

- Todo el personal hospitalario que trabaje con dispositivos médicos contaminados real o potencialmente **debe adoptar las precauciones universales** establecidas. Deben manipularse con cuidado aquellos dispositivos que tengan puntas o bordes afilados.
- **Deben utilizarse Equipos de Protección Personal (EPP)** al manipular o trabajar con materiales, dispositivos y equipos contaminados real o potencialmente. El EPP se compone de bata, mascarilla, gafas o careta, guantes y calzas.
- **No deposite objetos pesados encima de dispositivos frágiles.**
- **No deben utilizarse cepillos metálicos ni estropajos** durante los procesos de limpieza manual. Estos materiales producirían daños en la superficie y en el acabado de los instrumentos. Deben emplearse cepillos de nailon con cerdas suaves y cepillos para tubos.
- **No permita que los dispositivos contaminados se sequen antes de reprocesarlos.** Para facilitar el procedimiento de limpieza y esterilización que se indica a continuación, evite que la sangre, los fluidos corporales, los restos óseos o de tejidos, la solución salina o los desinfectantes se sequen sobre los instrumentos utilizados.
- **No debe** emplearse solución salina ni productos de limpieza o desinfectantes que contengan aldehídos, mercurio, cloro activo, cloruros, bromo, bromuros, yodo o yoduros, puesto que son corrosivos. Los instrumentos **no deben** introducirse ni sumergirse en **solución de cloruro sódico compuesta**.
- **No debe** utilizarse aceite mineral ni lubricantes a base de siliconas, ya que: 1) cubren los microorganismos; 2) impiden el contacto directo de la superficie con el vapor, y 3) son difíciles de eliminar.

Limitaciones y restricciones

- **La limpieza automática realizada únicamente con un producto de limpieza o desinfectante tal vez no sea eficaz para el instrumental de ortopedia.** Se recomienda llevar a cabo una limpieza exhaustiva manual o que combine procedimientos manuales y automáticos.
- Para limpiar los dispositivos reutilizables Zimmer se recomienda y es preferible usar detergentes enzimáticos con pH neutro. Se pueden emplear productos alcalinos con pH < 12 para limpiar el acero inoxidable y ciertos instrumentos poliméricos en aquellos países donde así lo exijan la legislación o la normativa local, o bien en caso de riesgo de contagio de enfermedades priónicas, como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ). **Es esencial que los productos de limpieza alcalinos se neutralicen y aclaren de los dispositivos por completo.**

Nota: las brocas, los ensanchadores, las limas y otras herramientas de corte deben examinarse cuidadosamente después de procesarlas con detergentes alcalinos para comprobar que los filos se encuentran en buen estado.

- **Es necesario** retirar los instrumentos de las bandejas metálicas o poliméricas para limpiarlos de forma manual o automática. Las bandejas de instrumentos, las cajas y las tapas deben limpiarse por separado. La excepción a esta regla son los implantes no estériles, las placas de

un solo uso y los tornillos. Las placas y los tornillos pueden permanecer en la bandeja o en el estuche para su reprocesamiento.

- Los procesamientos repetidos según las instrucciones de este manual ejercen un efecto mínimo sobre los instrumentos manuales reutilizables Zimmer, salvo en los casos en que se indique lo contrario. La duración del instrumental quirúrgico de acero inoxidable o de otros metales suele depender de su grado de desgaste y deterioro producido por el uso quirúrgico previsto y no de su reprocesamiento.
- **Debe evitarse el uso de aguas duras.** Para el aclarado inicial se puede emplear agua del grifo ablandada. Debe utilizarse agua purificada para el aclarado final con el fin de eliminar los depósitos minerales de los instrumentos. Para purificar el agua se puede seguir uno de estos procedimientos: ultra-filtrado (UF), ósmosis inversa (OI), desionización (DI) o un procedimiento equivalente.
- **No se recomienda** el uso de óxido de etileno (OE), plasma gaseoso y métodos de esterilización por calor seco en los instrumentos reutilizables Zimmer. El método de esterilización recomendado para los instrumentos Zimmer es el vapor (calor húmedo).

Instrucciones

Lugar de uso

- Elimine los restos de fluidos corporales y de tejidos de los instrumentos con un trapo desechable que no deje pelusa. Coloque los dispositivos en una bandeja con agua destilada o cúbralos con paños mojados.
- Los instrumentos **deben** limpiarse dentro de los 30 minutos posteriores a su uso para reducir la probabilidad de que se sequen antes de limpiarlos.
- Los instrumentos usados **deben** trasladarse al centro de suministro en recipientes cerrados o tapados para evitar riesgos de contaminación innecesarios.

Preparación previa a la limpieza

- Siga estrictamente las indicaciones de los símbolos o las instrucciones específicas que figuran en los instrumentos o en las bandejas y las cajas.
- Si es necesario, desmonte los instrumentos formados por varias piezas para que se limpien correctamente. La necesidad de desmontar algunos instrumentos suele ser evidente. Tenga cuidado para no perder tornillos ni piezas pequeñas.

Preparación previa a la limpieza

- Prepare todos los productos de limpieza según la dilución y la temperatura recomendadas por el fabricante. Para preparar los productos de limpieza se puede emplear agua del grifo ablandada. El uso de las temperaturas recomendadas es importante para una eficacia óptima de los productos de limpieza.

Nota: debe prepararse una solución de limpieza nueva si la existente se ha contaminado en exceso (tiene aspecto sanguinolento o turbio).

Tabla 1. Opciones de limpieza y desinfección

Método	Descripción
Manual (tabla 2)	Remojo enzimático y cepillado seguidos de baño ultrasónico.
Combinación manual y automática (tabla 3)	Remojo enzimático y cepillado seguidos de un ciclo de desinfección o lavado automático.
Automática (lavadora o desinfectador) (tabla 4)	Ciclo automático: no recomendado sin prelavado manual.

Procedimiento de limpieza o desinfección manual

Nota: si los instrumentos de acero inoxidable están manchados o corroídos, puede ser suficiente con utilizar productos ácidos anticorrosión en un limpiador ultrasónico para eliminar los restos de la superficie. Tenga cuidado para aclarar bien el ácido de los dispositivos. Sólo deben utilizarse productos ácidos anticorrosión si es necesario.

Tabla 2. Fases de la limpieza manual

Paso 1	Sumerja completamente los instrumentos en una solución enzimática y déjelos en remojo durante 20 minutos. Frótelos con un cepillo de cerdas suaves de nailon hasta que toda la suciedad visible haya desaparecido.
Paso 2	Extraiga el dispositivo de la solución enzimática y aclárelo con agua del grifo durante al menos 3 minutos. Lave muy bien y de forma activadas luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
Paso 3	Coloque los productos de limpieza preparados en un equipo de baño ultrasónico. Sumerja completamente los instrumentos en una solución de limpieza y déjelos en remojo durante 10 minutos a 45–50 kHz.
Paso 4	Aclare el instrumento con agua purificada durante al menos 3 minutos o hasta que no queden restos de sangre ni de suciedad en el dispositivo ni en el agua de aclarado. Lave muy bien y de forma activadas luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
Paso 5	Repita el baño de ultrasonidos y los pasos de aclarado antes indicados.
Paso 6	Retire el exceso de humedad del instrumento con un paño limpio absorbente y desechable que no deje pelusa.

Procedimiento de limpieza o desinfección manual

Tabla 3. Fases de la limpieza combinada manual y automática

Paso 1	Sumerja completamente los instrumentos en una solución enzimática y déjelos en remojo durante 10 minutos. Frote con cuidado el dispositivo empleando un cepillo de cerdas suaves de nailon hasta que toda la suciedad visible haya desaparecido. Preste especial atención a las grietas, luces, superficies acopladas, conectores y otros lugares difíciles de limpiar. Las luces deben limpiarse con un cepillo largo y estrecho con cerdas de nailon suave.
Paso 2	Extraiga los dispositivos de la solución enzimática y aclárelos con agua purificada durante al menos un minuto. Lave muy bien y de forma activadas luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
Paso 3	Coloque los instrumentos en una lavadora o desinfectador adecuado, o bien en una cesta y procéselo con un ciclo estándar para instrumentos de la lavadora o del desinfectador.

Nota: el uso de un baño de ultrasonidos a 45–50 kHz facilita la limpieza exhaustiva de los dispositivos.

Nota: la aplicación de un chorro de agua con una jeringuilla facilita la irrigación de las zonas de difícil acceso y de las superficies que se encuentren muy unidas entre sí.

Ciclo automático (lavadora o desinfectador)

Tabla 4. Etapas del ciclo automático (lavadora o desinfectador)

Paso 1	Prelavado; agua del grifo ablandada y fría; 2 minutos
Paso 2	Pulverizador enzimático; agua del grifo ablandada y caliente; 20 segundos
Paso 3	Remojo enzimático; 1 minuto
Paso 4	Aclarado (X2); agua del grifo ablandada y fría; 15 segundos
Paso 5	Lavado con detergente; agua del grifo ablandada y caliente; (64–66 °C); 2 minutos
Paso 6	Aclarado (X2); agua del grifo ablandada y caliente; 15 segundos
Paso 7	Aclarado térmico; agua del grifo ablandada y caliente; (80–93 °C); 2 minutos
Paso 8	Aclarado con agua purificada; (64–66 °C), 10 segundos
Paso 9	Secado con aire caliente; (116 °C); de 7 a 30 minutos

Inspección, prueba, mantenimiento y lubricación

- Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para asegurarse de haber eliminado todos los contaminantes visibles. Si observa indicios de contaminantes, repita el proceso de limpieza y desinfección.
- Compruebe las partes móviles (como bisagras, cierres de las cajas, conectores, piezas deslizantes, etc.) para asegurarse de que funcionan normalmente en todo su recorrido.
- Revise los instrumentos que lleven piezas finas y alargadas (particularmente los dispositivos giratorios) para comprobar que no presentan distorsiones.
- Si los instrumentos forman parte de otro aparato más complejo, compruebe que los dispositivos se acoplan bien con las piezas correspondientes.
- Los instrumentos con bisagras, giratorios o articulados deben lubricarse con un producto soluble en agua (como leche de instrumentos o una sustancia equivalente) apto para instrumentos quirúrgicos esterilizables. Algunos lubricantes de instrumentos a base de agua contienen sustancias bacteriostáticas beneficiosas. Es necesario respetar las fechas de caducidad que indica el fabricante tanto para el almacenaje como para el uso de las disoluciones y su concentración.

Códigos de categoría de procesamiento

Los códigos de procesamiento que figuran en la tabla 5 están grabados en algunos instrumentos y proporcionan información útil para elegir productos de limpieza con un pH adecuado. Zimmer recomienda procesar todos los dispositivos (independientemente de la indicación que lleven grabada) según las instrucciones para la limpieza manual o manual y automática que figuran en esta guía de procesamiento.

Tabla 5. Códigos de categoría de procesamiento

	Instrumentos de acero u otros metales sin luz o alma canulada, o bien que tengan mangos poliméricos o no metálicos, así como otros componentes. Estos dispositivos admiten productos de limpieza alcalinos siempre que después se neutralicen con un ácido y se aclaren bien. Estos instrumentos se pueden limpiar con productos anticorrosión.
	Instrumentos de acero u otros metales con luz o alma canulada que no tengan mangos poliméricos o no metálicos, así como otros componentes. Estos dispositivos admiten productos de limpieza alcalinos siempre que después se neutralicen con un ácido y se aclaren bien. Estos instrumentos se pueden limpiar con productos anticorrosión. Las canulaciones y los espacios huecos deben limpiarse manualmente.
	Instrumentos poliméricos o metálicos acoplados a piezas poliméricas. Estos dispositivos admiten productos de limpieza alcalinos siempre que después se neutralicen con un ácido y se aclaren bien.
	Instrumentos poliméricos con alma canulada o metálicos acoplados a piezas poliméricas. Estos dispositivos admiten productos de limpieza alcalinos siempre que después se neutralicen con un ácido y se aclaren bien. Las canulaciones y los espacios huecos deben limpiarse manualmente.
	Instrumentos hechos de aleaciones de titanio o aluminio, o bien que requieran montaje/desmontaje u otras actividades de procesamiento. Estos dispositivos se deben limpiar según las instrucciones para la limpieza manual o manual y automática que figuran en este documento. Estos instrumentos no deben exponerse a productos de limpieza alcalinos.

Envasado estéril

Envasado de instrumentos individuales

- Para envasar instrumentos individuales se pueden utilizar bolsas o envoltorios comerciales de uso médico para esterilización al vapor. El envase debe prepararse según las indicaciones de la AAMI de doble envoltorio o un método equivalente.

Envasado de instrumental en bandejas rígidas y cajas con tapa y posiciones definidas y preconfiguradas.

Precaución de seguridad: el peso total de una bandeja o una caja de instrumental envuelto no debe superar los 11,4 kg para seguridad del personal que las maneja. Si se coloca en un recipiente de esterilización con tapa estanca, el envase en total no debe superar los 16 kg.

- Las bandejas y las cajas con tapa se pueden cubrir con un envoltorio de uso médico estándar para esterilización al vapor según el método de doble envoltorio de la AAMI u otro equivalente.
- Las bandejas y las cajas con tapa también se pueden colocar en un recipiente de esterilización autorizado con tapa estanca para esterilizar. Siga las instrucciones del

fabricante del recipiente de esterilización para introducir y sustituir los filtros de los recipientes de esterilización.

Nota: en las zonas establecidas para dispositivos específicos sólo deben colocarse aquellos instrumentos para los que están previstas.

Nota: estas instrucciones de reprocesamiento validadas no se aplican a las bandejas Zimmer que contengan dispositivos que no hayan sido fabricados o distribuidos por esta compañía. Las bandejas o cajas que no tengan establecidos lugares específicos preconfigurados para ciertos instrumentos o que tengan zonas o compartimentos universales sin definir sólo deben utilizarse en las condiciones siguientes:

- El peso total de una bandeja o una caja de instrumental envuelto no debe superar los 11,4 kg. Si se coloca en un recipiente de esterilización con tapa estanca, el envase en total no debe superar los 16 kg.
- 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 amontonarse ni colocarse excesivamente próximos entre sí.
- El usuario debe comprobar que la caja del instrumental no se ha volcado ni se ha desplazado su contenido una vez colocados los dispositivos en su interior. Se pueden utilizar alfombrillas de silicona para mantener las piezas en su sitio.
- En las bandejas para instrumental Zimmer sólo deben colocarse dispositivos fabricados o distribuidos por esta compañía. Las instrucciones de reprocesamiento validadas por Zimmer **no se aplican** a las bandejas Zimmer que contengan dispositivos que no hayan sido fabricados o distribuidos por esta compañía.

Esterilización

- La desinfección sólo es aceptable como paso previo a la esterilización completa en el caso del instrumental quirúrgico reutilizable. En la tabla 6 encontrará los parámetros mínimos de esterilización recomendados y validados por Zimmer para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.
- El hospital debe responsabilizarse de los procedimientos internos de reensamblaje, inspección y envasado de los instrumentos después de lavarlos bien de manera que se garanticen una penetración adecuada del vapor esterilizante y un secado correcto. El hospital debe también establecer normas para la protección de las partes punzantes o potencialmente peligrosas del instrumental.
- El método de esterilización recomendado para el instrumental ortopédico Zimmer es el vapor o el calor húmedo.
- Siga **siempre** las recomendaciones del fabricante del esterilizador. Cuando esterilice varios grupos de instrumentos en un mismo ciclo de esterilización, asegúrese de no superar la carga máxima que establezca el fabricante.
- El instrumental debe prepararse y envasarse correctamente en bandejas o cajas que permitan al vapor penetrar y entrar en contacto directo con todas las superficies.
- **No deben** usarse métodos de esterilización a base de óxido de etileno o de plasma gaseoso a menos que los folletos del envase del producto correspondiente así lo especifiquen en sus instrucciones.
- **No se recomiendan** tampoco los ciclos de esterilización de desplazamiento por gravedad, ya que resultan excesivamente largos y, por tanto, poco prácticos.

Almacenamiento

- Los instrumentos esterilizados y envasados deben almacenarse en una zona específica de acceso restringido que esté bien ventilada y que los proteja del polvo, la humedad, los insectos y de unas condiciones de temperatura y humedad extremas.

Responsabilidades del hospital con respecto a los instrumentos sustitutorios Zimmer

- Los instrumentos de cirugía ortopédica suelen tener una larga duración; sin embargo, si se manejan o se protegen de forma indebida puede reducirse considerablemente su vida útil. El instrumental que ya no funcione correctamente debido a un uso prolongado, indebido o a unos cuidados inadecuados debe devolverse a Zimmer para su eliminación. Avise a su representante de Zimmer si surgen problemas con algún instrumento.
- Los juegos de instrumental sustitutorios deben someterse a todas las fases de descontaminación, limpieza, desinfección, inspección y esterilización final antes de devolverse a Zimmer. La documentación relativa al proceso de descontaminación debe incluirse junto con los instrumentos que se devuelvan a Zimmer.

Tabla 6. Parámetros recomendados para la esterilización con vapor

Tipo de ciclo	Temperatura	⁵ Presión	⁶ Tiempo de exposición	⁷ Tiempo de secado
^{1,3} Prevacío Reino Unido	134 °C	3bar 28,5 psi	3 minutos	30 minutos
^{2,3} Prevacío	132 °C	1,86 bar 27 psi	4 minutos	30 minutos
^{3,4} Prevacío	134 °C	3 bar 28,5 psi	18 minutos	30 minutos
⁸ Prevacío	132 °C	1,86 bar 27 psi	8 minutos	30 minutos
⁹ Gravedad	No se recomienda, ya que estos ciclos de esterilización son muy prolongados y, por tanto, poco prácticos.			

- | | |
|--|--|
| 1 Tiempo mínimo validado de esterilización por vapor necesario para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10 ⁻⁶ . | 5 Al nivel del mar. |
| 2 Temperatura mínima validada de esterilización por vapor necesaria para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10 ⁻⁶ . | 6 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. |
| 3 Deben seguirse las directrices locales o nacionales en aquellos casos en que los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos o conservadores que los que figuran en esta tabla. | 7 Los tiempos de secado pueden variar en función del volumen de carga y deben incrementarse si éste es elevado. |
| 4 Parámetros de desinfección/esterilización por vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para reprocesar instrumental cuando existe riesgo de contaminación relacionada con la EET y la ECJ. | 8 Si se trata de cajas universales para instrumental sin lugares establecidos para colocar la carga. |
| | 9 El Servicio de atención al cliente le informará de los parámetros necesarios para los ciclos de desplazamiento por gravedad. |

Nota: deben seguirse fielmente las instrucciones del fabricante en cuanto al manejo del esterilizador y la disposición de la carga en su interior.

Aviso importante

- Las instrucciones que figuran en esta Guía de consulta rápida están validadas por Zimmer para la preparación de dispositivos ortopédicos previa a su uso. El hospital debe responsabilizarse de garantizar que el reprocesamiento del instrumental se realiza con los equipos y materiales adecuados, así como de que el personal de las instalaciones de reprocesamiento cuenta con la formación adecuada para obtener los resultados deseados. Tanto los equipos como los procesos deben validarse y supervisarse de forma rutinaria. Cualquier desviación que introduzca el encargado del procesamiento con respecto a estas instrucciones debe evaluarse adecuadamente para comprobar su eficacia y evitar posibles consecuencias negativas.

Información sobre el Servicio de atención al cliente

Dirección	Teléfono
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580, EE.UU.	Desde los EE.UU.: 1-800-348-2759 Desde fuera de los EE.UU.: código local de acceso internacional +1-574-367-6131
Zimmer GmbH Sulzer-Allee 8 CH-8404 Winterthur, Suiza	+41 (0)52 262 60 70
Este manual de procesamiento de Zimmer y su <i>Guía de consulta rápida</i> asociada se pueden encontrar en www.zimmer.com , dentro de la sección "Medical Professional" (Profesional de la medicina).	