

**RECOMENDACIONES PARA LA LIMPIEZA,  
DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE  
LAS PRÓTESIS ORTOPÉDICAS DE MEDACTA®  
INTERNACIONAL**



El presente documento se ha elaborado con el propósito de facilitar instrucciones de limpieza, descontaminación y esterilización para los aparatos médicos fabricados por Medacta® Internacional SA y suministrados no estériles. Estas instrucciones se redactaron teniendo en cuenta los equipos y prácticas estándar comunes a los centros sanitarios a nivel internacional.

## ÍNDICE

<b>1</b>	<b>OBJETO</b>	3
<b>2</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	3
	<b>2.1</b> MATERIALES	3
<b>3</b>	<b>ADVERTENCIAS</b>	3
	<b>3.1</b> RESTRICCIONES EN EL PROCESAMIENTO	4
<b>4</b>	<b>INSTRUCCIONES</b>	5
	<b>4.1</b> PUNTO DE USO	5
	<b>4.2</b> ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	5
	<b>4.3</b> PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA	5
	<b>4.4</b> INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA	5
	4.4.1 LIMPIEZA MANUAL	5
	4.4.2 LIMPIEZA AUTOMÁTICA	6
	4.4.3 INSPECCIÓN DE LIMPIEZA	6
	<b>4.5</b> DESINFECCIÓN	6
	<b>4.6</b> SECADO	6
	<b>4.7</b> MANTENIMIENTO	7
	<b>4.8</b> INSPECCIÓN Y PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO	7
	<b>4.9</b> EMBALAJE	7
	<b>4.10</b> ESTERILIZACIÓN	7
	<b>4.11</b> ALMACENAMIENTO	7
<b>5</b>	<b>RESPONSABILIDAD DEL HOSPITAL CON RESPECTO A LOS INSTRUMENTALES DE MEDACTA® EN DEPOSITO</b>	8
<b>6</b>	<b>REFERENCIAS</b>	8
<b>7</b>	<b>DATOS DE CONTACTO DEL FABRICANTE</b>	8

# 1 OBJETO

Estas instrucciones son de aplicación a la limpieza, descontaminación y esterilización de instrumentales ortopédicos reutilizables de Medacta® Internacional SA siempre que no sean estériles. **Estas instrucciones no serán de aplicación a aparatos eléctricos. Estas instrucciones no serán de aplicación a los instrumentos para cirugía ortopédica fabricados por Medacta® Internacional SA que sean estériles.**

# 2 DESCRIPCIÓN

Los instrumentos fabricados por Medacta® Internacional SA y su caja están hechos por regla general de acero inoxidable y/o materiales poliméricos. Estas cajas pueden tener múltiples capas con varios separadores para que los instrumentos quirúrgicos no se desplacen de su sitio durante el transporte y almacenaje. Estos separadores pueden ser bandejas, fundas y tapetes de silicona. Las cajas de los instrumentos están perforadas de tal manera que el vapor pueda penetrar a través de estos materiales y componentes diversos. Las cajas de los instrumentos facilitan la esterilización de los contenidos en un autoclave de vapor mediante un ciclo de esterilización y secado que ha sido validado por el usuario para el equipo y procedimientos que se utilizan en el centro de trabajo del usuario. **Las cajas de los instrumentos no tienen una barrera estéril y deberán usarse junto con un envoltorio de esterilización para mantener la esterilidad.**

## 2.1 MATERIALES

Acero inoxidable	Aleaciones de titanio	Aleaciones de cobalto-cromo	Materiales poliméricos
------------------	-----------------------	-----------------------------	------------------------

Estas instrucciones han sido validadas como capaces de preparar los instrumentos de Medacta® Internacional SA para su uso. Es responsabilidad del centro asegurarse que tanto la limpieza, como la descontaminación y esterilización se realizan utilizando un equipo, materiales y personal adecuados para conseguir el resultado deseado. Esto normalmente requiere control de validación y rutina del proceso. Cualquier desviación por parte del centro de estas instrucciones debería evaluarse para determinar su eficacia y sus posibles consecuencias negativas. En caso de necesitar información adicional, no dude en ponerse en contacto con su representante local de ventas de Medacta®.

# 3 ADVERTENCIAS

- Siga las instrucciones y advertencias facilitadas por el proveedor de los equipos y agentes de limpieza y desinfección que utilice.
- No supere la temperatura de 140°C [284°F] durante los pasos del proceso.
- Deberían utilizarse detergentes cuyo pH se halle dentro del intervalo de 6.0 a 8.0. Los detergentes cuyo pH se encuentre fuera de este intervalo pueden causar efectos negativos o dañar los instrumentos o sus cajas. Los detergentes enzimáticos ayudan a eliminar los restos orgánicos, como la sangre. Los detergentes deberían usarse en el nivel de concentración recomendado por el fabricante.
- Se debería considerar detenidamente la calidad del agua que se utiliza para limpiar los aparatos reutilizables. Deberíamos preocuparnos por la dureza del agua, ya que los depósitos que se depositan en los aparatos médicos pueden tener como consecuencia una desinfección/esterilización ineficiente. El uso de agua deionizada reducirá los depósitos de minerales en los aparatos.
- Los aparatos complejos, como los que llevan tubos, bisagras, dispositivos retractiles, superficies homogéneas y acabados de superficies con relieve requerirán una atención especial en su limpieza. Es preciso realizar un prelavado manual de dichos dispositivos antes del lavado automático.
- Evite el contacto con soluciones de hipoclorito, ya que éstos favorecen la corrosión.
- Los arañazos o abolladuras pueden provocar roturas.
- En el caso de instrumentos elaborados por otro fabricante, consulte las instrucciones de uso.
- Deberá prestar atención especial a la hora de retirar restos, tejidos o fragmentos de huesos que pudieran depositarse en el instrumento.
- Los instrumentos que no sean estériles deberán limpiarse y esterilizarse antes de usarse por primera vez.
- Los implantes y otros aparatos siempre que sean estériles no deberán reesterilizarse.

- Los elementos suministrados no-estériles deben ser lavados y esterilizados antes de su uso. Antes de lavarlos, sacarlos del envase original. Lavar los elementos antes de usarlos y siempre antes de prepararlos para el siguiente uso (siguiendo siempre las indicaciones para los artículos de un sólo uso). Limpiar, descontaminar y esterilizar los elementos (comprobando los ciclos) cuando se devuelvan a Medacta® Internacional SA para su sustitución. **Es responsabilidad directa de la persona que acondiciona garantizar: la eficacia de los ciclos de lavado siguiendo las normas del proceso de validación en vigor; que los implantes sean validados y tratados adecuadamente; de la preparación del personal que interviene.**
- NO USAR NUNCA ARTICULOS ABRASIVOS PARA LIMPIAR, como son los estropajos metálicos.
- De ser posible, utilizar sistemas de lavado y desinfección que cumplan con la ISO 15883.
- No sobrecargar las bandejas para tanques de ultrasonidos, lavadoras y autoclaves.
- El Aluminio anodizado, titanio y sus aleaciones tienen una gran resistencia a la corrosión, pero los agentes de lavado y desinfección muy agresivos basados en soluciones yodadas pueden dañar químicamente las superficies antioxidantes. Muchos fluidos y tejidos humanos presentan iones clorados que pueden favorecer la corrosión si resultan adheridos al secarse sobre la superficie del elemento. Los iones clorados y yodados presentes en algunas soluciones de esterilización pueden provocar corrosión. Reducir al mínimo el contacto con estos iones y enjuagar inmediatamente con agua destilada (conductividad sugerida <math><0,5\mu\text{S}</math>). Una concentración excesiva de agentes muy alcalinos o ácidos puede dañar el recubrimiento de los materiales metálicos, favoreciendo la corrosión, originando decoloración de los elementos anodizados o cambios en las propiedades de las superficies. Si un elemento entra en contacto con otro cuya superficie ha sido dañada y se humedece con un electrolito, puede originarse corrosión en el punto de contacto. Los productos de oxidación creados en este proceso pueden transferirse fácilmente a otros elementos a través de los electrolitos. Siempre que sea posible debe esterilizarse por separado los elementos de materiales distintos para evitar fenómenos de corrosión galvánica. Cualquier elemento que muestre signos de corrosión debe ser aislado y sustituido inmediatamente.
- Evite el contacto prolongado con soluciones salinas para minimizar la corrosión.
- Poner la máxima atención en eliminar cualquier resto de detergente antes de empaquetar y esterilizar. Los restos pueden causar reacciones en el paciente.

### 3.1 RESTRICCIONES EN EL PROCESAMIENTO

- Recondicionar y reutilizar elementos identificados como de un solo uso puede provocar fracaso del implante y/o consecuencias letales para el paciente. Por esta razón los artículos de un solo uso **no deben ser recondicionados si presentan restos de sangre o fluidos o materiales orgánicos.**
- El procesamiento reiterado tiene un efecto mínimo sobre los aparatos. El final de la vida útil viene determinado normalmente por el desgaste y los daños debidos al uso.
- Los instrumentos deberán retirarse de bandejas de metal o polímeros tanto para los procedimientos de limpieza manual, como para los automáticos. No limpien los instrumentos cuando todavía se encuentren en bandejas de metal o polímeros. Las cajas, tapas y bandejas de los instrumentos deberán limpiarse por separado y no con los instrumentos dentro.
- Conviene inspeccionar los instrumentos entre usos para verificar su funcionamiento correcto.
- Los instrumentos dañados deberán repararse o reemplazarse para evitar posibles lesiones a los pacientes como pérdida de fragmentos de metal en la zona de la prótesis ortopédica.
- Los polímeros que se utilizan en los equipos de instrumentos de Medacta® pueden esterilizarse mediante vapor o calor húmedo. Los materiales de polímeros tienen un periodo de vida útil limitado. Si las superficies de los polímeros se vuelven “terrosas”, muestran daños excesivos en la superficie (por ejemplo agrietamientos o delaminación), o si los aparatos poliméricos presentan una deformación excesiva o están excesivamente alabeados, deberán reemplazarse. Notifíquelo a su representante de Medacta® cuando alguno de los materiales poliméricos tenga que ser sustituido.
- Los polímeros de uso más común en la actualidad no resistirían las condiciones de las lavadoras/esterilizadoras que funcionan a temperaturas de 140°C [284°F] y superiores, y que usan como dispositivo de limpieza vapor a chorro. En estas condiciones los aparatos poliméricos sufrirán daños graves.
- Utilice aparatos de limpieza y esterilización que cumplan la norma ISO 11607 en vigor.

**NOTA:** Debido a los diferentes métodos de esterilización, es el usuario final quien debe validar los parámetros de esterilización utilizados, como tiempo y temperatura. Algunos países imponen ciclos de esterilización para minimizar el riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, especialmente para elementos que puedan entrar en contacto directo con el sistema nervioso central.

## 4 INSTRUCCIONES

### 4.1 PUNTO DE USO

- Observe las prácticas de “punto de uso” recomendadas por el hospital. Estas prácticas incluyen el mantenimiento de los aparatos con un nivel de humedad adecuado después de usarlos para evitar que se seque la suciedad y eliminar la suciedad más grande de las superficies, grietas, acoplamientos, cánulas, bisagras y demás componentes difíciles de limpiar. Los polímeros de uso más común en la actualidad no resistirían las condiciones de las lavadoras/esterilizadoras que funcionan a temperaturas de 140°C [284°F] y superiores, y que usan como dispositivo de limpieza el vapor a chorro. En estas condiciones los aparatos poliméricos sufrirán daños graves.

### 4.2 ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Seguir las precauciones generales al manejar artículos contaminados.  
Para instrumentos reutilizables:
- Los instrumentos deberían limpiarse dentro de los 30 minutos posteriores a su uso con el fin de minimizar la posibilidad de que se sequen antes de limpiarlos.
- Los instrumentos usados deberán transportarse al almacén central en contenedores cerrados o cubiertos con el fin de evitar riesgos de contaminación innecesarios.

### 4.3 PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

En el caso de instrumentos que necesiten que los desmonten para limpiarlos, proceda a desmontarlos tal y como se indica en las instrucciones de desmontaje correspondientes.

### 4.4 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Medacta® Internacional SA ha validado métodos de limpieza recomendados y los ha añadido a las directrices internacionales actuales de limpieza. Estos métodos se desarrollaron utilizando un equipo y prácticas estándar comunes a los centros sanitarios. Otros métodos de limpieza pueden ser igualmente adecuados, pero deberán ser validados por parte del usuario del aparato.

#### 4.4.1 Limpieza Manual

- 1 - Prepare el detergente enzimático de acuerdo con las especificaciones del fabricante:
  - Sumerja completamente los aparatos en el detergente preparado y déjelos en remojo durante al menos cinco (5) minutos. Accione todos los mecanismos móviles, tales como juntas abisagradas, cerraduras de las cajas o mecanismos accionados por muelle para eliminar los posibles restos de sangre y desechos. Si los componentes del instrumento pueden replegarse, repliegue o abra la parte mientras limpie esa área. Para instrumentos con ejes flexibles, doble o flexione el instrumento bajo la solución de limpieza mientras cepilla las áreas flexibles.
  - Mediante un cepillo de cerdas suaves, refriegue los aparatos prestando especial atención a las grietas y otras zonas de difícil acceso. Utilice una jeringuilla para purgar los agujeros y llegar a las zonas difíciles de alcanzar.
  - Enjuague los aparatos con agua desionizada (DI) a temperatura ambiente para aclarar el detergente. Accione todas las partes móviles mientras enjuaga y purgue los agujeros y las partes de difícil acceso mediante una jeringuilla.
- 2 - Prepare el detergente alcalino seguro y de pH neutro de acuerdo con las especificaciones del fabricante:
  - Sumerja completamente los aparatos en detergente preparado y déjelos a remojo durante un mínimo de cinco (5) minutos. Accione todos los mecanismos móviles, tales como juntas abisagradas, cerraduras de cajas o mecanismos accionados por muelle para eliminar los posibles restos de sangre y desechos. Si los componentes del instrumento pueden replegarse, repliegue o abra la parte mientras limpia la zona. En el caso de instrumentos con ejes flexibles, doble o flexione el instrumento bajo la solución de limpieza mientras cepilla las áreas flexibles.
  - Mediante un cepillo de cerdas suaves, refriegue los aparatos prestando especial atención a las grietas y otras zonas difíciles de alcanzar. **Utilice una jeringuilla para purgar los agujeros y las zonas difíciles de alcanzar.**
  - Enjuague los aparatos con agua desionizada (DI) a temperatura ambiente para aclarar el detergente. Accione todas las partes móviles mientras aclara y purgue los agujeros y las áreas difíciles de alcanzar con una jeringuilla.
  - Seque el aparato con un trapo limpio y suave.
- 3 - Compruebe que en los aparatos no quedan restos de suciedad visible (véase § 4.4.3 Inspección de limpieza). Repita el proceso de limpieza desde el punto 1 si quedan restos de suciedad visible y vuelva a inspeccionar.

#### 4.4.2 Limpieza automática

1 - Prepare el detergente enzimático siguiendo las especificaciones del fabricante:

- Sumerja los aparatos completamente en el detergente preparado y déjelos a remojo durante un mínimo de cinco (5) minutos. Accione todos los mecanismos móviles, tales como juntas abisagradas, cerraduras de las cajas, o dispositivos accionados por muelle con el fin de eliminar las manchas de sangre o restos. Si los componentes del instrumento pueden replegarse, repliegue o abra la parte mientras limpia esa zona. En el caso de instrumentos con ejes flexibles, doble o flexione el instrumento bajo la solución de limpieza mientras cepilla las zonas flexibles.
- Mediante un cepillo de cerdas suaves, refriegue los aparatos prestando especial atención a las grietas y otras zonas difíciles de alcanzar. **Utilice una jeringuilla para purgar los agujeros y las zonas difíciles de alcanzar.**
- Enjuague los aparatos con agua desionizada (DI) a temperatura ambiente para aclarar el detergente. Accione todas las partes móviles mientras aclara y purgue los agujeros y las zonas difíciles de alcanzar mediante una jeringuilla.

2 - Envíe los aparatos, desmontados y/o configurados tal y como especifica Medacta® Internacional SA en cestas de malla metálica:

- Coloque los instrumentos de forma que las bisagras queden abiertas y las canulaciones y los agujeros puedan drenarse.
- Coloque los instrumentos más pesados al fondo de los contenedores. No coloque los instrumentos más pesados sobre los más delicados.
- En el caso de instrumentos con superficies cóncavas, tales como curettes o legras, coloque el instrumento con la parte cóncava hacia abajo para facilitar el drenaje.
- Evite el contacto entre los aparatos.
- Seleccione el ciclo del instrumento y asegúrese de que el siguiente conjunto de parámetros de ciclo está bien programados:

Fase	Tiempo de recirculación (min.)	Temperatura del agua	Tipo de detergente y concentración (si procede)
Prelavado 1	02:00	Agua del grifo fría	No es de aplicación
Lavado con enzimas	02:00	Agua del grifo caliente	Detergente enzimático con pH neutro
Lavado 1	02:00	65,0° C [150°F] (valor de ajuste)	Detergente enzimático con pH neutro
Aclarado 1	02:00	Agua del grifo caliente	No es de aplicación
Aclarado termal	01:00	82,2°C [180°F]	No es de aplicación
Agua purificada	00:10	Agua tratada	No es de aplicación
Tiempo de secado	07:00	115°C [240°F]	No es de aplicación

**Tabla 1 – Ciclo del instrumento**

- Comenzar el ciclo del instrumento.

3 - Compruebe que en los instrumentos no queda suciedad visible (véase el § 4.4.3 Inspección de limpieza). Repita la limpieza desde 1 si hay suciedad visible y vuelva a inspeccionar.

#### 4.4.3 Inspección de limpieza

- Inspeccione visualmente cada aparato bajo una luz normal prestando especial atención a las zonas de difícil acceso.
- En el caso de mecanismos difíciles de ver, aplique 3% peróxido de hidrógeno. (Si aparecen burbujas es señal de que hay restos de sangre).

**OBSERVACIÓN: Enjuague a fondo con agua tibia los aparatos después de someterlos a la prueba de peróxido de hidrógeno.**

- Si se perciben restos de suciedad, repita el procedimiento de limpieza nuevamente.

### 4.5 DESINFECCIÓN

- Los instrumentos deberán esterilizarse antes de su uso quirúrgico (véase § 4.10 Esterilización).

### 4.6 SECADO

- Seque las zonas internas con aire comprimido filtrado.

## 4.7 MANTENIMIENTO

- Entre usos, lubrique las partes móviles con un lubricante soluble en agua de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- No utilizar lubricantes con silicona pues:
  - Pueden esconder bacterias.
  - Pueden impedir el contacto entre el vapor y las bacterias.
  - Son de difícil eliminación.
- No lubricar nunca los implantes.

## 4.8 INSPECCIÓN Y PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO

- Inspeccione visualmente el instrumento y compruebe que no esté desgastado ni dañado.
- Las brocas no deberán tener muescas y deberán tener un borde continuo.
- Las abrazaderas y los dientes deberán estar alineados de forma adecuada.
- Las partes móviles deberán tener movimientos suaves sin demasiado juego.
- Los mecanismos de bloqueo deberán cerrarse de forma segura y sencilla.
- Deberá evitarse que se doblen o deformen los instrumentos largos y finos.

## 4.9 EMBALAJE

- Si así lo desea, utilice las bandejas de instrumentos para guardar los instrumentos que se entregan en juegos.
- Los indicadores biológicos o químicos (BI o CI) que se utilizan para controlar la eficacia de los procesos de esterilización deberán colocarse en las casillas del medio dentro de las bandejas envueltas. Deberán así mismo someterse a las pruebas establecidas en las directrices de los fabricantes BI o CI.
- Envuelva los instrumentos a dos capas de acuerdo con los procedimientos locales, utilizando las técnicas de envoltura estándares como las que se describen en ANSI/AAMI ST79.
- Indique en una etiqueta el contenido de la bandeja envuelta con un rotulador imborrable o con otro sistema de etiquetado compatible con la esterilización.

## 4.10 ESTERILIZACIÓN

- Utilice un esterilizador a vapor validado mantenido y calibrado adecuadamente.
- Cada usuario deberá validar los procesos de limpieza y autoclavización que se utilizan en las instalaciones, incluidos los parámetros recomendados para la validación del ciclo mínimo que se describen más abajo.
- Se puede alcanzar una esterilización a vapor eficaz utilizando los ciclos mínimos que se indican a continuación y que han sido validados por Medacta® International SA en condiciones de laboratorio:

Tipo de esterilizador	Antes de aspirar	Gravedad
Pulsos de preacondicionamiento	4 (máximo: 26.0 psig [2,8 bar]) & mínimo: 10,0 en Hg [339 milibares])	No es de aplicación
Temperatura mínima	132°C [270°F]	134°C [273.2°F]
Tiempo de ciclo completo	4 minutos	60 minutos
Tiempo mínimo de secado	50 minutos	50 minutos
Configuración	Envoltorio doble con una capa de polipropileno y una toalla colocada entre la bandeja y el envoltorio.	Envoltorio doble con una capa de polipropileno y una toalla colocada entre la bandeja y el envoltorio.

## 4.11 ALMACENAMIENTO

- Las cajas de instrumentos que hayan sido procesadas y envueltas para mantener la esterilidad deberán almacenarse evitando las temperaturas y humedades extremas.
- Las cajas envueltas deberán manipularse con cuidado para evitar dañar la barrera estéril. El centro sanitario deberá establecer el tiempo máximo de conservación de las cajas de instrumentos envueltas dependiendo del tipo de envoltorio estéril que se emplee y las recomendaciones del fabricante del envoltorio estéril.
- El usuario deberá tener presente que el mantenimiento de la esterilidad depende de los acontecimientos y que la probabilidad de que suceda un acontecimiento contaminante aumenta con el tiempo, con la manipulación, y dependiendo de si en el embalaje se utilizan sistemas de contenedores, materiales tejidos o no tejidos o bolsas.

## RESPONSABILIDAD DEL HOSPITAL CON RESPECTO A LOS EQUIPOS SUSTITUTORIOS DE MEDACTA®

5

- Por regla general, los instrumentos quirúrgicos de ortopedia tienen una vida útil larga; no obstante, si no se manipulan con el debido cuidado o no se les da la protección necesaria, su esperanza de vida puede disminuir rápidamente. Los instrumentos que ya no funcionen bien debido a que ya se hayan usado durante un periodo prolongado, por haber sido manipulados de forma incorrecta o por no haberlos cuidado bien deberán devolverse a Medacta® para que sean desechados. Notifíquelo a su representante de Medacta® ante cualquier problema con sus instrumentos.
- Los juegos de sustitución deberán someterse a todos los pasos de descontaminación, limpieza, desinfección, inspección y esterilización terminal antes de ser devueltos a Medacta®. Junto con los instrumentos que se devuelvan a Medacta® debería entregarse documentación que certifique su descontaminación.
- Deberá informarse al supervisor del quirófano, al director del departamento de suministro central y al representante de Medacta® cuando haya instrumentos de los juegos de sustitución que falten o estén dañados para garantizar que el próximo hospital reciba un juego completo de instrumentos que funcionen correctamente.

## REFERENCIAS

6

- *AAMI TIR12, Diseño, verificación y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para el reprocesado en instalaciones sanitarias: Guía para los fabricantes de dispositivos.*
- *ANSI/AAMI ST79, Guía integral sobre la esterilización a vapor y la garantía de esterilidad en los centros sanitarios.*
- *ISO 17664, Esterilización de equipos médicos – Información que debe facilitar el fabricante para el procesado de dispositivos médicos reesterilizables.*

Debe comprobarse la validez de los estándares arriba mencionados en el momento de la validación del proceso.

## DATOS DE CONTACTO DEL FABRICANTE

7

Medacta® International  
Strada Regina - 6874 Castel San Pietro  
Suiza  
Teléfono: + 41 91 696 60 60  
Fax: + 41 91 696 60 66

info@medacta.ch    www.medacta.com

[www.medacta.com](http://www.medacta.com)

Recomendaciones para la limpieza,  
descontaminación y esterilización de  
las prótesis ortopédicas de Medacta®  
International

ref. 75.09.053  
rev. 01  
Actualizado: Julio 2012