

**Manual de instrucciones**

de productos sanitarios (incl. accesorios) de INTERCUS GmbH

USO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN, MANTENIMIENTO Y CUIDADO**1. Introducción****POR FAVOR, LEA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES Y SIGA LAS INDICACIONES**

Este documento contiene información sobre:

- el uso
- el acondicionamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de los productos sanitarios no esterilizados de INTERCUS GmbH antes de su uso
- la inspección y el mantenimiento de los productos sanitarios
- los indicios de desgaste y pérdida de utilidad de los productos

En los diversos folletos, catálogos y técnicas quirúrgicas de los productos se proporciona más información sobre los mismos. Se puede solicitar toda la información a INTERCUS GmbH o a nuestros distribuidores en cualquier momento. Los datos de contacto y la información adicional están disponibles en: www.intercus.de

En el siguiente texto, el término «instrumentos» engloba:

- Instrumentos quirúrgicos invasivos y no invasivos
- Accesorios quirúrgicos invasivos y no invasivos

En el siguiente texto el término «productos» engloba:

- Implantes (tornillos, placas, alambres y clavos)
- Instrumentos
- Instrumentos rotativos (taladros)
- Sistemas de almacenamiento/conjuntos

En caso de manejo diferente, se mencionan explícitamente los grupos de productos.



Para productos sanitarios no esterilizados, se aplican los capítulos 1-4 y 6-7 de este manual de instrucciones.



Para productos sanitarios esterilizados, se aplican los capítulos 1-3 y 5-7 de este manual de instrucciones.

Es posible distinguir entre productos que se comercializan esterilizados y sin esterilizar a través del marcado del embalaje. Además de los símbolos "no estéril" y "esterilizado por radiación", pueden distinguirse a través del número de artículo y del número de lote. En el caso de productos que se comercializan esterilizados, el número de artículo y el número de lote vienen precedidos por una "S".

	Comercializado no estéril	Comercializado estéril
Símbolo		
Número de artículo	987654	S987654
Número de lote	0123456	S0123456

2. Uso**2.1 Implantes****2.1.1 Instrucciones generales de seguridad**

- (1) Los implantes INTERCUS pueden usarse solo una vez.
- (2) Los implantes de INTERCUS están diseñados de acuerdo con los últimos descubrimientos en tecnología de implantes y las reglas reconocidas de ingeniería. Sin embargo, su seguridad y funcionalidad pueden garantizarse solo si se tienen en cuenta las instrucciones de esta hoja y el cirujano las sigue.
- (3) El cirujano debe estar familiarizado con la implantación y la explantación de implantes, con el estado de la ciencia y la tecnología y con los principios de la AO para el tratamiento de las fracturas. A menos que INTERCUS indique lo contrario, la implantación y la explantación deben realizarse de acuerdo con los principios de AO [véase p. ej. AO-Instrumente und - Implantate - Technisches Handbuch (Implantes e instrumentos de la AO - Manual técnico); segunda edición; Springer-Verlag 1995].
- (4) En general, el médico debe informar al paciente sobre las indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios indeseados, complicaciones y tratamiento postoperatorio y registrar esta información. Se deben realizar revisiones médicas regulares después de la implantación.

- (5) Al colocar las placas en el hueso, es importante asegurarse de que no se exceda un ángulo de flexión máximo de 15°. Debe evitarse la flexión múltiple hacia delante y hacia atrás, ya que conduce al debilitamiento del material de la placa.
- (6) Cuando se acortan (cortan) placas y alambres, hay que prestar atención a que no se forme una rebaba en el filo del corte, ya que esto podría provocar lesiones al paciente.
- (7) Las complicaciones que pudieran resultar de una indicación, técnica quirúrgica o asepsia incorrectas son responsabilidad del cirujano y no pueden atribuirse al fabricante ni al proveedor de los productos INTERCUS.
- (8) El cirujano debe asegurarse de que los implantes están en perfecto estado antes de cada uso, especialmente cuando se combinan con implantes estándar de otros fabricantes. Los implantes estándar son implantes cuya geometría se describe en la clasificación AO o se especifica en las normas (por ejemplo, tornillos estándar de acuerdo con la norma ISO 5835). Los productos INTERCUS que pueden combinarse entre sí se describen en los catálogos INTERCUS. Los implantes estándar de otros fabricantes deben ser equiparables.
- (9) Los implantes de ángulo estable INTERCUS no deben usarse en combinación con los implantes de ángulo estable de otros fabricantes.
- (10) En caso de implantes con puntas (p. ej., alambres) existe el riesgo de que el usuario se lesione o de que los guantes del usuario resulten dañados.
- (11) Debe evitarse el contacto de implantes con instrumentos eléctricos (por ejemplo, Cauterización). El contacto puede causar daño al implante y por lo tanto aumenta el riesgo de fallo del implante.

Los implantes sirven únicamente para favorecer la curación y no son un material sustituto del tejido y el material óseo.

El usuario y/o el paciente deben informar de todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del lugar donde el usuario y/o el paciente esté establecido.

2.1.2 Compatibilidad

Las placas óseas, tornillos y arandelas para huesos, alambres y clavos para huesos están disponibles en numerosas formas y tamaños, y están fabricados de materiales de implantes quirúrgicos [acero inoxidable quirúrgico y titanio (referencia biocompatibilidad)]. La información se muestra en la etiqueta. Solo se pueden combinar los implantes del mismo material.

El conjunto de instrumentos INTERCUS, que cumple con la clasificación AO, está disponible para la implantación de los implantes. Durante la aplicación, se debe prestar atención, entre otras cosas, a la finalidad prevista, las especificaciones de tamaño y el tipo de conexión (por ejemplo, tornillos) a fin de garantizar el uso previsto y la correcta selección de instrumentos. Esta información se puede encontrar en el etiquetado de los productos.

2.1.3 Finalidad

Los implantes INTERCUS se utilizan para la osteosíntesis después de fracturas óseas, para la estabilización de los fragmentos de hueso relacionados, el refuerzo de las articulaciones (artrodesis) y para la corrección de malas posiciones (por ejemplo, osteotomías) y corresponden a los principios de la AO o a la última tecnología.

El uso previsto del producto se indica en el etiquetado (etiqueta).

2.1.4 Carga de los implantes

Los implantes nunca pueden soportar la carga completa del segmento de hueso tratado. Los implantes están destinados únicamente a favorecer la curación y no son un material sustitutivo del tejido y el material óseo. Por lo tanto, el médico debe informar al paciente sobre los límites de carga y prescribir un comportamiento postoperatorio adecuado.

- Tras la osteosíntesis u osteotomía, todos los implantes permiten una carga parcial máxima de 15-20 kg durante seis semanas con una calidad ósea aceptable y un buen manto de tejidos blandos. Transcurrido este periodo, se deberá remitir al diagnóstico radiográfico. Se excluyen las fracturas conminutas [AO Prinzipien des Frakturmanagements – Thieme Verlag 2003 (Principios de la AO de la gestión de las fracturas)].
- En la zona del pie se utiliza un zapato de alivio de la puntera, con el que se puede colocar todo el peso.
- Siempre existe estabilidad de ejercicio (movimiento sin carga) en las extremidades superiores.
- No existe un soporte de peso completo en el sentido de las extremidades inferiores con las superiores.

2.1.5 Indicación

Indicaciones para la atención médica basadas en la clasificación AO.

2.1.6 Contraindicaciones

Las contraindicaciones son las infecciones agudas que podrían perjudicar



el proceso de curación a causa de los implantes insertados, la osteoporosis avanzada, los trastornos circulatorios graves y las alergias conocidas a los materiales de los implantes quirúrgicos (véase 2.1.9 «Biocompatibilidad»). Los implantes INTERCUS pueden no ser adecuados para pacientes con formación ósea insuficiente o aún no completada. Antes de la cirugía en pacientes con crecimiento esquelético incompleto, el médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso y observar la clasificación AO. La información sobre el riesgo debe ser proporcionada por el cirujano y es responsabilidad de este.

2.1.7 Seguridad y vida útil

La vida útil de los productos INTERCUS es de 50 años. Condiciones de almacenamiento (véase 2.4.1 «Condiciones de almacenamiento y transporte») El cirujano deberá asesorar al paciente al que coloca el implante sobre el hecho de que la seguridad y la vida útil del implante dependen de los siguientes factores y riesgos:

- infecciones previas
- sobrepeso del paciente
- cargas extremas previstas por el deporte y el trabajo
- epilepsia u demás causa de accidentes repetidos con riesgo elevado de fractura
- osteoporosis significativa u osteomalacia
- debilitamiento de las estructuras portantes por tumores
- alergias a los componentes materiales de los implantes

Por regla general, los implantes INTERCUS están fabricados a partir de material quirúrgico no magnético, ver 3 «Materiales».

Los implantes INTERCUS no han sido probados para su seguridad y compatibilidad en el entorno de la RM. No han sido probados para el calentamiento, la migración o los artefactos de imagen en el entorno de la RM. Se desconoce la seguridad de los implantes INTERCUS en el entorno de la RM. El examen de RM en un paciente con implantes de INTERCUS puede llevar a lesiones en el paciente.



Los pacientes con implantes de INTERCUS deben evitar un examen de RM. Todos los implantes de INTERCUS están fabricados con material de implante quirúrgico (serie de normas ISO 5832-x). Estos materiales no son magnéticos

2.1.8 Tratamiento

Los implantes son muy sensibles a los daños. Por lo tanto, se recomienda un manejo extremadamente cuidadoso:

- Los implantes no pueden ser procesados mecánicamente ni alterados de ningún otro modo, salvo que el diseño y la técnica quirúrgica lo prevean expresamente; en caso de duda, debe solicitarse una recomendación por escrito a INTERCUS.
- No deben implantarse bajo ninguna circunstancia: implantes claramente dañados, raspados, mal tratados o procesados de forma no autorizada. Estos deben ser devueltos al proveedor para su inspección.

2.1.9 Biocompatibilidad

Los materiales utilizados se indican en la etiqueta del producto correspondiente. Los implantes de INTERCUS se fabrican a partir de materiales de implantes quirúrgicos según:

- ISO 5832-1/-9 Acero inoxidable
- ISO 5832-2 Titanio no aleado
- ISO 5832-3 Aleación forjada de titanio-6-aluminio-4- vanadio.

En caso de alergias conocidas a los implantes de acero, se debe evitar su uso optando por los implantes de titanio.

2.1.10 Información sobre la planificación preoperatoria de la cirugía

- (1) La operación debe planificarse con precisión en base al diagnóstico radiológico.
- (2) La instrumentación específica de INTERCUS también se utiliza para la preparación del lecho óseo, así como para la adaptación e inserción del implante.
- (3) Técnica quirúrgica: Los conocimientos científicos actualizados, así como las publicaciones científicas de los autores médicos son decisivas. Una descripción quirúrgica nunca puede ser completa ni contener todos los riesgos y complicaciones que deben considerarse. Se pueden solicitar folletos sobre la operación, descripciones técnicas de los productos, publicaciones informativas y películas a INTERCUS.
- (4) Condiciones asépticas en el quirófano.
- (5) Al desembalar el implante, compruebe que coincide con la etiqueta del embalaje y cerciórese de la correcta manipulación.

2.1.11 Notas sobre el seguimiento postoperatorio

- La movilización y el seguimiento son responsabilidad del cirujano y deben

determinarse en función del paciente.

- Se debe rogar al paciente que solicite la revisión del implante en caso de caídas extremas o golpes.

2.2 Instrumentos

2.2.1 Instrucciones generales de seguridad

- (1) Los instrumentos de INTERCUS están diseñados de acuerdo con los últimos descubrimientos de la técnica y las reglas reconocidas de la ingeniería. Sin embargo, su seguridad y funcionalidad pueden garantizarse solo si se tienen en cuenta las instrucciones de esta hoja y el cirujano las sigue.
- (2) El cirujano debe estar familiarizado con el manejo de los instrumentos de INTERCUS y el estado de la ciencia y la tecnología.
- (3) Las complicaciones que pudieran surgir de una aplicación incorrecta son responsabilidad del cirujano y no pueden atribuirse al fabricante ni al proveedor de los instrumentos INTERCUS.
- (4) El cirujano debe asegurarse de que los instrumentos están en perfecto estado antes de cada uso.
- (5) En caso de instrumentos o accesorios con puntas (p. ej., trócar) o con articulaciones (p. ej. pinzas) existe el riesgo de que el usuario se lesione por pinchazos o aplastamiento, o de que los guantes del usuario resulten dañados.

2.2.2 Finalidad

El conjunto de instrumentos INTERCUS cumple con los principios de la AO y se utiliza para implantar o explantar implantes basados en los principios de AO de gestión de fracturas. Durante la aplicación, se debe prestar atención, entre otras cosas, a la finalidad prevista, las especificaciones de tamaño y el tipo de conexión (por ejemplo, para atornilladores) a fin de garantizar un uso adecuado. Esta información se puede encontrar en la etiqueta del producto.

2.3 Instrumentos rotativos

2.3.1 Notas generales

Estos productos son instrumentos rotativos que, junto con un sistema de accionamiento compatible, se utilizan para la eliminación por corte de estructuras óseas. Los productos deben emplearse exclusivamente con el sistema de accionamiento apropiado de acuerdo con la información que aquí se proporciona.

Solamente podrán aplicarlo médicos formados en la respectiva especialidad quirúrgica que hayan sido instruidos en los procedimientos correspondientes en el marco de una formación generalmente aceptada, teniendo en cuenta la bibliografía pertinente. En particular, el médico debe determinar el alcance de las lesiones o cambios en los tejidos que requieren tratamiento quirúrgico y determinar el procedimiento quirúrgico apropiado. Esto es particularmente importante en el caso de enfermedades concomitantes de los pacientes a tratar, que pueden restringir el uso de instrumentos rotativos.

2.3.2 Finalidad

Las brocas para huesos se utilizan para perforar los agujeros nucleares y pasantes para los tornillos para huesos y para perforar la cavidad medular para los clavos de huesos intramedulares. El uso previsto del producto se indica en el marcado (etiqueta).

2.3.3 Manejo general

Los instrumentos rotativos deben utilizarse únicamente con los sistemas de accionamiento apropiados de acuerdo con esta información. Hay que asegurarse de que solo se utilicen conjuntamente tipos de conexión compatibles (por ejemplo, para el acoplamiento rápido, eje triangular, eje cilíndrico, acoplamiento dental).

Antes de cada uso, asegúrese siempre de que los instrumentos rotativos utilizados estén en una condición técnicamente perfecta y estéril.

Los instrumentos rotativos con cualquier tipo de daño deben clasificarse y generalmente no se deben utilizar.

Los instrumentos rotativos deben sujetarse por el motor hasta el tope. Antes de la puesta en marcha, compruebe que el instrumento esté bien asentado. Los instrumentos rotativos no son adecuados para el procesamiento de materiales metálicos (por ejemplo, aleaciones de acero).

2.3.4 Fuerzas de presión

Hay que evitar a toda costa las fuerzas de presión excesivas, ya que pueden causar necrosis térmica en el tejido. Las fuerzas de presión excesivas reducen la vida de los instrumentos; en casos extremos pueden provocar la fractura del instrumento.

2.3.5 Generación de calor

En principio, no se puede evitar el calor generado por instrumentos rotativos, pero debe mantenerse al mínimo. Entre las causas del aumento de la generación del calor figuran los instrumentos rotativos desgastados y



desafilados, la eliminación insuficiente de las astillas de hueso resultantes, que pueden provocar que los filos se obstruyan y, por lo tanto, no funcionen libremente. Esto prolonga el tiempo de trabajo sobre el hueso. El aumento del calor resultante puede provocar un daño irreversible en el tejido óseo (necrosis térmica) y también reduce la vida útil de los instrumentos.

2.3.6 Indicaciones

Los instrumentos rotativos deben utilizarse de acuerdo a su propósito o a la clasificación AO. Estos cumplen el principio de la eliminación por corte de sustancias óseas indeseables o la preparación de los lugares de los implantes.

2.3.7 Contraindicaciones

En la mayoría de los casos, las posibles complicaciones no están directamente relacionadas con el uso de los instrumentos, sino que se deben más bien a una selección incorrecta de los mismos y a una manipulación y colocación imprecisa del implante. En raras ocasiones puede producirse hipersensibilidad y reacciones alérgicas a ciertos elementos de aleación del material.

Además, los pacientes con enfermedades específicas de la estructura ósea (por ejemplo, osteoporosis, resorción ósea) deben tratarse individualmente. Después de una operación, se pueden producir infecciones tempranas o incluso tardías, profundas y/o superficiales.

2.3.8 Comprobación antes del uso

El usuario está obligado a comprobar los instrumentos antes de su uso para detectar alteraciones, grietas o daños que puedan deberse a un transporte, almacenamiento o acondicionamiento inadecuados.

2.4 General

2.4.1 Condiciones de almacenamiento y transporte

No existen requisitos especiales en cuanto al almacenamiento de productos no estériles y estériles. Los productos deben protegerse de la luz solar directa y de los daños mecánicos.

Las fluctuaciones de temperatura deben evitarse para evitar la formación de condensado y, por tanto, los daños por corrosión.

Las condiciones de transporte deberían ser de -20 a +50 °C y un máximo de 90 % de humedad relativa.

2.4.2 Información

Por favor, póngase en contacto con el proveedor para obtener más información.

Consulte el número de lote, que está marcado en la etiqueta y/o en los productos de la siguiente manera:

LOTE XXXXXX
o
LOTE SXXXXXX

2.4.3 Seguridad y responsabilidad

El usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, la idoneidad de los productos y sus posibles usos para los fines previstos antes de utilizarlos. La aplicación de los productos es responsabilidad del usuario. INTERCUS GmbH no se hace responsable de los daños resultantes. El éxito de la cirugía puede garantizarse solo si los productos se manejan correctamente.

2.5 Reutilización de los productos INTERCUS

Los productos sanitarios destinados para **un solo uso** (por ejemplo, Implantes, productos suministrados esterilizados) están marcados en la etiqueta con el siguiente símbolo:

 Estos productos están destinados a un solo uso.

No se permite la reutilización de los implantes que han entrado en contacto con la sangre u otros fluidos corporales del paciente, ya que existe el riesgo de reutilizar implantes contaminados.

Si se reutilizan los implantes INTERCUS usados, INTERCUS ya no puede garantizar las propiedades mecánicas del producto debido a la carga inicial, el desgaste o los daños.

Los productos que no estén marcados con el símbolo anterior pueden ser reutilizados. Se trata de instrumentos, instrumentos rotativos y sistemas/juegos de almacenamiento. Un requisito previo para la reutilización es que los productos no estén dañados ni contaminados. Estos productos reutilizables deben ser reprocesados antes de cada uso.

El fabricante excluye toda responsabilidad en caso de incumplimiento.

INTERCUS no especifica un número máximo de productos reutilizables para la reutilización. La vida útil de los productos depende de numerosos factores, p. ej.:

- la naturaleza y duración de cada aplicación
- la manipulación de los productos durante y entre las aplicaciones
- la inspección cuidadosa y la prueba de funcionamiento de los productos antes de su uso es la mejor manera de determinar la vida útil del producto.

3. Materiales

3.1 Implantes

Todos los implantes INTERCUS están fabricados en titanio (ISO 5832-2, ASTM F67) o aleación de titanio (ISO 5832-3, ASTM B265, ASTM F136) y están anodizados o fabricados en acero para implantes (ISO 5832-1; ASTM F138; ASTM F139 o ISO 5832-9). Todos los materiales de titanio y acero empleados son biocompatibles, resistentes a la corrosión, no tóxicos en ambientes biológicos y no ferromagnéticos.

3.2 Instrumentos

Los instrumentos están fabricados en acero inoxidable, plástico (p. ej., carbono, PEEK, PP, PPSU; silicona, Bayblend M850XF, Ixef GS-1022 WH01) o de aluminio.

4. Productos comercializados sin esterilizar


4.1 Generalidades

Esta sección del manual de instrucciones se aplica únicamente a productos INTERCUS que se comercializan sin esterilizar.

Los productos que se comercializan esterilizados NO deben ser procesados por el usuario.

Los productos de INTERCUS comercializados sin esterilizar se limpian en un sistema de limpieza validado por parte del fabricante, se empaquetan NO ESTÉRILES y entregan en un embalaje protector. Este embalaje protector debe retirarse antes de su procesamiento. El usuario debe limpiar, desinfectar y esterilizar los productos.

Los productos deben almacenarse sin abrir y en el embalaje original. Los embalajes protectores no deben retirarse hasta inmediatamente antes de el acondicionamiento;


 Si el contacto con el paciente ya se ha producido o si los productos de uso único (p. ej., implantes) están contaminados, no deben volver a utilizarse.

4.1.1 Fundamentos para el acondicionamiento de los productos de INTERCUS

¡Se deben observar los principios básicos descritos en esta sección en todos los pasos del procesamiento!

El acondicionamiento de los productos suministrados sin esterilizar aquí descritos ha sido probado y validado por INTERCUS (proceso de limpieza, desinfección y esterilización).

La persona encargada del acondicionamiento es responsable de garantizar que se logre el resultado deseado con el procesamiento realmente realizado. Para ello es necesario validar y vigilar sistemáticamente el proceso. Asimismo, toda desviación de las instrucciones proporcionadas debe ser evaluada cuidadosamente por la persona encargada del acondicionamiento en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas.

 La limpieza y desinfección efectivas son un requisito previo indispensable para una esterilización eficaz.

 ¡No está permitida la limpieza y desinfección manual de los productos INTERCUS!


Se recomienda reprocesar los instrumentos tan pronto como sea posible después de su uso (< 6 h).

El pretratamiento para la limpieza/desinfección debe llevarse a cabo.

En el marco de su responsabilidad por la esterilidad de los distintos componentes durante su empleo, asegúrese siempre de que

- solo se utilicen para la limpieza/desinfección y la esterilización procedimientos validados suficientemente específicos para cada dispositivo y producto.
- los dispositivos utilizados (RDG, esterilizador) se mantengan y revisen regularmente.
- se respeten los parámetros validados y/o recomendados por los fabricantes para cada ciclo.

Por favor, observe además las regulaciones legales válidas en su país y las normas de higiene del hospital. Esto se aplica en particular a las diferentes especificaciones relativas a la inactivación efectiva de los priones. INTERCUS recomienda que, en caso de contacto de los productos con patógenos elusivos (o sospecha de ellos), como la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, se descarten los productos.

 El reprocesamiento frecuente tiene un efecto escaso en los productos quirúrgicos. La vida del producto está normalmente determinada por el desgaste y los daños durante el uso del producto.



4.1.2 Agentes de limpieza, desinfectantes y dispositivos

Al seleccionar los detergentes, desinfectantes y dispositivos a utilizar, en todos los pasos se debe observar que

- sean adecuados para la aplicación prevista (por ejemplo, limpieza, desinfección, limpieza por ultrasonidos de productos médicos);
- los detergentes y desinfectantes estén libres de aldehídos (de lo contrario, fijación de manchas de sangre);
- tengan una eficacia probada (por ejemplo, aprobación VAH/DGHM o FDA o la marca CE);
- los detergentes y desinfectantes sean adecuados para los productos y compatibles con ellos (véase también 3 «Materiales»);
- se observen las especificaciones del fabricante, por ejemplo, en lo que respecta a la concentración, el tiempo de exposición y la temperatura.

INTERCUS recomienda el uso de soluciones de limpieza y desinfección recién preparadas.

Puede obtenerse más información sobre los productos especialmente adecuados para la limpieza y desinfección suave directamente de los fabricantes de los agentes de limpieza y desinfección. En Alemania y Suiza estos son, p. ej.:

- Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co KG, Hamburgo, Alemania
- Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf, Alemania
- Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Alemania/ Zúrich, Suiza
- Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, Alemania
- Bode Chemie GmbH & Co KG, Hamburgo, Alemania

4.1.3 Instrumentos para la limpieza previa/limpieza

Nunca limpie los productos INTERCUS con cepillos metálicos o lana de acero; si lo hace, puede dañar el material.

Use paños limpios y sin pelusas y/o cepillos suaves como instrumento. Para el reprocesamiento de productos canulados y/o productos con cavidades, se necesitan estiletes limpiadores, cepillos para botellas y/o jeringas desechables con sus correspondientes cánulas como accesorio.

4.1.4 Instrumentos para el secado

Para el secado, INTERCUS recomienda toallas de papel desechables sin pelusa o aire comprimido médico.

4.1.5 Calidad del agua

En lo que respecta a la calidad del agua, INTERCUS recomienda utilizar agua desmaterializada y purificada (agua desmineralizada) para las etapas de limpieza, desinfección y aclarado. Si es necesario, INTERCUS recomienda probar el contenido de endotoxinas en el agua de lavado final (desinfección térmica) para cumplir con las regulaciones nacionales o internacionales.

Las altas concentraciones de minerales y/o la contaminación con microorganismos y similares pueden causar manchas en los productos o impedir una limpieza y descontaminación efectivas.

4.1.6 Resistencia del material

Todos los productos INTERCUS reprocesables pueden ser expuestos a temperaturas máximas de 137 °C (278 °F).

Al seleccionar los agentes de limpieza y desinfección deben tenerse en cuenta las siguientes advertencias:

Material	No recomendado
Aluminio (anodizado, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> • yodo o componentes alcalinos o sales de metales pesados (por ejemplo, mercurio) • mala calidad del agua, limpiadores alcalinos, agentes neutralizadores ácidos
Codificación de colores	<ul style="list-style-type: none"> • todos los ácidos oxidantes (por ejemplo, ácido nítrico, ácido sulfúrico, ácido oxálico), H₂O₂ (peróxido de hidrógeno) • concentraciones demasiado altas de detergente y desinfectante
Acero inoxidable	<ul style="list-style-type: none"> • altas concentraciones de cloro • ácido oxálico • peróxido de hidrógeno (H₂O₂)
Titanio/aleaciones de titanio	<ul style="list-style-type: none"> • todos los ácidos oxidantes (por ejemplo, ácido nítrico, ácido sulfúrico, ácido oxálico), H₂O₂ (peróxido de hidrógeno)

4.1.7 Montaje/desmontaje

En el caso de los instrumentos de una sola pieza, el desmontaje no es necesario ni posible. Los instrumentos con varias piezas deben desmontarse

en piezas individuales antes de limpiarlos.

4.1.8 Notas adicionales

El marcado láser de los productos puede desvanecerse parcial o totalmente durante el tratamiento con limpiadores básicos que contienen ácido fosfórico o ácido fluorhídrico, lo que puede perjudicar la funcionalidad. En este caso, el producto en cuestión está gastado y debe desecharse.

4.2 Preparación para la limpieza, desinfección y esterilización

4.2.1 Colocación y preparación de los instrumentos después de la operación

Los primeros pasos de un acondicionamiento correcto comienzan en la sala de operaciones.

Si es posible, antes de colocar los instrumentos, se debe eliminar la suciedad visible, los residuos de hemostasia, los desinfectantes y lubricantes de la piel, así como los medicamentos corrosivos. Al depositar los instrumentos, tenga en cuenta lo siguiente: «tirar» los instrumentos incorrectamente puede dañarlos (por ejemplo, deformación o daño de los instrumentos, especialmente las puntas). Por lo tanto, es importante asegurarse de que los instrumentos se depositen adecuadamente y de que las bandejas de instrumentos no se llenen en exceso.

Si es posible, se debe preferir la eliminación en seco para el transporte al departamento de limpieza/esterilización. En caso de eliminación en húmedo, los instrumentos deben colocarse en la solución de limpieza apropiada inmediatamente después de la operación.

Al hacerlo, hay que asegurarse de que

- los instrumentos de varias piezas (por ejemplo, medidores de profundidad, mangos desmontables, vainas de destornilladores, etc.) se desmonten antes del tratamiento,
- los instrumentos articulados (por ejemplo, pinzas, tenazas, etc.) se encuentren abiertos lo máximo posible,
- en caso de eliminación húmeda, todas las superficies (ranuras, orificios, lúmenes, etc.) estén suficientemente cubiertas de solución.

Los productos deben acondicionarse lo antes posible (< 6 h) para evitar que se sequen los residuos de sangre o similares y no superar el tiempo de introducción para su eliminación en húmedo (peligro de daños materiales).

4.3 Limpieza y desinfección

INTERCUS recomienda la limpieza previa manual de todos los instrumentos antes de la limpieza y desinfección mecánica si están o podrían estar contaminados.

⚠ ¡No está permitida la limpieza y desinfección manual de los productos INTERCUS!

Los instrumentos desmontados y los sistemas de almacenamiento permanecen desmontados para el posterior proceso de limpieza y desinfección.

4.3.1 Limpieza previa manual

¡Cuando realice la limpieza previa manual, preste especial atención a los orificios, lúmenes, ranuras y superficies de las juntas!

4.3.1.1 Preparación:

4.3.1.1.1 Instrumentos

Limpie los instrumentos desmontados y abiertos bajo agua corriente. Cabe señalar lo siguiente:

- Elimine la suciedad visible con un cepillo de plástico blando adecuado al tamaño del producto (por ejemplo, de INTERLOCK Medizintechnik GmbH www.interlockmed.com, productos para suministro estéril central).

4.3.1.1.2 Sistemas de almacenamiento para implantes y/o instrumentos

Limpie los sistemas de almacenamiento de instrumentos como sigue, igualmente bajo agua corriente:

- retire los instrumentos aún clasificados de los sistemas de almacenamiento; las bandejas deben estar vacías
- si es posible, retire la tapa del sistema de almacenamiento
- limpie las piezas individuales a fondo bajo agua corriente

Limpie los sistemas de almacenamiento como sigue, también bajo agua corriente:

- primero lávelos a fondo mientras están cerrados
- retire los productos de los sistemas de almacenamiento
- si es posible, retire la tapa de los sistemas de almacenamiento de los implantes o lave las articulaciones si es necesario; no se deben retirar las asas
- limpie las piezas individuales a fondo bajo agua corriente



4.3.1.2 Secuencia de la limpieza previa manual

⚠ ¡Los instrumentos y sistemas de almacenamiento deben abrirse y desmontarse para su limpieza, si es posible!

- Coloque los productos durante 15 minutos en un baño ultrasónico con detergente (por ejemplo, Neodisher septo Pre Clean; 2 %, Dr. Weigert; valor de pH máximo 11).
- Se deberá tener en cuenta que:
 - solo se utilizan soluciones frescas,
 - se añade un agente de limpieza adecuado o un desinfectante y agente de limpieza combinados
 - el baño ultrasónico se prepara de acuerdo con las especificaciones del fabricante en cuanto a temperatura, concentración, etc.
 - el tratamiento ultrasónico se realiza según las recomendaciones del fabricante,
 - todos los componentes están adecuadamente cubiertos (incluyendo ranuras, orificios, lúmenes, etc.)
 - los componentes individuales no se dañan entre sí.
- Limpie los productos con un cepillo de plástico suave.
- Al limpiar, mueva las partes móviles hacia delante y hacia atrás diez veces para que todas las áreas queden limpias.
- Limpie los grandes lúmenes con un cepillo redondo de plástico cepillándolos diez veces. Asegúrese de que el cepillo de plástico alcance la longitud completa del lumen.
- Lave los productos con agua durante al menos 1 minuto hasta que se eliminen todos los residuos. Tenga en cuenta que:
 - los productos canulados (por ejemplo, taladros canulados) también pueden lavarse en el interior con la ayuda de jeringas y cánulas apropiadas.
- Los productos canulados (productos con cavidades cuyo diámetro es inferior o igual a 1/6 de la longitud del producto), por ejemplo, taladros canulados, deben manejarse de la siguiente manera:
 - Si es necesario, introduzca los cepillos de limpieza o los alambres apropiados en los productos canulados para eliminar las obstrucciones y permitir el flujo. Asegúrese de que los cepillos de limpieza o los alambres lleguen a toda la longitud del producto canulado.
 - Lave los productos canulados con una cánula adecuada y una jeringa desechable (volumen de lavado de al menos 30 ml).
 - Para el lavado, se puede usar una pistola de agua a presión como instrumento adicional.
- Después del lavado, todos los productos deben comprobarse visualmente; si es necesario, el proceso de limpieza mencionado debe repetirse hasta que no haya más contaminación visible.

Deje que los productos se sequen sobre una superficie absorbente, limpia y sin pelusas (por ejemplo, sobre una toalla de papel desechable sin pelusas).

4.3.1.2.1 Advertencias

Hay prestar especial atención al limpiar las cuchillas de los instrumentos rotativos (¡riesgo de lesiones!). Los instrumentos dañados y desafilados no deben limpiarse ni reutilizarse para evitar la generación excesiva de calor en los tejidos y los riesgos para los usuarios, los pacientes y terceros. INTERCUS recomienda usar brocas para huesos un máximo de diez veces.

4.3.2 Limpieza y desinfección mecánica

Tras la limpieza previa manual, se realiza una limpieza y desinfección mecánica.

Al seleccionar y utilizar los agentes de limpieza y desinfección, deben observarse las instrucciones de los puntos 4.1.1 y 4.1.6.

INTERCUS ha utilizado una lavadora-desinfectadora (RDG) del tipo HO2 (Netsch-Belimed) para validar el proceso de limpieza y desinfección de la máquina, «Neodisher MediClean forte» en una concentración del 0,8 % como agente de limpieza y «Neodisher MediKlar» en una concentración del 0,3 %-0,1 % como agente neutralizante según las instrucciones del fabricante (instrucciones del Dr. Weigert). La validación se ha llevado a cabo de acuerdo con la información de la siguiente tabla.

Al seleccionar la RDG, hay que tener cuidado de garantizar que las RDG cumplan los valores límite de la norma EN ISO 15883 y que los siguientes pasos del proceso sean parte de un proceso de limpieza:

Fase	Temperatura*	Duración*	Comentario
Limpieza - Prelavado	Frío	5 min	
Limpieza - Lavado principal	55 °C (131 °F)	10 min	Adición del agente limpiador*; valor del pH máx. 11
Neutralización - Aclarado	53 °C (127,4 °F)	5 min	neutralizar con agua desmineralizada, si es necesario añadiendo un agente neutralizante*
Enjuague intermedio	---	1 min	con agua fría desmineralizada
Lavado final - Desinfección térmica (Valor A0 ≥ 3000)	93 °C (199,4 °F)	5 min	con agua desionizada; no añadir ningún agente de limpieza adicional
Secado	específico del dispositivo recomendado: 90 hasta un máximo de 110 °C	se recomienda un dispositivo específico: 15 min	

* la información dada se refiere al uso de «Neodisher MediClean forte» (0,8 %) del Dr. Weigert como limpiador, «Neodisher MediKlar» (0,3 % - 0,1 %) como agente neutralizante y la mencionada RDG; si se utilizan otros productos químicos de proceso u otra RDG, los tiempos y las temperaturas pueden variar.

4.3.2.1 Procedimiento de limpieza y desinfección mecánica

⚠ ¡Los instrumentos deben estar abiertos o desmontados como se describe en 4.3.1.2!

- Coloque los productos en la RDG. Debe tenerse en cuenta lo siguiente:
 - la carga de los sistemas de almacenamiento, insertos, soportes, etc. se lleva a cabo de forma idónea para el lavado,
 - los instrumentos se depositan desmontados y los instrumentos articulados abiertos,
 - los sistemas de almacenamiento no quedan sobrecargados (buen lavado de los instrumentos, implantes y sistemas de almacenamiento),
 - los patrones de carga definidos durante la validación se cumplen siempre,
 - los productos de gran tamaño se colocan en las bandejas con tamiz de tal manera que no obstaculicen la limpieza de otros productos por «dejarlos en la sombra»,
 - los productos con cavidades (lúmenes, canulaciones), incluso en el interior, pueden lavarse completamente. Para estos productos se deben utilizar insertos adecuados con dispositivo de lavado,
 - la máquina se carga de tal manera que los productos con lumen y los productos canulados no queden en posición horizontal y las cavidades ocultas queden hacia abajo para ayudar al proceso de lavado,
 - los productos se depositan según su sensibilidad de tal manera que se eviten los daños.
- Inicie el programa
- Retire los productos de la RDG después de la finalización del programa
- Compruebe a continuación los productos (véase 4.4.1 «Comprobación»)
- Cuide los productos (véase 4.4.2 «Mantenimiento y cuidado»)
- Empaque los productos en un lugar limpio lo antes posible (véase 4.5 «Embalaje»), si es necesario después de un secado posterior adicional

4.4 Comprobación y mantenimiento

4.4.1 Comprobación

En principio, una limpieza adecuada es el requisito previo básico para una esterilización exitosa. Antes de que los productos sean empaquetados para su esterilización, deben comprobarse. La comprobación se realiza de forma visual (recomendación: utilizar luces de trabajo con lentes de aumento).



4.4.1.1 Comprobación de los instrumentos

Compruebe todos los instrumentos para ver si están dañados y funcionan después de la limpieza y la desinfección. Los instrumentos con múltiples piezas deben reensamblarse para la prueba funcional.

Compruebe los instrumentos para ver si están dañados, por ejemplo:

- Corrosión
- Superficies dañadas
- Fisuras
- Astillas
- Otro desgaste
- Contaminaciones
- Funcionalidad

Si aún se detecta alguna contaminación, los instrumentos deben pasar de nuevo por el proceso completo de limpieza y desinfección.

¡Si los instrumentos están dañados, deben reemplazarse!

Durante la comprobación, debe observarse en particular lo siguiente:

- Deben comprobarse las áreas críticas como las estructuras de agarre, las articulaciones, las cavidades, las canulaciones, etc. con especial cuidado.
- Se debe comprobar la permeabilidad de los instrumentos con lumen y productos canulados (por ejemplo, taladros canulados). ¡Los productos no continuos o dañados deben ser tratados de nuevo o reemplazados si es necesario!
- Se debe comprobar si los instrumentos de corte (por ejemplo, taladros) están afilados o presentan daños.
- ¡Los instrumentos desgastados o dañados deben reemplazarse!
- También se debe comprobar si los instrumentos rotativos (por ejemplo, taladros) presentan dobleces. Esto puede comprobarse simplemente haciendo rodar los instrumentos rotativos sobre una superficie plana.
- ¡Los instrumentos rotativos doblados deben reemplazarse!

4.4.1.2 Comprobación de los implantes

Después de la limpieza y desinfección, compruebe que los implantes no estén dañados ni sucios. Si aún se detecta alguna contaminación, los implantes deben someterse de nuevo al proceso completo de limpieza y desinfección.

Si los implantes están dañados, deben reemplazarse (por favor, tenga en cuenta la reutilización véase 2.5).

4.4.1.3 Comprobación de los sistemas de almacenamiento

Revise todos los sistemas de almacenamiento para ver si están dañados y funcionan después de la limpieza y la desinfección. Los sistemas de almacenamiento multipartes deben reensamblarse para comprobar su funcionalidad.

Compruebe que los sistemas de almacenamiento no presentan:

- Corrosión
- Superficies dañadas
- Alojamiento para productos dañados
- Fisuras
- Astillas
- Otro desgaste
- Contaminaciones
- Funcionalidad (p. ej., cierres)
- Integridad

Si se detecta contaminación, los productos deben someterse nuevamente al proceso completo de limpieza y desinfección.

En caso de daño, los productos deben reemplazarse.

Durante la comprobación, debe prestarse especial atención a lo siguiente:

- las áreas críticas como las estructuras de agarre, bisagras y articulaciones, las cavidades, etc. deben ser revisadas con especial cuidado,
- se debe comprobar el correcto ajuste y la retención segura de la tapa de la bandeja.

4.4.2 Mantenimiento y cuidado

Las medidas de mantenimiento se llevan a cabo generalmente antes de comprobar el funcionamiento.

Volver a ensamblar los instrumentos desmontados y los sistemas de almacenamiento. La correcta instalación de los productos es esencial para evitar daños y/o una funcionalidad limitada.

Por «cuidado» se entiende la aplicación dirigida de productos de cuidado en las articulaciones, roscas y superficies de deslizamiento, por ejemplo, para calibradores de tornillos, pinzas, etc. Se trata de una medida preventiva para evitar la corrosión por abrasión.

En el caso de los productos de cuidado (por ejemplo, AESCULAP STERILITE I) se debe observar lo siguiente:

- uso de productos a base de parafina/aceite blanco
- biocompatibilidad

- deben ser esterilizables por vapor y permeables al vapor
- no se pueden utilizar productos de cuidado que contengan silicona (puede dar lugar a rozamientos)

Procedimiento:

- aplicar el producto de cuidado específicamente a las articulaciones, roscas y superficies de deslizamiento
- distribuir el producto de cuidado de manera uniforme, moviendo las articulaciones y las superficies de deslizamiento
- eliminar el exceso de residuos de productos de cuidado con un paño sin pelusas

Si los instrumentos y/o los sistemas de almacenamiento presentan daños o una funcionalidad limitada, deben sustituirse (véase también 4.4.1 «Comprobación»).

4.5 Embalaje

INTERCUS recomienda realizar la esterilización en los recipientes de esterilización, los contenedores de implantes, las bandejas de implantes o de instrumentos proporcionados para este fin.

Sin embargo, también pueden utilizarse embalajes de esterilización desechables (embalaje simple o doble) y/u otros recipientes de esterilización. Si el peso total del módulo cargado supera los 10 kg, no debe esterilizarse en un contenedor de esterilización, sino envuelto en papel de esterilización de acuerdo con el estado de la técnica y un método aprobado.

Se deben cumplir los siguientes requisitos:

- cumplimiento de la norma EN ISO 11607/EN 868-3 a -10 (anteriormente EN 868)
- idoneidad para la esterilización por vapor
- protección adecuada de los implantes e instrumentos o el embalaje de esterilización contra los daños mecánicos
- mantenimiento regular de los contenedores de esterilización según las especificaciones del fabricante

4.6 Esterilización

⚠ Para el siguiente proceso de esterilización, los productos se vuelven a montar y se equipan.

Durante la esterilización, deben seguirse las instrucciones de los esterilizadores correspondientes.

No utilice la esterilización con aire caliente, la esterilización con formaldehído o con óxido de etileno ni procedimientos sustitutos para la esterilización de productos termolábiles, como la esterilización con plasma o con peróxido para los productos INTERCUS.

4.6.1 Esterilización por vapor

Todos los productos NO ESTÉRILES pueden esterilizarse con vapor en un autoclave. Los autoclaves deben cumplir con las normas EN285 y EN13060 en lo que respecta a la validación, el mantenimiento y el control.

Para la esterilización inicial y posterior, los siguientes parámetros fueron validados por INTERCUS de acuerdo con los requisitos de la norma de esterilización EN ISO 17665.

Procedimiento	Proceso de prevacío fraccionado o dinámico	Métodos de flujo y gravitación
Duración de la exposición	≥ 3 min. recomendado: 5 min	≥ 3 min. recomendado: 5 min
Temperatura	134 °C (273°F)	134 °C (273°F)
Tiempo de secado	>20-35 minutos.	>20-35 minutos

INTERCUS recomienda la esterilización de acuerdo con el método validado arriba mencionado. Si el usuario utiliza otros métodos, estos deben ser validados por el usuario de acuerdo con la norma EN ISO 17665-1.

La responsabilidad final de la validación de las técnicas de esterilización y del equipo de esterilización recae en el usuario.

4.7 Almacenamiento de productos esterilizados

Después de la esterilización, el material estéril debe almacenarse en un ambiente seco y sin polvo en una bolsa estéril hermética a los gérmenes. Las fluctuaciones de temperatura deben evitarse para evitar la formación de condensado y, por tanto, los daños por corrosión.

El tiempo máximo de almacenamiento depende de diversos factores, como el embalaje, los métodos de almacenamiento, las condiciones ambientales y la manipulación. El propio usuario debe definir un tiempo máximo de almacenamiento de los productos estériles hasta su utilización. Dentro de este tiempo los productos deben ser utilizados o, en caso dado, reprocesados (esterilizados).



5. Productos comercializados esterilizados



5.1 Generalidades

Los productos de INTERCUS marcados con han sido esterilizados en un proceso validado con radiación gamma. El punto rojo sobre el embalaje sin abrir sirve como indicación de producto estéril. Los productos están embalados en una barrera estéril **doble** con embalaje protector (caja de cartón) y deben almacenarse en él. En caso necesario, los productos están protegidos adicionalmente con tapas protectoras dentro de la barrera estéril. El embalaje protector (caja de cartón) forma parte de la barrera estéril. En caso de utilizar productos embalados esterilizados, deberá prestarse atención a que la esterilidad del producto se conserve hasta inmediatamente antes de su uso.

No está permitido que el usuario lleve a cabo un nuevo procesamiento y esterilización de productos INTERCUS comercializados esterilizados.

5.2 Comprobación del embalaje

Antes de su almacenamiento y del uso de los productos deberá comprobarse el embalaje en busca de posibles daños. En caso de que el embalaje esté dañado, la esterilidad del producto no quedará garantizada, ya que la barrera estéril podría estar dañada. INTERCUS no garantiza la esterilidad de productos con embalajes dañados o abiertos de forma incorrecta y no asume responsabilidad alguna por ellos.

5.3 Manejo

El embalaje protector y estéril deberá retirarse inmediatamente antes de utilizar el producto. Las tapas protectoras de las que pudieran disponer los productos deberán retirarse antes de utilizarlos. Al extraer el producto del embalaje estéril deberán tenerse en cuenta las normas de asepsia. Los productos que hayan sido extraídos del embalaje estéril y no se hayan utilizado no deben volver a esterilizarse sino que deberán eliminarse.

Los productos comercializados esterilizados deberán utilizarse siguiendo el orden de su fecha de caducidad. Antes de abrir el embalaje deberá comprobarse la fecha de caducidad. Una vez superada la fecha de caducidad, los productos no deberán utilizarse más y deberán eliminarse.

6. Eliminación

Los implantes e instrumentos INTERCUS no suponen ningún riesgo especial o inusual durante su eliminación. Desde el punto de vista de la prevención de infecciones, los residuos pueden eliminarse como residuos quirúrgicos normales contaminados.

¡Si la eliminación no se lleva a cabo como residuos contaminados o desechos por una empresa de eliminación apropiada, los productos INTERCUS deben eliminarse antes de cualquier otra eliminación (por ejemplo, transferencia de implantes explantados a los pacientes) por separado (no junto con otros productos médicos)! ¡No se permite la reutilización de los implantes explantados!

7. Marcado (símbolos utilizados)

Para la preparación o introducción del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios, tendrá lugar la adaptación de las etiquetas de los productos INTERCUS. Durante el periodo de transición, los símbolos indicados en el resumen que figura a continuación se irán añadiendo paso a paso.

Símbolo utilizado	Significado
 AAAA-MM	(Fabricante, inc. fecha de fabricación) INTERCUS GmbH Zu den Pfarreichen 5 07422 Bad Blankenburg Alemania
 *1)	(País de fabricación) Alemania
	Designación del lote del fabricante

Símbolo utilizado	Significado
	(Número de artículo/ Número de catálogo)
	No estéril
	Esterilizado utilizando irradiación
 *1)	Doble barrera estéril
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Atención
	Tener en cuenta las manual de instrucciones o las manual de instrucciones electrónicas
	Marcado de conformidad de los productos sanitarios de clase I (no estériles y sin función de medición)
	Marcado de conformidad de los productos sanitarios de clase IIa y superiores Fecha de fabricación a partir del 18 de octubre de 2014
	Marcado de conformidad de los productos sanitarios de clase IIa y superiores Fecha de fabricación hasta el 17 de octubre de 2014
	Indica la fecha tras la cual el producto sanitario no podrá utilizarse.
 *1)	Producto médico
 *1)	Identificador único del dispositivo
 *1)	(Número/cantidad)

*1) Introducción gradual de los símbolos para la preparación del Reglamento (UE) 2017/745