

INSTRUCCIONES

Limpieza, desinfección, esterilización,
inspección y mantenimiento de los
productos de Medartis



Contenido

1	Introducción	3
2	Aspectos generales básicos	3
2.1	Envío	3
2.2	Reutilización de los productos de Medartis	3
2.3	Montaje/desmontaje (instrumentos)	4
2.4	Materiales	4
2.4.1	Durabilidad de los materiales	4
3	Aspectos básicos de limpieza, desinfección y esterilización de los productos de Medartis	5
4	Preparación para la limpieza, desinfección y esterilización	6
4.1	Separación y preparación de los instrumentos después de la intervención quirúrgica	6
4.2	Pretratamiento para la limpieza, desinfección y esterilización	7
5	Limpieza y desinfección	8
5.1	Proceso manual de limpieza y desinfección	8
5.2	Proceso automatizado de limpieza y desinfección	10
6	Inspección y mantenimiento	10
6.1	Inspección	10
6.2	Atención y mantenimiento	12
7	Envasado	12
8	Esterilización	13
9	Almacenamiento	13
10	Símbolos	13
	APÉNDICE	14

Para obtener más información sobre los productos de Medartis, visite www.medartis.com.

LEA ATENTAMENTE Y SIGA ESTAS INSTRUCCIONES.

1 Introducción

Este documento, «Instrucciones para la limpieza, desinfección, esterilización, inspección y mantenimiento de los productos de Medartis» incluye información acerca de:

- El reprocesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de productos de Medartis
- La inspección y el mantenimiento de los instrumentos
- Las características distintivas relacionadas con el desgaste por uso y natural, así como con la pérdida de usabilidad

En las "Instrucciones de uso", los folletos de los distintos productos y las técnicas quirúrgicas se proporciona más información acerca de los productos. Puede solicitar más información en cualquier momento al representante local o al socio distribuidor de Medartis. Además, puede encontrar toda la información pertinente en línea en: ifu.medartis.com.

Medartis ha probado y validado el reprocesamiento de los productos (proceso de limpieza, desinfección y esterilización) descrito en este documento.

En el siguiente texto, el término *productos* abarca:

- Los implantes
- Los instrumentos
- Los módulos o las cajas

En caso de manipulación diferente, los subgrupos se mencionan expresamente.

2 Aspectos generales básicos

2.1 ENVÍO

Todos los componentes que se suministran SIN ESTERILIZAR se deben limpiar, desinfectar y esterilizar correctamente antes de cada utilización; esto también es válido para la primera utilización tras la entrega (después de retirar el embalaje protector de transporte).

2.2 REUTILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE MEDARTIS

Los productos sanitarios diseñados para un solo uso están etiquetados con el símbolo siguiente: 

Estos productos están previstos para **un solo uso** en un solo paciente. Deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.

Los ciclos de reprocesamiento repetidos, como se describe en estas instrucciones, tienen efectos insignificantes en los productos de Medartis. Puede que sea necesario realizar comprobaciones antes de la esterilización para garantizar el funcionamiento adecuado. En estas instrucciones se indica el método para las pruebas funcionales, cuando sea aplicable para el implante o instrumento.

Los implantes que se hayan utilizado y retirado de un paciente se deben desechar de acuerdo con los requisitos locales. No se deben reutilizar. La reutilización puede poner en peligro la integridad estructural de los implantes y/o dar lugar a un fallo del producto, lo que podría provocar lesiones al paciente. Además, la reutilización de dispositivos de un solo uso puede comportar un riesgo de contaminación, por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría provocar lesiones al paciente o al usuario.

Los implantes que hayan entrado en contacto directo con sangre u otros líquidos corporales o que presenten contaminación detectable a simple vista se deben limpiar y desinfectar por separado antes de volver a colocarlos en el módulo para implantes. Los productos que no hayan entrado en contacto directo con un paciente se pueden reprocesar.

Los productos que no estén etiquetados con el símbolo mencionado arriba se pueden reutilizar. Estos productos son instrumentos y módulos/cajas, bajo la condición de que no presenten daños y estén limpios. Estos productos reutilizables deben reprocesarse antes de cada uso.

Si se ignoran estas instrucciones, el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad.

Medartis no establece ningún número máximo de reutilizaciones para los productos reutilizables. La vida útil de los productos depende de muchos parámetros, como el modo de utilización y la duración de cada uso, la manipulación o el tratamiento entre usos.

Los mejores métodos para prolongar la vida útil de los productos consisten en realizar inspecciones visuales y pruebas funcionales exhaustivas de los productos antes de cada uso.

Medartis recomienda el uso de brocas espirales y fresas solo durante un máximo de diez veces.

2.3 MONTAJE/DESMONTAJE (INSTRUMENTOS)

Para garantizar que los instrumentos sometidos a un proceso de limpieza/desinfección se puedan montar y desmontar correctamente, se debe prestar atención a las «Instrucciones de montaje y desmontaje» que se proporcionan por separado en ifu.medartis.com.

Tenga en cuenta que los instrumentos que no se representan en las instrucciones de montaje y desmontaje **no** se han diseñado para ser desmontados.

2.4 MATERIALES

Producto	Material
Placas, tornillos, arandelas y deslizadores	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Cuñas, insertos	Ti6Al4V (ASTM F136)
Hojas espirales	cpTi (ASTM F67)
Grapas	Acero inoxidable (ASTM F139)
Agujas de Kirschner	Acero inoxidable (ISO 5832-1)
Instrumentos	Acero inoxidable, aluminio, aleación de aluminio, cpTi (ASTM F67), Nitinol, resina acrílica, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silicona
Cajas	Acero inoxidable, aleación de aluminio, PEEK, PP, PPSU, silicona

2.4.1 Durabilidad del material

Todos los productos de Medartis pueden soportar una temperatura máxima de 141 °C (286 °F). Para la elección de detergentes y desinfectantes, se deben observar las advertencias siguientes:

Material	No recomendado
Aluminio (oxidación anódica, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Agentes de limpieza alcalinos o que contengan yodo o sales de metales pesados (p. ej., mercurio) ▶ Agua de mala calidad, agentes de limpieza alcalinos, neutralizantes para ácidos
Codificación por colores	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Todos los ácidos oxidantes (p. ej., ácido nítrico, ácido sulfúrico, ácido oxálico), H₂O₂ (peróxido de hidrógeno) ▶ Concentraciones excesivas de agentes de limpieza y desinfección
Acero inoxidable	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Concentraciones altas de cloro ▶ Ácido oxálico ▶ H₂O₂ (peróxido de hidrógeno)
Titanio	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Todos los ácidos oxidantes (p. ej., ácido nítrico, ácido sulfúrico, ácido oxálico), H₂O₂ (peróxido de hidrógeno)

3 Aspectos básicos de limpieza, desinfección y esterilización de los productos de Medartis

Los aspectos básicos descritos en este capítulo deben seguirse en todos los pasos del reprocesamiento.

Limpiar y desinfectar exhaustivamente es fundamental para una esterilización eficaz.

Se describen dos métodos para la limpieza y desinfección de los productos de Medartis, uno manual y otro automatizado. Cuando sea posible, se debe utilizar un procedimiento automatizado (desinfectador). La eficacia de un procedimiento manual, incluso con un baño de ultrasonidos, es significativamente inferior.

El pretratamiento para la limpieza/desinfección se debe llevar a cabo con los dos métodos.

Es responsabilidad del usuario garantizar la completa esterilidad de los componentes cuando se vayan a utilizar y de que

- solo se utilicen procedimientos suficientemente validados específicos del dispositivo o del producto para la limpieza, la desinfección y la esterilización;
- los dispositivos utilizados (desinfectador, esterilizador) se sometan a tareas de mantenimiento e inspección con regularidad;
- los parámetros validados y/o los parámetros recomendados por el fabricante se respeten para cada ciclo

También debe tener en cuenta las normativas legales nacionales, así como las normas de higiene del hospital. Esto es aplicable en particular a la distintas instrucciones para la inactivación eficaz de los priones.

Medartis recomienda desechar los productos que entren en contacto con agentes patógenos difíciles de identificar, como variaciones de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (confirmación o sospecha del agente patógeno).

Detergentes, desinfectantes y equipos

Tenga en cuenta los siguientes aspectos durante la elección de detergentes, desinfectantes y equipos para todos los pasos:

- Deben ser adecuados para el uso previsto (p. ej., limpieza, desinfección o limpieza por ultrasonidos).
- El detergente y los desinfectantes no deben contener aldehídos (de lo contrario, se pueden secar restos de sangre y quedarse fuertemente adheridos a las superficies).
- El desinfectante utilizado debe tener una eficacia demostrada (por ejemplo, mediante la aprobación de la VAH/DGHM o el marcado CE).
- Los detergentes y los desinfectantes deben ser adecuados y compatibles para utilizarse con los productos (consulte también el capítulo 2.4 *Materiales*).
- Se deben seguir las instrucciones de los fabricantes, por ejemplo, en relación con la concentración, el tiempo de exposición y la temperatura.

Medartis recomienda el uso de detergentes y desinfectantes preparados **recientemente**.

Puede solicitar información detallada sobre los agentes especialmente adecuados para un proceso de limpieza y desinfección delicado directamente al fabricante del detergente y el desinfectante.

En Alemania y Suiza son, por ejemplo:

- 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.

Todos nuestros procesos de limpieza y desinfección se han validado mediante los agentes siguientes:

Limpieza manual: Solución de detergente enzimático CIDEZYME®, 1,6 % v/v.

Desinfección manual: Solución CIDEX® OPA (sin diluir)

Proceso automatizado de limpieza/desinfección: detergente neodisher MediClean forte (0,2 %-1,0 %).

Se deben seguir las instrucciones del fabricante, por ejemplo, en relación con la concentración, el tiempo de exposición y la temperatura.

Materiales y accesorios de limpieza para la limpieza previa/limpieza

Nunca utilice cepillos metálicos ni lana de acero para limpiar los productos de Medartis; de lo contrario, el material podría dañarse.

Utilice paños limpios y sin pelusa (p. ej., Perform classic de Schülke & Mayr) y/o cepillos blandos (p. ej., el cepillo Justman de VWR International). Para el reprocesamiento de productos canulados y/o productos con una luz, se necesitan materiales y accesorios como plumas de limpieza, cepillos para botellas y/o jeringas con los accesorios canulados correspondientes.

Accesorios de secado

Medartis recomienda el uso de paños sin pelusa de un solo uso o aire comprimido de grado médico.

Agua

En cuanto a la calidad del agua, Medartis recomienda usar agua desmineralizada y depurada (p. ej., Aqua Purificata) para la limpieza, enjuague y desinfección. Las concentraciones altas de minerales y/o la contaminación por microorganismos, etc. pueden crear manchas en los productos o incluso impedir una limpieza y descontaminación eficaces.

Para el resto de este documento, use las siguientes definiciones sobre la temperatura del agua:

Agua fría: temp. < 40 °C

Agua caliente: temp. > 40 °C

Los módulos para implantes se pueden limpiar y desinfectar mediante un proceso automatizado cuando estén cargados.

No obstante, los implantes que hayan entrado en contacto directo con sangre u otros líquidos corporales o que presenten contaminación detectable a simple vista se deben limpiar y desinfectar por separado antes de volver a colocarlos en el módulo para implantes. Para realizar un proceso manual de limpieza/desinfección, los implantes se deben retirar del sistema y limpiar/desinfectar por separado.

4 Preparación para la limpieza, desinfección y esterilización

4.1 SEPARACIÓN Y PREPARACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

Los primeros pasos de un reprocesamiento eficaz tienen lugar en el quirófano.

Dentro de lo posible, se deben eliminar los principales contaminantes, los restos de agentes hemostáticos, la desinfección de la piel, los lubricantes y los productos farmacéuticos ácidos antes de separar los instrumentos sucios. Al separar los instrumentos sucios, se deben tener en cuenta los aspectos siguientes: los instrumentos pueden sufrir daños (p. ej., deformación de abrazaderas pequeñas, rotura de puntas de tijeras) si se utiliza una mala técnica. Por lo tanto, se debe procurar manipular los instrumentos con cuidado y de manera correcta y no sobrecargar los módulos para instrumentos.

Preferiblemente, debe utilizar una preparación en seco para el transporte hasta la zona de limpieza/esterilización.

Se si utiliza un método de preparación en húmedo, coloque los instrumentos en una solución preparada directamente después del usarlos.

Se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Los instrumentos de varias piezas (p. ej., medidores de profundidad, mangos desmontables, manguitos de sujeción de destornilladores, etc.) se puedan desmontar en la mayor medida de lo posible antes del pretratamiento; si fuera necesario, siga las instrucciones de montaje y desmontaje [consulte el capítulo 2.3 Montaje y desmontaje (instrumentos)].
- Los instrumentos articulados (p. ej., tijeras, abrazaderas, pinzas, etc.) se puedan abrir al máximo.
- Todos los componentes (como ranuras, orificios, luces, etc.) deben quedar bien cubiertos de solución si se utiliza un método de preparación en húmedo.

Los productos se deben preparar lo antes posible para evitar que los restos de sangre o los residuos se sequen y que los materiales se dañen por quedarse más tiempo del indicado en la solución.

4.2 PRETRATAMIENTO PARA LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Durante la limpieza manual, se debe prestar atención a los orificios, luces, ranuras e instrumentos articulados.

Proceso de limpieza previa

Instrumentos

Limpie los instrumentos **desmontados y abiertos** con agua corriente y:

- Elimine los restos contaminantes visibles con un cepillo de plástico blando, como el cepillo Justman de VWR International.
- Mueva las **piezas móviles** hacia atrás y hacia delante con agua corriente varias veces y enjuáguelas bien.
- Cepille diez veces las **luces de gran tamaño** con un cepillo para botellas para limpiarlas; el cepillo para botellas tiene que llegar hasta el fondo de la luz.
- Los **dispositivos canulados** (dispositivos con huecos de un diámetro menor o igual a 1/6 de la longitud del dispositivo), como brocas canuladas, deben tratarse de la manera siguiente:
 - Límpielos insertando una pluma de limpieza específica en los productos canulados para eliminar las obstrucciones y lograr un paso libre; la pluma de limpieza tiene que llegar hasta el fondo del producto canulado.
 - Enjuague los productos canulados con una cánula adecuada y una jeringa desechable.

Módulos para instrumentos/implantes

Los instrumentos siempre se deben retirar de las bandejas y limpiar y desinfectar por separado.

Limpie también los **módulos para instrumentos** (de acero o plástico) con agua corriente de la manera siguiente:

- Si procede, retire los instrumentos que sigan en el módulo, ya que las bandejas tienen que quedar vacías.
- Quite la tapa, si fuera posible.
- Limpie bien cada uno de los componentes con agua corriente.

Limpie también los **módulos para implantes** con agua corriente de la manera siguiente:

- En primer lugar, enjuague bien los módulos para implantes cerradas.
- Quite la tapa y enjuáguela por separado por todas partes. Enjuague también las juntas.
- Enjuague el módulo abierto con los implantes desde la parte superior de modo que no se pueda caer ningún implante.

Después de enjuagarlos, se deben **inspeccionar visualmente** todos los productos. Si procede, repita el procedimiento de limpieza previa descrito anteriormente hasta que no queden restos visibles de contaminación.

Si los productos no se limpian de inmediato, deje que se sequen sobre una superficie absorbente, limpia y sin pelusas (p. ej., sobre una toallita desechable sin pelusas, como las Perform classic de Schülke & Mayr).

5 Limpieza y desinfección

Para llevar a cabo el siguiente proceso de limpieza y desinfección, las bandejas e instrumentos deben permanecer desmontados.

5.1 PROCESO MANUAL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Importante:

Para llevar a cabo el proceso manual de limpieza y desinfección, los módulos tienen que estar vacíos.
Los instrumentos y los módulos tienen que abrirse y desmontarse en la mayor medida de lo posible.

Los implantes se deben retirar del sistema y limpiar y desinfectar por separado.

Proceso de limpieza manual

- Sumerja los **productos** en el baño de limpieza con solución de limpieza enzimática durante 5 minutos (p. ej., solución de detergente CIDEZYME® Enzymatic, 1,6 % v/v). Se debe tener en cuenta lo siguiente:
 - Los productos deben quedar bien cubiertos (incluyendo las ranuras, los orificios, las luces, etc.).
 - Los distintos componentes no deben colocarse de manera que puedan dañarse entre sí.
 - Se deben seguir las instrucciones del fabricante, por ejemplo, en relación con el tiempo de exposición, la temperatura y la concentración.
- Limpie con un **cepillo de plástico blando** (como el cepillo Justman de VWR International).
- Durante la limpieza, mueva las **piezas móviles** hacia atrás y hacia delante diez veces de modo que todas las zonas y manchas queden bien limpias.
- Cepille diez veces las **luces de gran tamaño** con un cepillo para botellas para limpiarlas; el cepillo para botellas tiene que llegar hasta el fondo de la luz.
- Los **dispositivos canulados** (dispositivos con huecos de un diámetro menor o igual a 1/6 de la longitud del dispositivo), como brocas canuladas, deben tratarse de la manera siguiente:
 - Inserte la pluma de limpieza específica para eliminar las obstrucciones y lograr un paso libre; la pluma de limpieza tiene que llegar hasta el fondo del producto canulado.
 - Enjuague los productos canulados con una cánula adecuada y una jeringa desechable (volumen del enjuague: 30 ml).
- Limpie los productos (si procede, cada componente) en el **baño de ultrasonidos** durante un mínimo de 15 minutos. Se debe tener en cuenta lo siguiente:
 - Solo se deben utilizar soluciones preparadas recientemente.
 - Solo se debe utilizar un detergente o una combinación adecuada de desinfectante y detergente (p. ej., solución de detergente enzimático CIDEZYME®, 1,6 % v/v).
 - Se deben seguir las instrucciones del fabricante, por ejemplo, en relación con la concentración, el tiempo de exposición y la temperatura.
 - El baño de ultrasonidos, incluido el proceso de enjuague y secado de los productos, se debe llevar a cabo conforme a las instrucciones de los fabricantes.
- Después, retire todos los productos (si procede, cada componente) del baño de ultrasonidos. El siguiente **proceso de enjuague** con agua fría o caliente debe llevarse a cabo durante al menos 1 minuto hasta que los restos de contaminación dejen de ser apreciables a simple vista.
Se debe tener en cuenta lo siguiente:
 - El interior de las luces también debe enjuagarse exhaustivamente.
 - Los productos canulados (p. ej., brocas canuladas) también deben enjuagarse con jeringas y cánulas adecuadas.

Para realizar el enjuagado, también se pueden utilizar chorros de agua manuales.

- Después de enjuagar con agua fría o caliente, se debe realizar una **inspección visual** de todos los productos; si procede, el proceso de limpieza y desinfección se tiene que repetir según sea necesario hasta que no queden restos visibles de contaminación.
- Deje que se sequen sobre una superficie absorbente, limpia y sin pelusas (p. ej., sobre una toallita desechable sin pelusas, como las perform® classic de Schülke & Mayr).
- Los productos a base de resina acrílica impresos en 3D que se proporcionan no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes del uso. Antes del procesamiento, retire el sistema de embalaje del producto. Para la limpieza, solo se recomienda el uso de una combinación de desinfectante/detergente adecuada (por ejemplo, alcohol isopropílico (IPA) con menos de

5 minutos de inmersión). Para evitar que los productos a base de resina acrílica impresos en 3D absorban los residuos de IPA, no los coloque en un recipiente o bolsa cerrados hasta que el IPA se evapore por completo. Para la esterilización, siga el procedimiento definido en el capítulo 8 «Esterilización».

Proceso de desinfección manual

- Sumerja los **productos** en el baño de desinfección durante al menos 15 minutos (p. ej., solución CIDEX® OPA, sin diluir). Se debe tener en cuenta lo siguiente:
 - Los productos deben quedar bien cubiertos.
 - Los distintos componentes no deben colocarse de manera que puedan dañarse entre sí.
 - Se deben seguir las instrucciones del fabricante, por ejemplo, en relación con el tiempo de exposición, la temperatura y la concentración.
- Durante la desinfección, mueva las **piezas móviles** hacia atrás y hacia delante diez veces de modo que todas las zonas y manchas queden bien desinfectadas.
- Las **luces** también se tienen que llenar de desinfectante.
- Los **dispositivos canulados** (dispositivos con huecos de un diámetro menor o igual a 1/6 de la longitud del dispositivo), como brocas canuladas, deben tratarse de la manera siguiente:

Enjuague los productos canulados con desinfectante usando una cánula adecuada y una jeringa desechable (volumen del enjuague: 30 ml).
- Después, retire todos los productos (si procede, cada componente) del baño de desinfección. El siguiente **proceso de enjuague** con agua fría o caliente debe llevarse a cabo durante al menos 1 minuto hasta eliminar los restos del baño de desinfección. Se debe tener en cuenta lo siguiente:
 - El interior de las luces también debe enjuagarse exhaustivamente.
 - Los productos canulados (p. ej., brocas canuladas) también se deben enjuagar entre 3 y 5 veces con jeringas y cánulas adecuadas.
- Realice una inspección visual de los productos y repita el proceso de limpieza y desinfección hasta que no queden restos visibles de contaminación.
- Los productos se deben secar por completo inmediatamente después. Se recomienda secar los productos con aire comprimido de grado médico, ya que resulta especialmente suave y eficaz. También se pueden utilizar toallitas desechables sin pelusas (p. ej., las Perform® classic de Schülke & Mayr). Si procede, los productos deben conservarse en un entorno limpio hasta que estén **completamente secos**.

Las principales causas de daños mecánicos durante el procesamiento manual son:

- Cepillos metálicos.
 - Detergentes abrasivos.
 - Aplicación de fuerzas significativas.
 - Que se caigan, se golpeen o se suelten los productos.
- Los productos acrílicos impresos en 3D que se proporcionan no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes del uso. Antes del procesamiento, retire todo el embalaje del producto. Para la limpieza, solo se recomienda el uso de una combinación de desinfectante/detergente adecuada; por ejemplo, alcohol isopropílico (IPA) con menos de 5 minutos de inmersión. Para evitar que los productos acrílicos impresos en 3D absorban los residuos de IPA, no los coloque en un recipiente o bolsa cerrados hasta que el IPA se evapore por completo. No se requiere ningún otro proceso de limpieza para estos productos.
 - Por último, realice una **inspección** de los productos (consulte el capítulo 6.1 «Inspección»).
 - **Realice el mantenimiento** de los productos (consulte el capítulo 6.2 «Atención y mantenimiento»).
 - **Envase** los productos, preferiblemente de manera inmediata (consulte también el capítulo 7 «Envasado») o, si fuera necesario, después de dejar que se sequen en un entorno limpio.

5.2 PROCESO AUTOMATIZADO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Es preferible separar los productos sucios mediante un método en seco antes de empezar el proceso automatizado de limpieza y desinfección. Si se ha empleado un método en húmedo, asegúrese de que los productos se hayan enjuagado bien después del pretratamiento, ya que los restos de espuma pueden reducir la presión de enjuague en lavadoras/desinfectadores y afectar negativamente al resultado de la limpieza. Esto también es válido cuando los productos se procesan, además, en un baño de ultrasonidos. Los productos canulados y las luces se tienen que enjuagar con jeringas y/o chorros de agua manuales.

En cuanto a la elección y el uso de **detergentes y desinfectantes**, se debe seguir la información de los capítulos 2.4.1 y 3. Si no se ha utilizado una desinfección térmica durante el proceso automatizado de limpieza y desinfección, se debe procurar que el desinfectante utilizado sea compatible con el detergente.

Medartis ha usado el detergente neodisher MediClean forte para el proceso de validación del proceso automatizado de limpieza y desinfección y ha seguido las instrucciones del fabricante (instrucciones de Dr. Weigert). El proceso de validación se llevó a cabo según la tabla siguiente.

Cuando vaya a seleccionar el desinfectador, asegúrese de que el proceso de limpieza incluya las siguientes fases, de conformidad con la norma EN ISO 15883:

Fase	Temperatura	Duración	Acción
Limpieza	55 °C (± 2 °C) (131 °F; ± 3.6 °F)*	10 min*	Añadir detergente*
Neutralización	Fría (T < 40 °C/104 °F)	2 min	Neutralizar con agua fría
Enjuague	Fría (T < 40 °C/104 °F)	1 min	Neutralizar con agua fría
Desinfección térmica (Valor $A_0 \geq 600$)	≥ 90 °C (194 °F)	≥ 1 min	Con agua desmineralizada y depurada; no añadir más detergente
Secado	Específica del dispositivo (T < 141 °C/286 °F)	Específica del dispositivo	Proceso de secado

* La información facilitada hace referencia a la utilización del detergente neodisher MediClean forte de Dr. Weigert. La validación se realizó con una concentración del 0,2 % a 50 °C. Si se utiliza otro detergente, pueden variar los tiempos de exposición, las concentraciones y las temperaturas. Se deben tener en cuenta las instrucciones correspondientes del fabricante.

Proceso automatizado de limpieza y desinfección

Se debe tener en cuenta lo siguiente: Para realizar el proceso automatizado de limpieza y desinfección, se deben retirar los instrumentos de los módulos. Los instrumentos se tienen que abrir y desmontar.

Los módulos para implantes se pueden limpiar y desinfectar mediante un proceso automatizado cuando estén cargados.

No obstante, los implantes que hayan entrado en contacto directo con sangre u otros líquidos corporales o que presenten contaminación detectable a simple vista se deben limpiar y desinfectar por separado antes de volver a colocarlos en el módulo para implantes. Asegúrese de que los módulos para implantes se hayan sellado correctamente con las tapas antes de llevar a cabo el proceso automatizado de limpieza y desinfección.

Debido a las altas temperaturas durante los pasos de limpieza y desinfección, los productos de PA impresos en 3D no deben apilarse ni exponerse a otras cargas. La elevada temperatura durante el proceso de limpieza y desinfección en combinación con la carga puede provocar una deformación de los productos.

6 Inspección y mantenimiento

6.1 INSPECCIÓN

En general, un nivel de limpieza suficiente es el requisito básico para llevar a cabo una esterilización satisfactoria.

Antes de envasar los productos para su esterilización, deben inspeccionarse visualmente (Recomendación: utilice lámparas para puestos de trabajo, idealmente con lentes de aumento).

Inspección de instrumentos

Compruebe **todos los instrumentos** después del proceso de limpieza y desinfección para verificar que no se hayan dañado y funcionen correctamente. Para comprobar su funcionamiento, se tienen que montar los instrumentos con varios componentes («Instrucciones de montaje /desmontaje»). Compruebe que los instrumentos no presenten daños como:

- Corrosión.
- Superficies dañadas.
- Legibilidad de las marcas de los productos

- Fisuras.
- Astillamientos.
- Abrasiones de otro tipo.
- Contaminación.
- Funcionamiento defectuoso.

Si los productos siguen contaminados, se debe repetir todo el proceso de limpieza y desinfección.
Si los instrumentos presentan daños, deben reemplazarse.

Opciones para los componentes con signos de corrosión, colores de recocido y/o máculas de agua:

Los instrumentos que muestren signos inaceptables de corrosión, colores de recocido y/o máculas de agua deben tratarse con un agente de limpieza ácido concentrado para instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable, como el Borer Chemie decorex® 34 GR. Cuando lo haga, se deben seguir las instrucciones del agente de limpieza. Tenga en cuenta que dichos agentes de limpieza solo pueden utilizarse sobre instrumentos que no contengan componentes de aluminio.

En el anexo se proporcionan imágenes ilustrativas de productos dañados y/o contaminados.

Durante la inspección, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos en particular:

- Realice una inspección exhaustiva de los **componentes críticos**, sobre todo de las estructuras del mango, los instrumentos articulados, los huecos, los productos canulados, etc.
- Los instrumentos con **lucos** y los productos canulados (p. ej., brocas canuladas) deben comprobarse para ver si existe un paso libre sin obstrucciones. Los productos sin un paso libre/con obstrucciones deben reprocesarse. Los instrumentos dañados deben reemplazarse.
- Se deben revisar los **instrumentos de corte** (p. ej., brocas) para comprobar que estén afilados y que no presenten daños. Los instrumentos desgastados o dañados deben reemplazarse.
- También se deben revisar los **instrumentos giratorios** (p. ej., brocas) para comprobar que no estén doblados. Esto se puede lograr fácilmente haciendo rodar el instrumento giratorio sobre una superficie plana. Los instrumentos giratorios doblados deben reemplazarse.

Inspección de los implantes

Antes de asignar los **implantes** a las cajas o los módulos para implantes, revíselos **todos** después del proceso de limpieza y desinfección para comprobar que no estén dañados ni contaminados.

Si el implante presenta daños, debe reemplazarse.

En el anexo se proporcionan imágenes ilustrativas de implantes dañados y/o contaminados.

Inspección de los módulos

Revise **todos los módulos** después del proceso de limpieza y desinfección para comprobar que no se hayan dañado y que funcionen correctamente. Para comprobar su funcionamiento, los módulos con varios componentes deben montarse.

Compruebe los módulos para detectar:

- Corrosión.
- Superficies dañadas.
- Legibilidad de las marcas de los productos
- Fisuras.
- Astillamientos.
- Desgaste de otro tipo.
- Contaminación.
- Funcionamiento defectuoso.

Si siguen quedando restos de contaminación, se debe repetir todo el proceso de limpieza y desinfección de los productos.

Si los módulos presentan daños, deben reemplazarse.

En el anexo se proporcionan imágenes ilustrativas de módulos dañados y/o contaminados.

Durante la inspección, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos en particular:

- Realice una inspección exhaustiva de los componentes críticos, sobre todo de las estructuras del mango, los componentes articulados, los huecos, los componentes canulados, etc.
- Asegúrese de que la tapa encaje de manera correcta y segura en el módulo o la caja correspondiente.

6.2 ATENCIÓN Y MANTENIMIENTO

En general, el procedimiento de atención y mantenimiento debe llevarse a cabo antes de la inspección funcional.

Vuelva a montar las bandejas y los instrumentos desmontados («Instrucciones de montaje/desmontaje»). El montaje correcto es un requisito absoluto para evitar daños y/o poner el peligro el funcionamiento.

Aplique con cuidado productos de mantenimiento en las articulaciones, los cierres o las roscas y las superficies deslizantes, como tijeras, abrazaderas, etc. Se trata de una acción preventiva para evitar la corrosión por fricción.

Tenga en cuenta los siguientes aspectos acerca de los productos de mantenimiento:

- Uso de productos con parafina/aceites blancos.
- Biocompatibilidad.
- Que los productos sean esterilizables por vapor y permeables al vapor.
- No se deben utilizar productos con silicona (ya que pueden provocar rigidez).

Proceso

- Aplique con cuidado productos de mantenimiento en las articulaciones, los cierres o las roscas y las superficies deslizantes.
- Muevas las superficies articuladas y deslizantes para repartir el producto de mantenimiento por todas partes.
- Quite los restos de producto de mantenimiento con un paño sin pelusa.

Si los instrumentos quedan dañados o su funcionamiento empeora, deben reemplazarse (consulte también el capítulo 6.1 «Inspección»).

7 Envasado

Medartis recomienda esterilizar los productos en las cajas de esterilización, cajas para implantes y módulos para instrumentos diseñados específicamente.

También se pueden utilizar envolturas de esterilización individuales (envolturas individuales o dobles) y/u otros recipientes de esterilización.

Si el peso total del módulo cargado supera los 10 kg, el módulo no se debe esterilizar en una caja de esterilización, sino envuelto en papel de esterilización conforme a las técnicas más recientes y los métodos aprobados.

Se deben cumplir los requisitos siguientes:

- Conformidad con las normas EN ISO 11607/EN 868-3 a 10 (hasta ahora, EN 868; ANSI/AAMI/ISO 11607).
- Capacidad de esterilización por vapor.
- Protección suficiente de los implantes e instrumentos o del envase de esterilización frente a daños mecánicos.
- Mantenimiento regular de las cajas de esterilización según las instrucciones del fabricante.

8 Esterilización

Para el siguiente proceso de esterilización, se deben montar los módulos y los instrumentos desmontados.

Para realizar el proceso de esterilización, se deben seguir las instrucciones de los esterilizadores correspondientes.

Esterilización por vapor

Todos los productos NO ESTÉRILES se pueden esterilizar en autoclave. Los autoclaves deben ajustarse a las normas EN 285 y EN 13060 acerca de la validación, el servicio, el mantenimiento y el control.

Para realizar la esterilización inicial o posterior, Medartis ha validado los parámetros siguientes según los requisitos de las normas de esterilización actuales, EN ISO 17665 y ANSI/AAMI ST79.

Procedimiento	Proceso de prevacío fraccionado y dinámico	Procesos de flujo y de gravedad
Tiempo de exposición	≥ 4 min	≥ 15 min
Temperatura	132 °C	132 °C
Tiempo de secado	> 20–30 min.	> 20–30 min.

Medartis recomienda que la esterilización se realice según los procesos validados anteriormente indicados. Si el usuario desea utilizar otros procesos (p. ej., esterilización *flash*), deberá validarlos. El usuario será el responsable final de la validación de las técnicas y de los equipos de esterilización.

Debido a las altas temperaturas durante la esterilización, los instrumentos de PA impresos en 3D y/o acrílicos impresos en 3D no deben apilarse ni exponerse a otras cargas. La elevada temperatura durante el proceso de esterilización en combinación con la carga puede provocar una deformación de los productos.

Fuera de EE. UU.: se puede prolongar el tiempo de esterilización a 18 minutos para cumplir las recomendaciones de la OMS y del Instituto Robert Koch (RKI). Los productos de Medartis se han diseñado para estos ciclos de esterilización.

No utilice la esterilización por aire caliente, por radiación o por formaldehído u óxido de etileno, ni tampoco procedimientos sustitutivos para la esterilización de productos termolábiles, como la esterilización por plasma y peróxido, para los productos de Medartis.

Debido a las altas temperaturas durante los pasos de limpieza y desinfección, los productos de poliamida impresos en 3D no deben apilarse ni someterse a otras cargas. De lo contrario, la elevada temperatura durante el proceso de esterilización en combinación con la carga puede provocar una deformación de los productos.

9 Almacenamiento

Después de la esterilización, los productos se deben almacenar en un lugar seco sin polvo. Se deben evitar los cambios de temperatura para prevenir daños por corrosión.

El tiempo máximo de almacenamiento depende de varios factores, como el envasado, los métodos de almacenamiento, el entorno y la manipulación. El usuario debe definir un tiempo máximo de almacenamiento de los productos estériles hasta su uso. Los productos tienen que utilizarse dentro de este período de tiempo definido o reprocesarse.

10 Símbolos

Los símbolos y su explicación se proporcionan en las correspondientes «Instrucciones de uso». Puede encontrar toda la información pertinente en línea en: ifu.medartis.com.

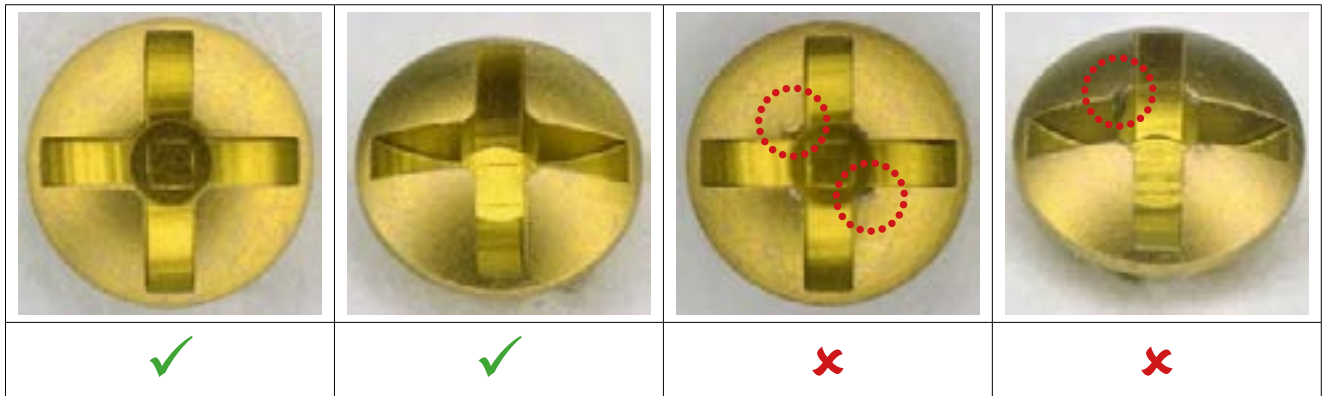
Anexo

CONTENIDO

1	Tornillos	15	6	Alicates de tensión	35
1.1	Recogidos o usados (receso en la cruz)	15	6.1	Lámina rota, doblada o agrietada	35
1.2	Recogidos o usados (HexaDrive)	16	6.2	Pinza rota, doblada o agrietada	35
1.3	Contorno de bloqueo de la cabeza del tornillo (TriLock y PentaLock)	17	6.3	Lámina doblada y/o contaminada	36
1.4	Rosca	18	7	Alicates	37
1.5	Contaminación/residuos	19	7.1	Junta bloqueada	37
1.6	Decoloración	20	7.2	Muelle roto	37
2	Placas	21	7.3	Pérdida de la codificación por colores	38
2.1	Contorno de bloqueo del orificio de la placa (TriLock y PentaLock)	21	7.4	Puntas de las pinzas deformadas	38
2.2	Superficie inferior de la placa	22	8	Dispensador de agujas de Kirschner	39
2.3	Modificación de la forma del producto por parte del usuario	22	8.1	Contaminación/residuos	39
2.4	Decoloración por doblado	23	9	Medidor de profundidad	40
2.5	Decoloración por limpieza	23	9.1	Aguja rota, doblada o dañada	40
2.6	Decoloración	24	9.2	Contaminación/residuos	40
2.7	Variaciones superficiales	24	10	Guía de sierra	41
2.8	Marcas de los productos	25	10.1	Guía de sierra dañada	41
3	Brocas	26	11	Retractores orbitales	42
3.1	Desgaste y erosión de los bordes de corte	26	11.1	Modelados y/o usados	42
3.2	Espiral doblada	27	12	Tope de bloqueo temporal para tornillos TriLock	43
3.3	Espiral dañada	27	12.1	Doblado y/o usado	43
3.4	Espiral no enroscada	28	13	Instrumentos en general	44
3.5	Contaminación/residuos	28	13.1	Decoloración o daños en la superficie	44
3.6	Codificación por colores	29	13.2	Puntos de corrosión	44
4	Contorneadores MTP	30	14	Contenedor	45
4.1	Desgaste y erosión de los bordes de corte	30	14.1	Decoloración o daños en la superficie	45
5	Destornillador	31	14.2	Costuras de soldadura dañadas/rotas	45
5.1	Punta de la hoja para destornillador	31	14.3	Tapas dañadas/rotas	46
5.2	Hojas para destornillador dañadas	31	14.4	Tapas atascadas/bloqueadas	46
5.3	Conexión comprometida entre la hoja y el mango del destornillador	32	15	Anotación de símbolos	47
5.4	Contaminación/residuos	33			
5.5	Mangos de acoplamiento rápido dañados	34			
5.6	Instrumentos de acoplamiento rápido dañados	34			

1 Tornillos

1.1 RECOGIDOS O USADOS (RECESO EN LA CRUZ)



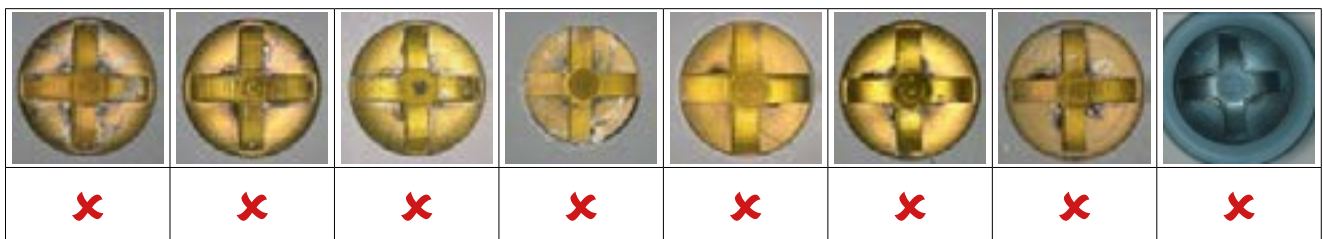
Posible daño

– Los tornillos que ya se han extraído muestran deformaciones en el área de autosujeción (círculo rojo).

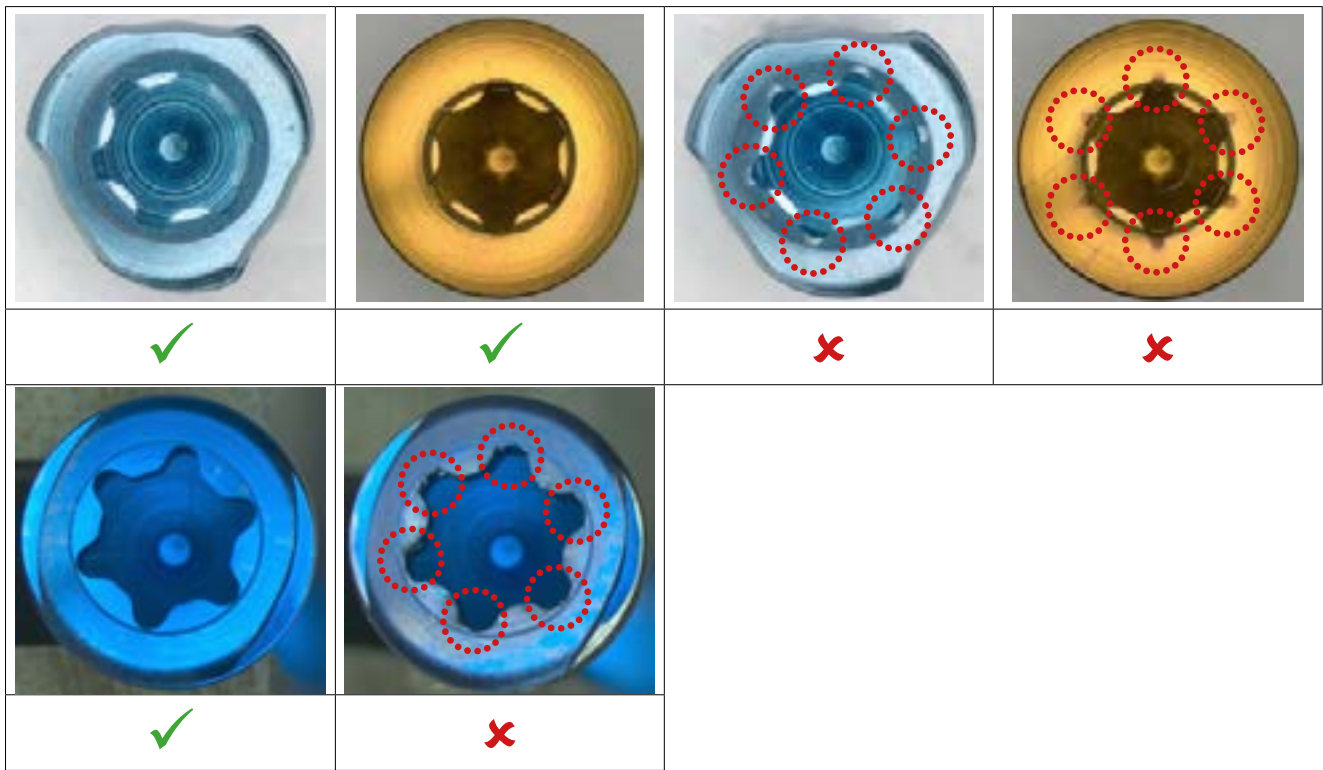
Medidas

- No vuelva nunca a colocar en el juego tornillos que presenten deformaciones en la cabeza o en la rosca. Es posible que no funcionen como estaba previsto.
- A la hora de inspeccionar los juegos, retire los tornillos que presenten deformaciones.

Tornillos no aceptables



1.2 RECOGIDOS O USADOS (HEXADRIVE)



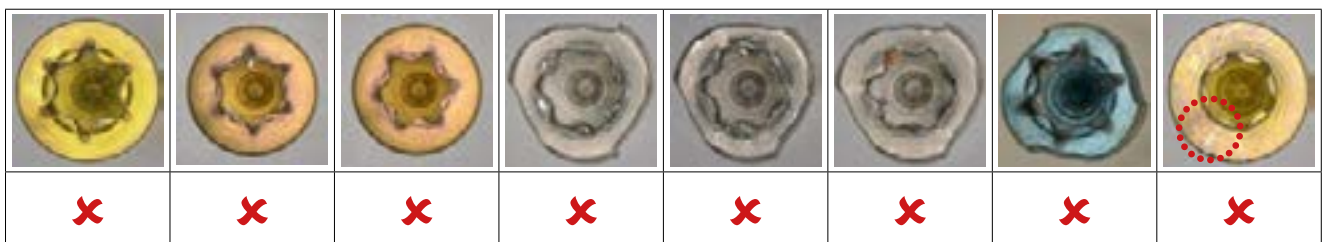
Posible daño

- Los tornillos que ya se han extraído muestran deformaciones en el área de autosujeción (círculo rojo).

Medidas

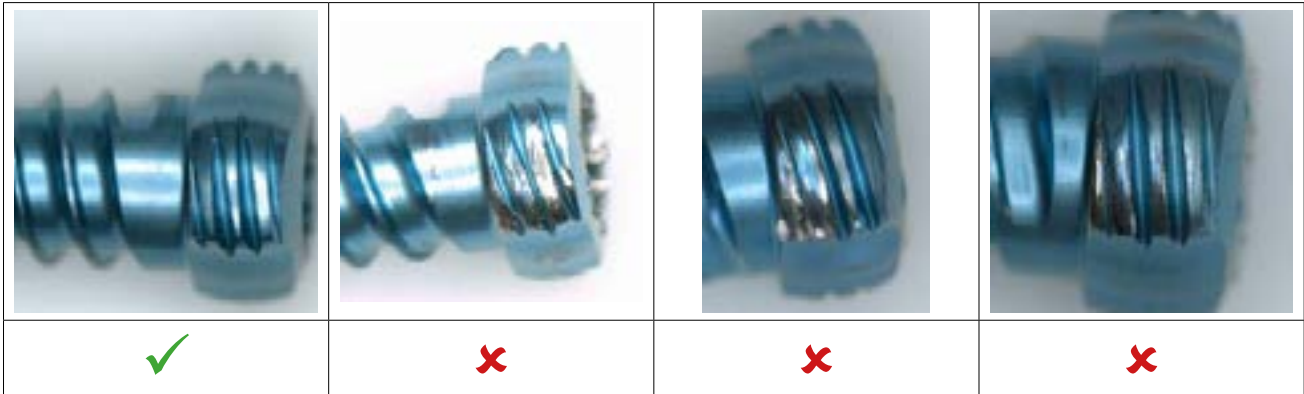
- No vuelva nunca a colocar en el juego tornillos que presenten deformaciones en la cabeza o en la rosca. Es posible que no funcionen como estaba previsto.
- A la hora de inspeccionar los juegos, retire los tornillos que presenten deformaciones.

Tornillos no aceptables

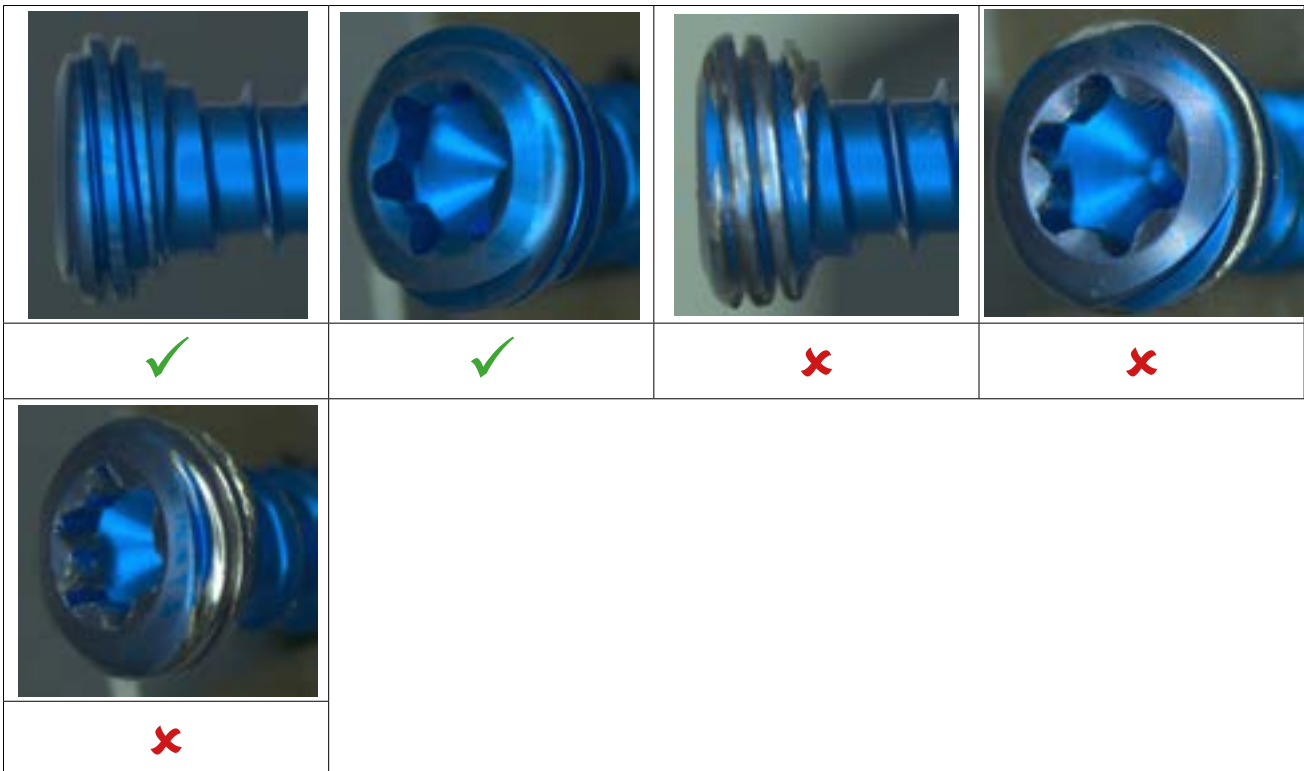


1.3 CONTORNO DE BLOQUEO DE LA CABEZA DEL TORNILLO (TRILOCK Y PENTALOCK)

Cabeza del tornillo TriLock



Cabeza del tornillo PentaLock



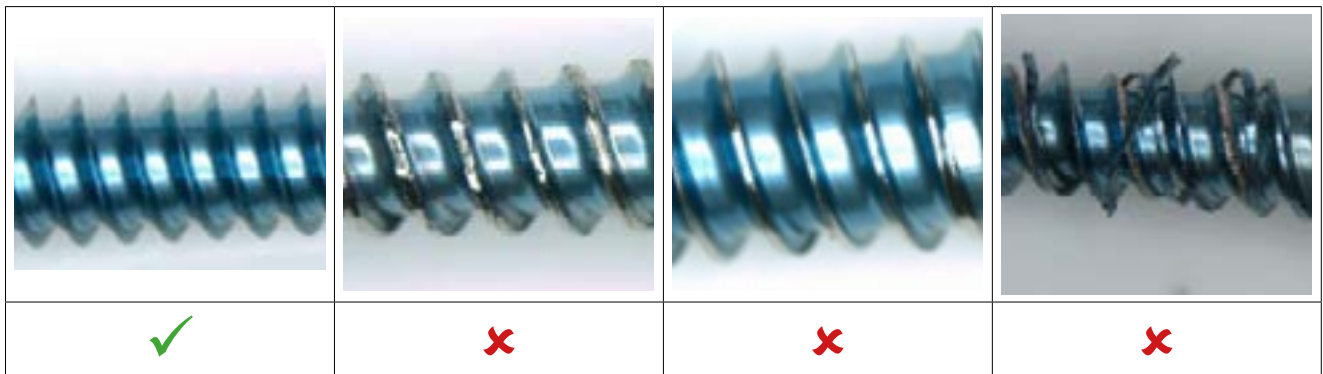
Posible daño

– Los tornillos que ya se han insertado en un orificio de la placa muestran deformaciones en la cabeza del tornillo exterior. En general, las ranuras de entrada están dañadas, muestran deformaciones y la anodización en esa zona ya no existe

Medidas

- No vuelva nunca a colocar en el juego tornillos que presenten deformaciones en la cabeza o en la rosca. Es posible que no funcionen como estaba previsto.
- A la hora de inspeccionar los juegos, retire los tornillos que presenten deformaciones.

1.4 ROSCA




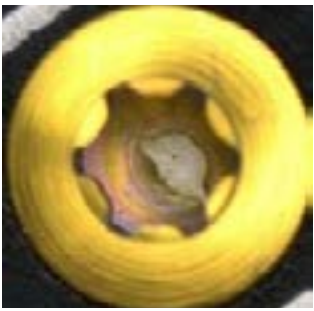

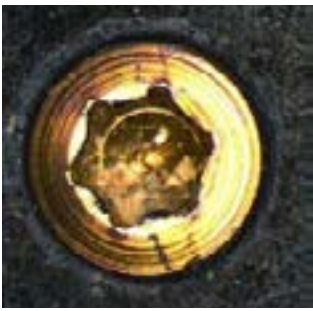



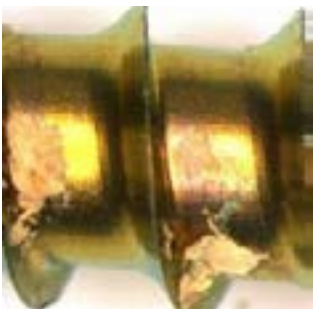
Posible daño

- Formación de rebabas en las roscas
- Formación de astillas

Medidas

- No vuelva nunca a colocar en el juego tornillos que presenten deformaciones en la cabeza o en la rosca.
Es posible que no funcionen como estaba previsto.
- A la hora de inspeccionar los juegos, retire los tornillos que presenten deformaciones.

1.5 CONTAMINACIÓN/RESIDUOS

			
x	x	x	x
			
✓	x	x	x

Posible daño

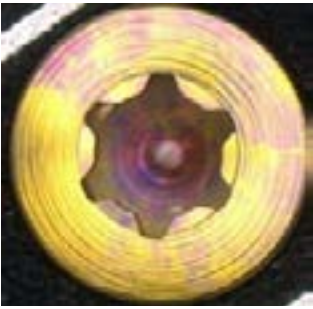
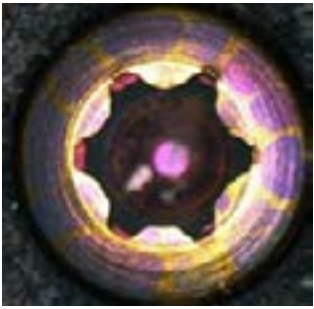
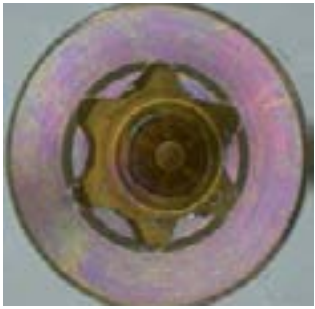


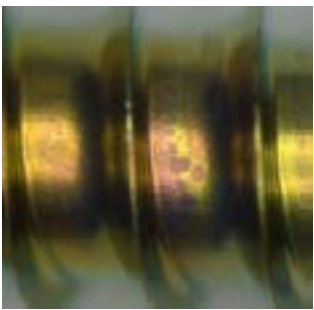
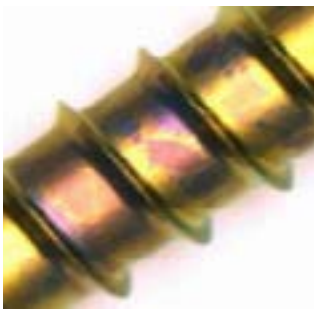

El tornillo contiene restos de:

- Sangre
- Hueso
- Otros residuos

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire los tornillos que presenten contaminación.

1.6 DECOLORACIÓN

			
✓	✓	✓	✓
			
✓	✓	✓	✓

Posible daño

– Ninguno

Medidas

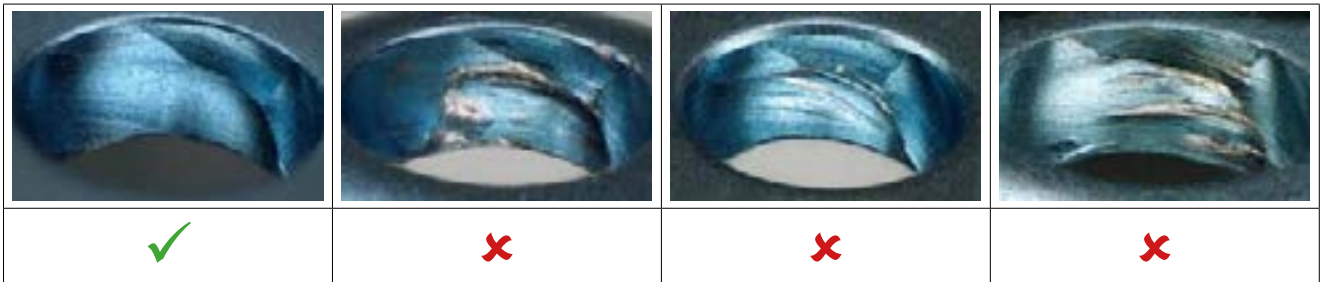
– Ninguna

Una decoloración o un cambio de color no tiene efectos adversos sobre el implante o su función. La capa protectora de óxido se mantiene por completo.

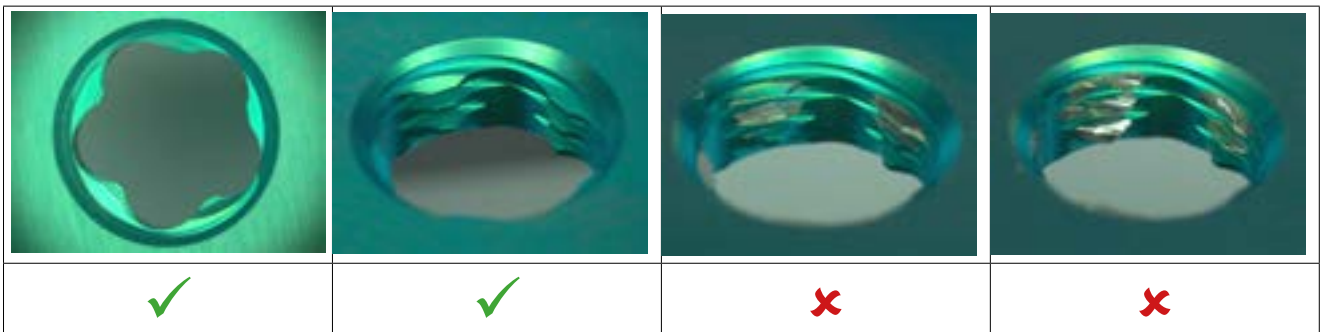
2 Placas

2.1 CONTORNO DE BLOQUEO DEL ORIFICIO DE LA PLACA (TRILOCK Y PENTALOCK)

Orificio de la placa TriLock



Orificio de la placa PentaLock



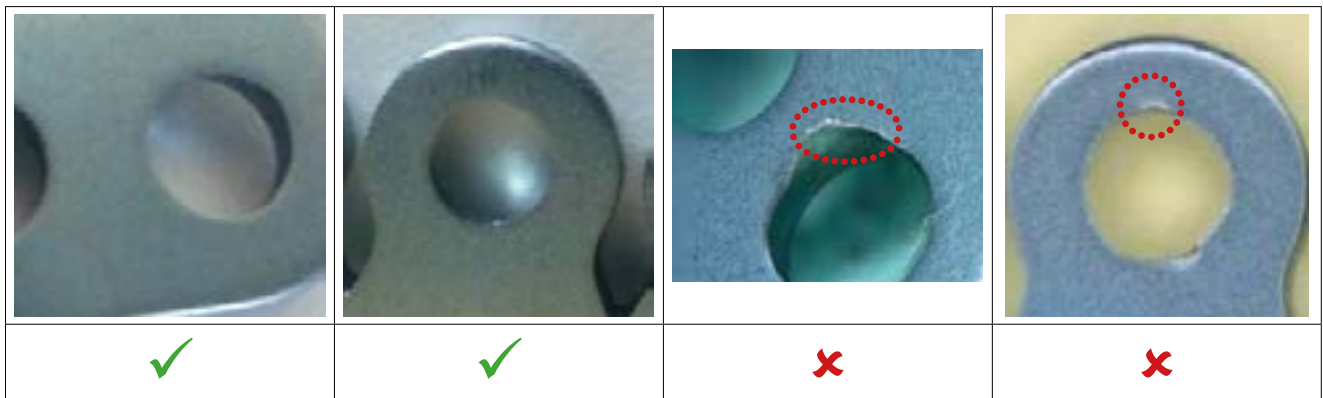
Posible daño

– El orificio de la placa presenta arañazos, deformaciones y/o zonas en blanco.

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire las placas que presenten deformaciones.
- Recomendación de inspección: coloque la placa en una posición ligeramente inclinada bajo el microscopio para obtener una visión óptima del contorno de bloqueo del orificio de la placa.

2.2 SUPERFICIE INFERIOR DE LA PLACA



Posible daño

- La parte inferior del orificio de la placa muestra deformación (círculo rojo).

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire las placas que presenten deformaciones.

2.3 MODIFICACIÓN DE LA FORMA DEL PRODUCTO POR PARTE DEL USUARIO



Posible daño

Cambio no conforme del diseño de la placa:

- Fresado de la superficie de la placa
- Perforación de agujero(s) adicional(es)
- Otros cambios en el diseño

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire las placas que presenten deformaciones u otros cambios específicos realizados por el cliente.

2.4 DECOLORACIÓN POR DOBLADO



Posible daño

- Doblado adicional de una placa anatómicamente preformada

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire las placas que presenten deformaciones.
- Una decoloración o un cambio de color no tiene efectos adversos sobre el implante o su función.
La capa protectora de óxido se mantiene por completo.

2.5 DECOLORACIÓN POR LIMPIEZA



Posible daño

- Ninguno

Medidas

- Ninguna
- Una decoloración o un cambio de color no tiene efectos adversos sobre el implante o su función.
La capa protectora de óxido se mantiene por completo.

2.6 DECOLORACIÓN



Posible daño

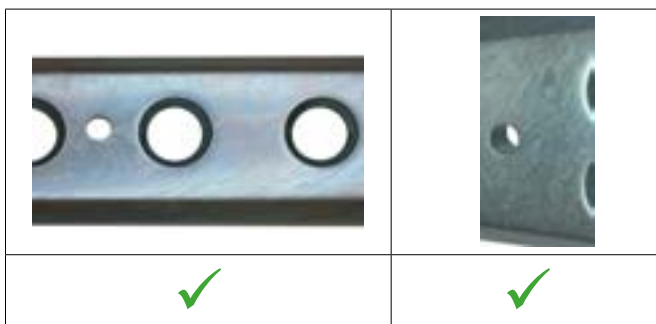
– Ninguno

Medidas

– Ninguna

Una decoloración o un cambio de color no tiene efectos adversos sobre el implante o su función.
La capa protectora de óxido se mantiene por completo.

2.7 VARIACIONES SUPERFICIALES



Posible daño

– Ninguno

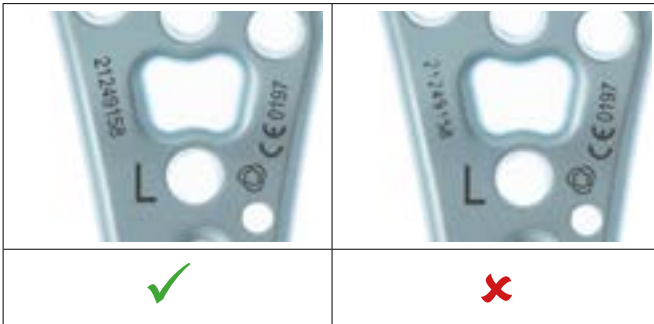
Las placas de Ti6Al4V pueden mostrar una apariencia superficial no homogénea bajo diferentes condiciones de iluminación.

Medidas

– Ninguna

Una decoloración o un cambio de color no tiene efectos adversos sobre el implante o su función.
La capa protectora de óxido se mantiene por completo.

2.8 MARCAS DE LOS PRODUCTOS



Posible daño

- Marcas ilegibles

Medidas

- A la hora de inspeccionar los implantes, retire los que estén dañados y/o contaminados.

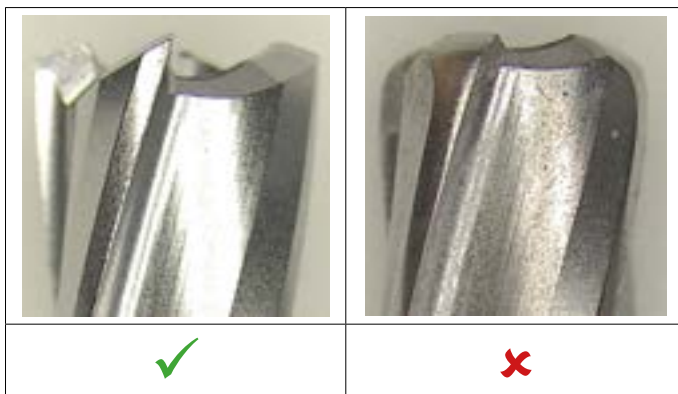
3 Brocas

3.1 DESGASTE Y EROSIÓN DE LOS BORDES DE CORTE

Brocas



Brocas canuladas



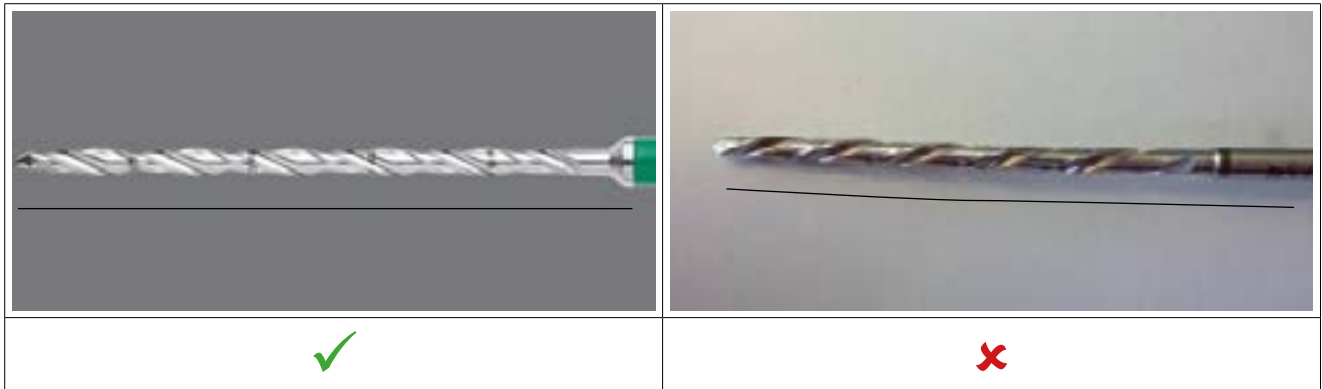
Posible daño

- La broca es roma.

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire las brocas dañadas o romas.

3.2 ESPIRAL DOBLADA



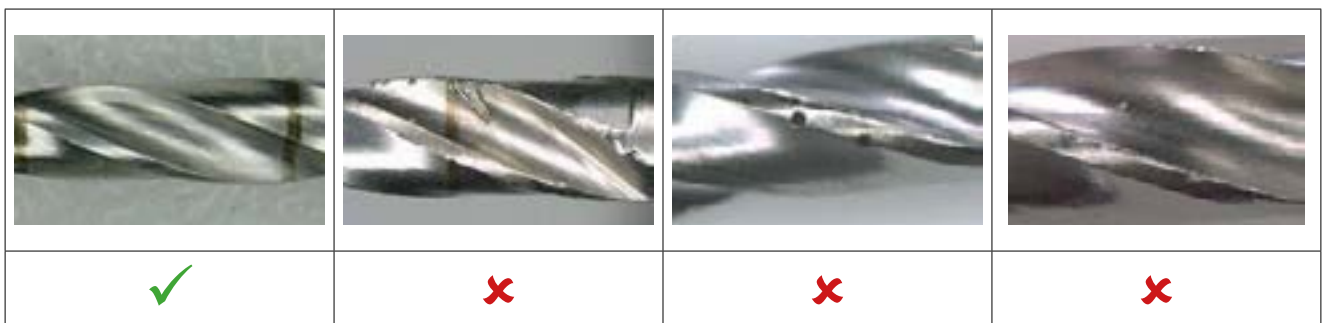
Posible daño

- Espiral doblada

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire las brocas dañadas o dobladas.

3.3 ESPIRAL DAÑADA



Posible daño

- Daños en la espiral

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire las brocas dañadas o dobladas.

3.4 ESPIRAL NO ENROSCADA



Posible daño

- Espiral no enroscada

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire las brocas dañadas o no enroscadas.

3.5 CONTAMINACIÓN/RESIDUOS



Posible daño

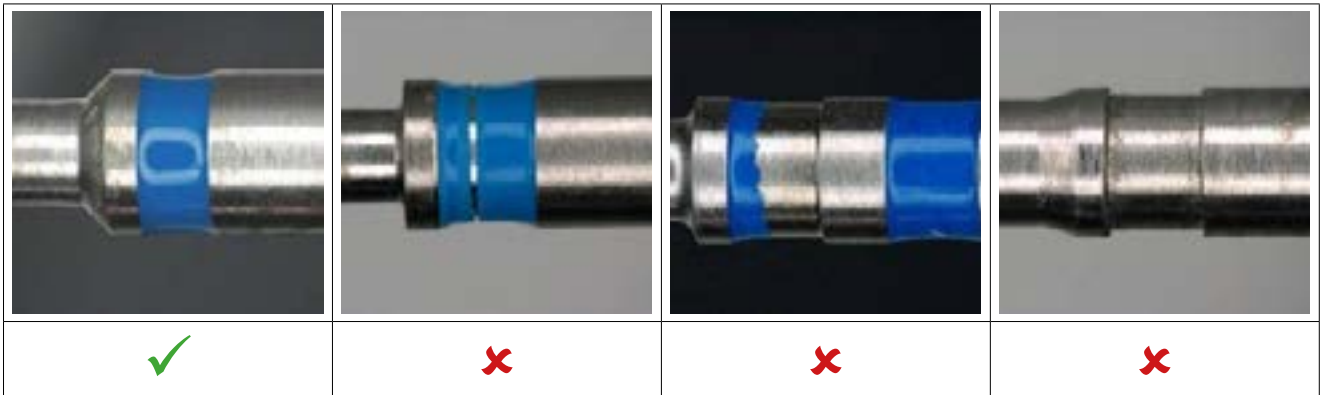
Las brocas contienen restos de:

- Sangre
- Hueso
- Otros residuos

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire las brocas dañadas o contaminadas.

3.6 CODIFICACIÓN POR COLORES



Posible daño

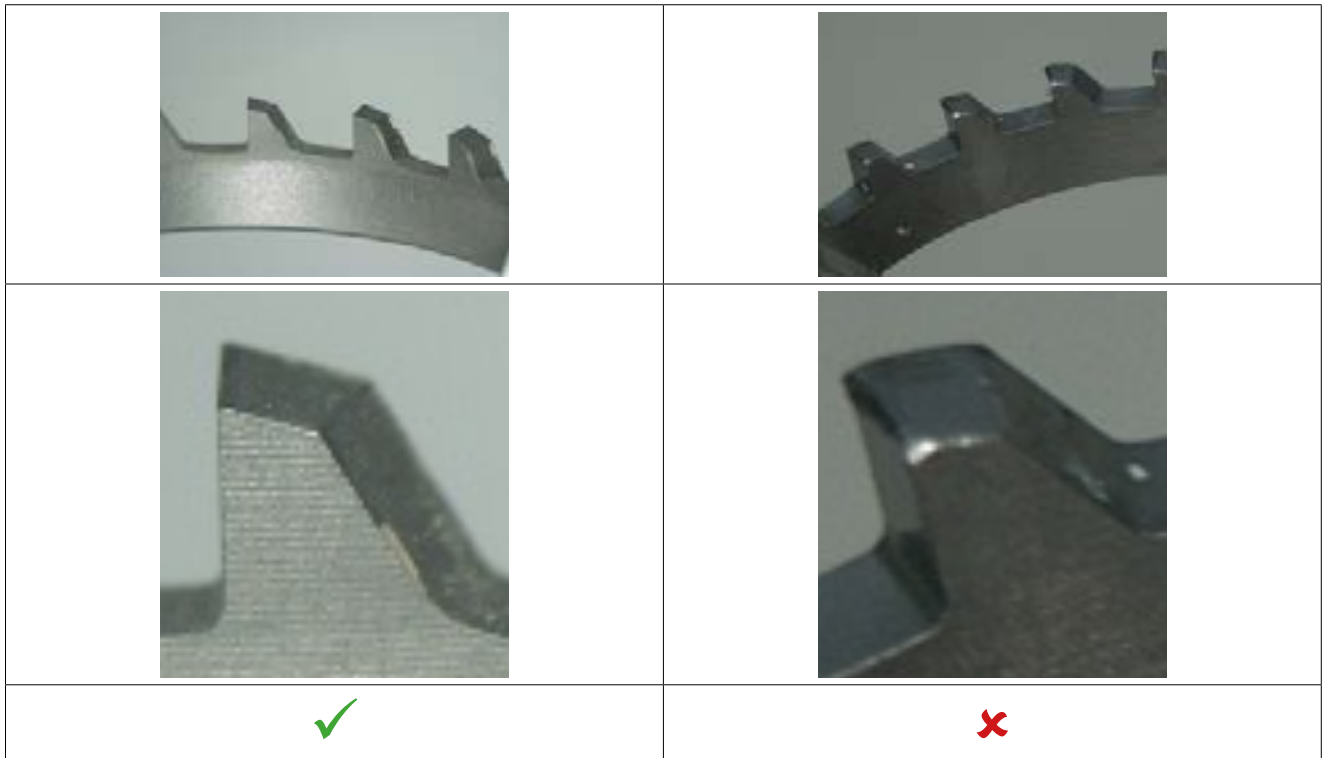
- Daños o pérdida de la codificación por colores

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire las brocas con daños en la codificación por colores.

4 Contorneadores MTP

4.1 DESGASTE Y EROSIÓN DE LOS BORDES DE CORTE



Posible daño

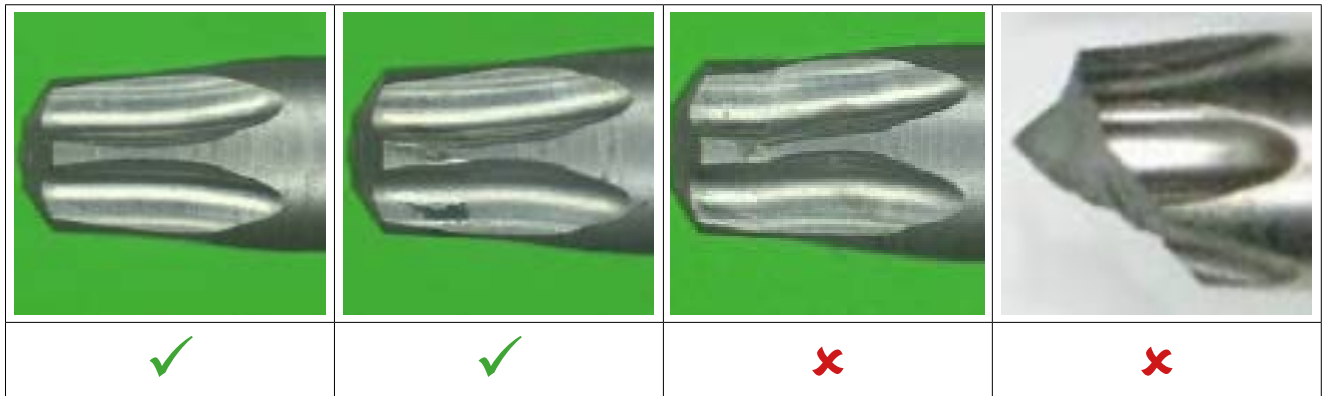
- El contorneador es romo.

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire los contorneadores MTP dañados o romos.

5 Destornillador

5.1 PUNTA DE LA HOJA PARA DESTORNILLADOR



Posible daño

- Punta deformada
- Punta rota

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire las hojas dañadas o rotas.

5.2 HOJAS PARA DESTORNILLADOR DAÑADAS



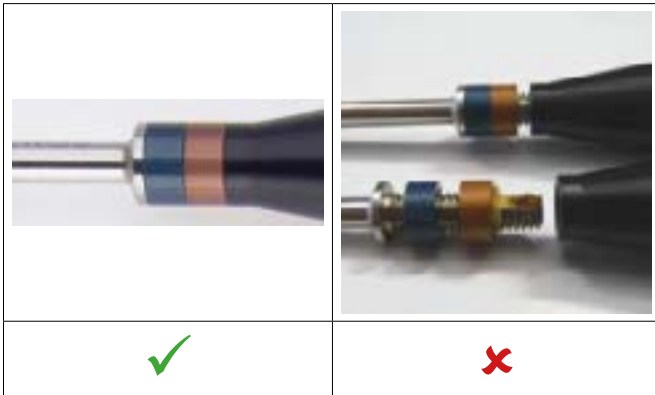
Posible daño

- Grieta en el eje
- Eje roto

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire las hojas dañadas o rotas.

5.3 CONEXIÓN COMPROMETIDA ENTRE LA HOJA Y EL MANGO DEL DESTORNILLADOR






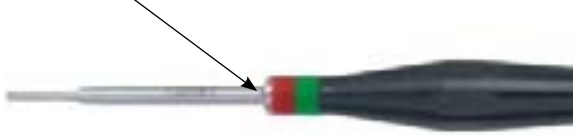


Posible daño

- La conexión entre el mango y la hoja está dañada.

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire los productos dañados.

5.4 CONTAMINACIÓN/RESIDUOS

		
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>
		
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

Posible daño

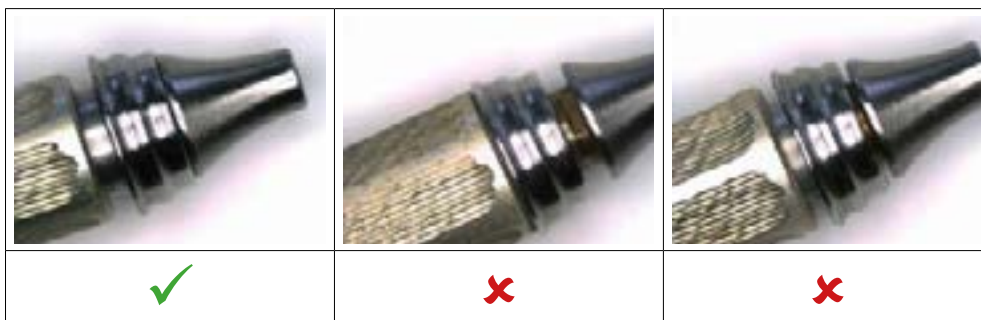
La hoja del destornillador contiene restos de:

- Sangre
- Hueso
- Otros residuos

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire los destornilladores y las hojas contaminadas.

5.5 MANGOS DE ACOPLAMIENTO RÁPIDO DAÑADOS



Posible daño

- La flexibilidad de la pieza de acoplamiento se ve afectada o restringida.

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire los mangos dañados.

5.6 INSTRUMENTOS DE ACOPLAMIENTO RÁPIDO DAÑADOS



Posible daño

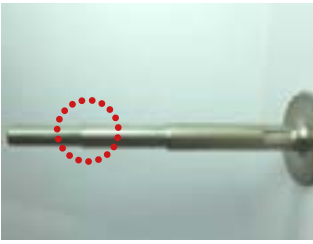
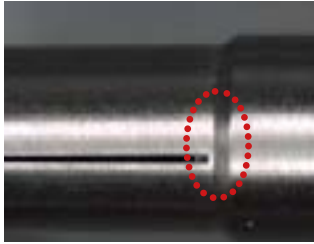
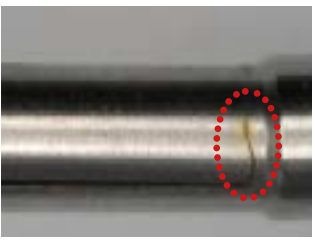

- Deformación del acoplamiento de la hoja.
- La hoja no puede introducirse en el mango.

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire los mangos dañados.

6 Alicates de tensión

6.1 LÁMINA ROTA, DOBLADA O AGRIETADA

			
✓	✓	✗	✗



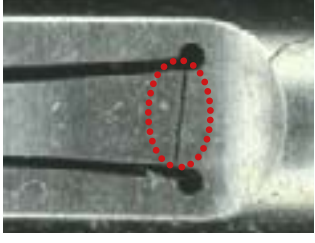

Posible daño

- Grieta en la lámina
- Lámina rota

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire los productos dañados.

6.2 PINZA ROTA, DOBLADA O AGRIETADA

			
✓	✓	✗	✗

Posible daño

- Grieta en la pinza
- Pinza rota

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire los productos dañados.

6.3 LÁMINA DOBLADA Y/O CONTAMINADA



Posible daño

- Lámina doblada hacia delante

Las láminas contienen restos de:

- Sangre
- Hueso
- Otros residuos

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire los productos dañados y/o contaminados.

7 Alicates

7.1 JUNTA BLOQUEADA

			
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

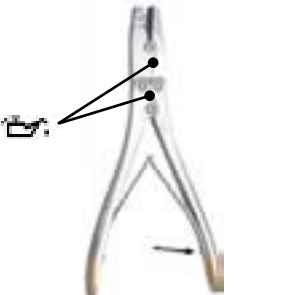



Posible daño

- Alicates bloqueados

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire los productos dañados y/o contaminados.

7.2 MUELLE ROTO

			
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

Posible daño

- Alicates bloqueados
- Muelle con grietas
- Muelle roto

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire los productos dañados y/o contaminados.

7.3 PÉRDIDA DE LA CODIFICACIÓN POR COLORES



Posible daño

– Daños o pérdida de la codificación por colores

Medidas

– A la hora de inspeccionar los juegos, retire los productos dañados y/o contaminados.

7.4 PUNTAS DE LAS PINZAS DEFORMADAS



Posible daño

– Puntas deformadas o dañadas

Medidas

– A la hora de inspeccionar los juegos, retire los productos dañados y/o contaminados.

8 Dispensador de agujas de Kirschner

8.1 CONTAMINACIÓN/RESIDUOS

		
✓	✗	✗
		
✓	✗	✗

Posible daño

El dispensador de agujas de Kirschner contiene restos de:

- Sangre
- Hueso
- Otros residuos

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire los productos dañados y/o contaminados.

9 Medidor de profundidad

9.1 AGUJA ROTA, DOBLADA O DAÑADA

			
✓	✗	✗	✗

Posible daño

- Aguja doblada o rota
- Instrumento doblado o torcido

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire los productos dañados y/o contaminados.

9.2 CONTAMINACIÓN/RESIDUOS

	
✓	✗

Posible daño

El medidor de profundidad contiene restos de:

- Sangre
- Hueso
- Otros residuos

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire los productos dañados y/o contaminados.

10 Guía de sierra

10.1 GUÍA DE SIERRA DAÑADA

Posible daño

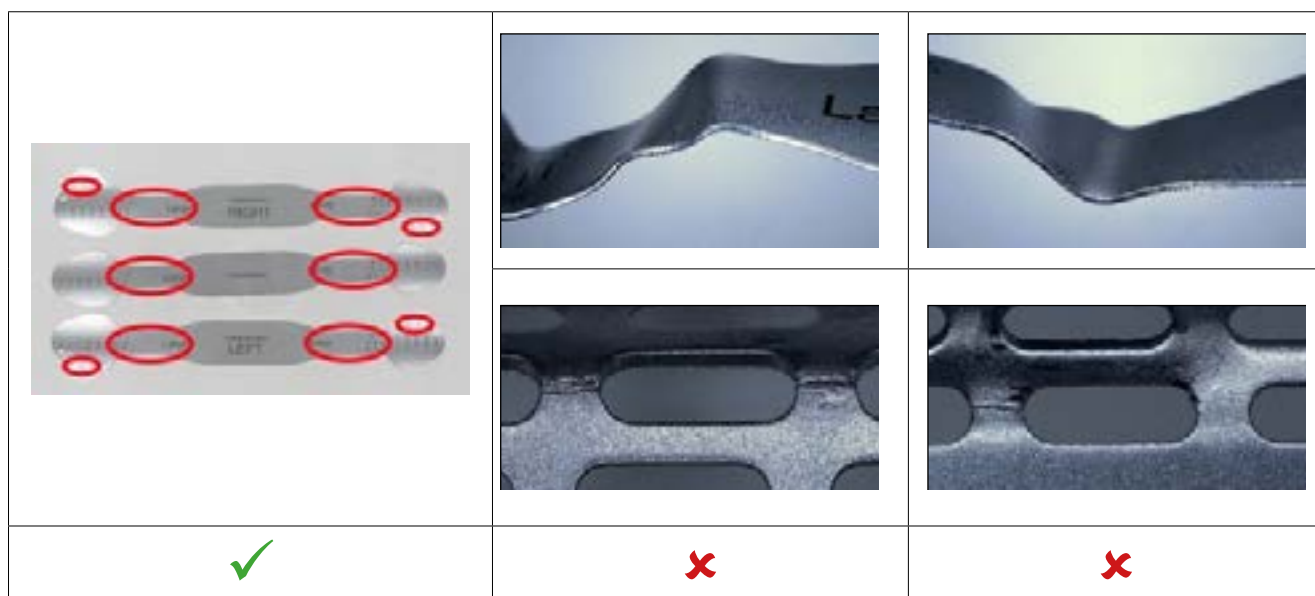
- Guía de tornillo y/o de incisión dañada o contaminada
- La guía de sierra contiene restos de:
 - Sangre
 - Hueso
 - Óxido
 - Otros residuos

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire las guías de sierra dañadas y/o contaminadas.

11 Retractores orbitales

11.1 MODELADOS Y/O USADOS



Posible daño







- La barra del retractor presenta deformaciones.
- Las áreas perforadas (áreas con forma) del retractor presentan grietas y/o están rotas.

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire los retractores dañados y/o los retractores que presenten deformaciones.

12 Tope de bloqueo temporal para tornillos TriLock

12.1 DOBLADO Y/O USADO

		
		
		
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

Posible daño





- Grietas en la curva del mango
- Deformaciones en la superficie por el apriete

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire los productos dañados.

13 Instrumentos en general

13.1 DECOLORACIÓN O DAÑOS EN LA SUPERFICIE

			
✓	✗	✗	✗

Posible daño

- Superficie anodizada decolorada
- Superficie rayada

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire los productos dañados y/o contaminados.

13.2 PUNTOS DE CORROSIÓN

		
Puntos de corrosión antes de la limpieza	✓ Después de la limpieza	✗ Limpieza agresiva

Posible daño





- Puntos de corrosión superficiales en los instrumentos

Medidas

- La corrosión superficial de los instrumentos se puede eliminar limpiándola cuidadosamente con esponjas abrasivas (3M Scotch-Brite de grano muy fino/superfino) o utilizando un concentrado de limpieza ácido para instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable como Borer Chemie 34 GR.
- No limpie los instrumentos con agentes de limpieza abrasivos o agresivos. Estos solo dañarán las superficies y seguramente eliminarán información importante.

14 Contenedor

14.1 DECOLORACIÓN O DAÑOS EN LA SUPERFICIE

			
✓	✗	✗	✗

Posible daño

- Superficies decoloradas, dañadas o rayadas
- Marcas ilegibles

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire los productos dañados y/o contaminados.

14.2 COSTURAS DE SOLDADURA DAÑADAS/ROTAS

		
✓	✓	✗







Posible daño

- Las costuras de soldadura del contenedor están dañadas/rotas

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire los productos dañados y/o contaminados.

14.3 TAPAS DAÑADAS/ROTAS

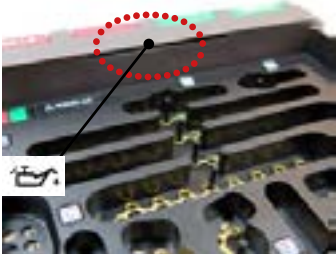
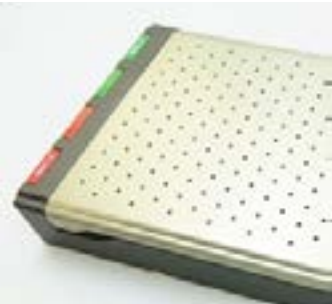
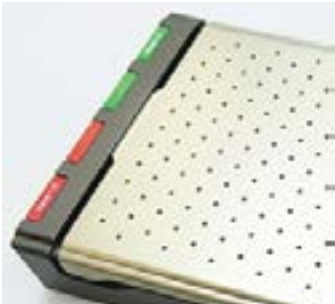



Posible daño

- Mangos rotos

Medidas

- A la hora de inspeccionar los juegos, retire los productos dañados y/o contaminados.

14.4 TAPAS ATASCADAS/BLOQUEADAS

Posible daño

- No se pueden montar las tapas en el contenedor.

Medidas

- Lubrique la pieza de presión esférica.

15 Anotación de símbolos



Los instrumentos deben lubricarse durante el reprocesamiento, consulte el capítulo 6.2 «Atención y mantenimiento».

R_CORP-00000403_v4 / 2026-03, Medartis AG, Suiza. Todos los datos técnicos están sujetos a modificaciones.

FABRICANTE Y SEDE

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Basilea, Suiza
T +41 61 633 34 34 | F +41 61 633 34 00 | www.medartis.com

FILIALES

Alemania | Australia | Austria | Brasil | EE. UU. | España | Francia | Japón | México | Nueva Zelanda | Polonia | Reino Unido

Para obtener información detallada sobre nuestras filiales y distribuidores, visite www.medartis.com



Descargo de responsabilidad: Esta información pretende mostrar la cartera de productos sanitarios (dispositivos médicos) de Medartis. Un cirujano siempre debe confiar en su propio criterio clínico profesional a la hora de decidir si debe utilizar un producto en particular al tratar a un paciente determinado. Medartis no ofrece asesoramiento médico. Es posible que los productos no estén disponibles en todos los países debido a cuestiones de registro y/o a las prácticas médicas. Si tiene más preguntas, póngase en contacto con su representante de Medartis (www.medartis.com). Esta información contiene productos con marcado CE y/o UKCA. Todas las imágenes que se muestran son solo para fines ilustrativos y pueden no ser una representación exacta del producto.
Solo para EE. UU.: Según la legislación federal, este producto solo puede ser vendido por un médico o por orden de este.

© Medartis 2026. Todo el contenido del presente documento está protegido por derechos de autor, marcas registradas y otros derechos de propiedad intelectual, según corresponda, propiedad de Medartis o sus filiales o con licencia para ellos, a menos que se indique lo contrario. Queda prohibido redistribuir, duplicar o divulgar cualquier contenido del presente documento, en su totalidad o en parte, sin el consentimiento previo por escrito de Medartis.