

**ES**

# **INSTRUMENTAL**

## **137181-1**

**Los siguientes idiomas se incluyen en este paquete:**

English (en)  
Español (es)  
Türkçe (tk)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
中文-Chinese (sch)

Distribuido por:

**WRIGHT.**

Wright Medical Technology, Inc.  
5677 Airline Rd. Arlington, TN 38002  
Tel: 901-867-9971 [www.wmt.com](http://www.wmt.com)

EC REP

**Wright Medical EMEA**  
**Krijgsman 11**  
**1186 DM Amstelveen**  
**The Netherlands**



**Fabricado por:**  
**aap Implantate AG**  
**Lorenzweg 5**  
**12099 Berlin, Germany**  
**Tel.:+49 (0) 30 750 19 0**  
**Fax:+49 (0) 30 750 19 222**  
**[www.aap.de](http://www.aap.de)**

# INSTRUCCIONES DE USO

## DESCRIPCIÓN:

### SISTEMA: INSTRUMENTAL

Los instrumentos de *aap* se fabrican con materiales para instrumental quirúrgico, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales.

### Advertencias y precauciones

*aap* suministra los instrumentos sin esterilizar y es indispensable prepararlos antes de su uso.

Los instrumentos de *aap* deben utilizarse exclusivamente para la función prevista.

En general, el cirujano debe familiarizarse con el procedimiento quirúrgico antes de la intervención y, en particular, con la técnica quirúrgica asociada al instrumental que se va a utilizar. La selección y la colocación correctas del instrumental son sumamente importantes. Se recomienda la planificación preoperatoria para determinar el tamaño y la posición final óptimos del instrumental. Las instrucciones para combinar el instrumental pueden encontrarse en la técnica quirúrgica correspondiente. *aap* no ha evaluado las combinaciones con implantes e instrumental de otros fabricantes, y el cirujano asume el riesgo por cualquier combinación de este tipo.

Los instrumentos son utensilios que pueden sufrir desgaste por el uso reiterado y perder su funcionalidad. Es fundamental confirmar su funcionamiento antes y después de cada preparación.

Debe informarse lo antes posible a *aap* en caso de cualquier complicación relacionada con el uso de un instrumento.

En caso de fallo prematuro de un instrumento, cuya causa se sospeche que pueda ser la geometría, la calidad de la superficie o la estabilidad mecánica, deberá enviarse el instrumento a *aap* después de limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo. El fabricante no puede aceptar ningún otro tipo de devolución de instrumental usado.

### **Envasado y esterilidad**

Todos los instrumentos de *aap* se suministran sin esterilizar y es indispensable prepararlos antes de su uso.

El fabricante garantiza la limpieza de los dispositivos médicos mencionados anteriormente mientras permanezcan en su envase original íntegro, y solo hasta el momento en que se abra el envase. El cirujano tiene la responsabilidad de mantener las condiciones asépticas del instrumental desde que se extrae del envase hasta que llega al paciente.

Antes de abrir el envase del producto, inspecciónelo para detectar cualquier daño. Si el envase está dañado, no debe utilizarse el instrumento.

### **Preparación de los dispositivos médicos**

Siga las instrucciones de preparación para mantener el valor del instrumental. Las diversas posibilidades de preparación dependen de la compatibilidad de los materiales de los instrumentos correspondientes. La preparación adecuada es responsabilidad exclusiva del usuario. Durante la preparación, deben seguirse especialmente las instrucciones y especificaciones incluidas en las instrucciones de uso, y cumplir con las normas y pautas obligatorias nacionales.

## **Manipulación del instrumental nuevo**

El instrumental nuevo debe limpiarse antes de esterilizarlo o usarlo por primera vez. Deben retirarse por completo todos los tapones, protectores de aluminio y otros protectores para el transporte.

## **Manipulación del instrumental sin esterilizar**

- Prepare el instrumental lo más rápidamente posible.
- Elimine la contaminación de las superficies lo antes posible con un paño desechable.
- Para los instrumentos que tengan ranuras o canales, se recomienda utilizar un alambre de limpieza para limpiar la luz por primera vez.
- Si la limpieza se hace a máquina, coloque el instrumental en cestas con drenaje adecuadas para este proceso de limpieza (para evitar que haya partes a las que no llegue bien el aclarado).
- Desmonte los instrumentos ensamblados en sus componentes individuales.
- De preferencia, deseche el material cuando esté seco.
- Si desecha instrumental húmedo, utilice un desinfectante-limpiador indicado por la DGHM (siga las instrucciones del fabricante para el material del instrumental y el desinfectante). Antes de la limpieza a máquina y la desinfección, aclare a fondo los instrumentos bajo agua corriente limpia.
- Si es necesario, limpie el instrumental con ultrasonidos siguiendo las instrucciones del fabricante del dispositivo:
  - Como soporte mecánico eficaz
  - Para el tratamiento previo de instrumentos con contaminación reseca antes de la limpieza a máquina

- Siempre que sea posible, evite limpiar los instrumentos con extremos de trabajo roscados en un baño de ultrasonidos; límpielos solo manualmente o a máquina. Si emplea la limpieza a máquina, asegure el instrumental en soportes adecuados.

### **Accesorios para la limpieza**

- Detergente: Prepare el detergente (p. ej., LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. pH 8,5) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- Agente limpiador enzimático: Prepare el agente limpiador enzimático (p. ej., ENDOZIME®, Ruhof Corporation pH 6,0 - 7,5) siguiendo las recomendaciones del fabricante.

### **Limpieza y desinfección manuales**

- Desmonte todos los componentes siguiendo las instrucciones del fabricante (si procede).
- Aclárelos con agua fría del grifo para eliminar la contaminación excesiva.
- Sumérjalos durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
- Frótelos exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente.
- Aclárelos con agua fría del grifo durante un minuto como mínimo; utilice una jeringa para lavar varias veces el interior de los instrumentos con luces muy estrechas.
- Sumérjalos durante 5 minutos en una solución de detergente preparada según las instrucciones del fabricante.

- Frótelos exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente.
- Aclárelos a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa (RO/DI).
- Soníquelos durante 10 minutos como mínimo en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
- Aclárelos a fondo por dentro y por fuera con agua depurada por ósmosis inversa o desionizada (RO/DI).
- Séquelos con un paño absorbente desechable, suave y limpio.
- Inspecciónelos visualmente para comprobar que estén limpios. Inspeccione visualmente todas las superficies visibles internas y externas. Si es necesario, vuelva a limpiar hasta que quede visiblemente limpio.

Nota: Pueden utilizarse cepillos (p. ej., limpiapipas) para limpiar la mayoría de las luces; sin embargo, se recomienda utilizar una jeringa para lavar el interior de los instrumentos con diámetros pequeños, iguales o inferiores a 1,04 mm.

### **Limpieza y desinfección a máquina**

- La limpieza manual previa es obligatoria.
- Al seleccionar el programa de limpieza, tenga en cuenta el material (titanio, CoCr, CrNi, acero inoxidable para instrumental, aluminio, POM, etc.) del instrumental que va a limpiar. Siga

las instrucciones del fabricante del dispositivo (el fabricante de la máquina de limpieza). Es conveniente utilizar un detergente neutro a ligeramente básico (pH entre 7,0 y 10,0) que no forme mucha espuma.

- Coloque el instrumental en el dispositivo de forma que las bisagras estén abiertas y el agua pueda salir de las luces, los orificios sin salida y los canales.
- Realice el aclarado final con agua desmineralizada.
- Al finalizar el ciclo de limpieza, inspeccione los puntos críticos (luces, orificios sin salida y canales). Si observa contaminación, repita el ciclo o límpiela manualmente.
- Utilice una fase de secado adecuada.
- Extraiga el instrumental de la máquina en cuanto finalice el programa.

### **Cuidado e inspección**

- Deje que el instrumental se enfríe a temperatura ambiente.
- Lubrique ligeramente las piezas móviles (bisagras y cierres) con un aceite de mantenimiento esterilizable y permeable al vapor, aprobado por la FDA.
- Después de cada ciclo de limpieza y desinfección, inspeccione el instrumental para confirmar que está limpio, que funciona correctamente y que no ha sufrido daños (p. ej., que no hay piezas dobladas, fragmentadas, desprendidas, desgastadas o rotas).
- Separe y sustituya los instrumentos dañados o defectuosos.

## Envase

- Guarde los instrumentos con extremos de trabajo roscados en soportes adecuados.
- Sujete los instrumentos bloqueándolos en el primer punto que impida el movimiento.

## Esterilización

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de los instrumentos reutilizables de Wright Medical Technology, Inc. son:

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril aprobado por la FDA o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico.
2. Esterilice en autoclave de acuerdo con los siguientes parámetros:

Esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Punto de referencia mínimo
Prevacío 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos



3. Después de la esterilización, retire el componente del envoltorio utilizando una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo. Asegúrese de que los implantes se encuentren a temperatura ambiente antes de la implantación. Evite el contacto con objetos duros que puedan causar daños.

Estas recomendaciones son coherentes con las normas AAMI ST79:2006/A1:2008 y A2:2009, y se han desarrollado y evaluado utilizando equipo específico. Debido a las variaciones en el medio ambiente y en el equipo, debe demostrarse que estas recomendaciones producen esterilidad en su ambiente. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, materiales de envoltura o cambios en el equipo, deberá demostrarse la eficacia del proceso de esterilización.

### **Almacenamiento**

El usuario debe evitar la exposición a situaciones que puedan afectar a las marcas, la vida útil, las superficies o la geometría de los instrumentos, como por ejemplo, sacudidas innecesarias, tensiones, calor, radiación UV, humedad, etc.

### **Comentarios finales**

*Wright* y *aap* han validado las instrucciones anteriores y consideran que la preparación es adecuada para el uso reiterado de los instrumentos; sin embargo no sustituyen a una descripción detallada del proceso, ya que es imposible describir de forma detallada los distintos procedimientos de preparación utilizados en diversas partes del mundo. La persona que lleve a cabo la preparación será la responsable de obtener el resultado deseado utilizando el equipo, los materiales y el personal disponibles en el lugar donde se realice la preparación. Para esto, se requieren inspecciones de rutina y de validación del proceso in situ. Las desviaciones de las instrucciones indicadas por el fabricante

deberán ser investigadas para determinar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas, y deberán documentarse.

REF.: WM 7021-00 (137181-1)

REV.: 2 / 05.12.2010