

INSTRUCCIONES PARA EL REPROCESAMIENTO DE INSTRUMENTOS REUTILIZABLES DE OPS

Las siguientes instrucciones son para todos los instrumentos reutilizables suministrados por Corin como parte del sistema de colocación OPS acetabular y femoral, a menos que se indique lo contrario en el embalaje del producto.

1. ADVERTENCIAS

- Siga siempre las instrucciones y advertencias de los fabricantes de dispositivos, materiales y equipamiento.
- Al reprocesar productos sanitarios, manipúlelos con cuidado y lleve ropa de protección y viseras o gafas protectoras.
- Estas instrucciones están destinadas a ser utilizadas únicamente por personas con los conocimientos y la formación especializados adecuados.
- La limpieza, esterilización, mantenimiento o manipulación incorrectos pueden hacer que el producto no sea apto para el uso previsto y provocar lesiones al paciente o al usuario, como infecciones.
- La rotura o el daño del dispositivo durante su uso puede causar complicaciones postoperatorias como osteólisis y reacciones tisulares adversas.
- No modifique nunca el dispositivo.
- Si existen motivos para creer que se ha producido un incidente grave en relación con el dispositivo, notifíquelo a la autoridad nacional y al fabricante.
- Los láseres se utilizan con los instrumentos Corin. Las siguientes instrucciones **NO** se aplican a los láseres. Los láseres son de un solo uso. **NO** limpie ni esterilice los láseres. Consulte las instrucciones de seguridad del puntero láser incluidas en él.

2. DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

- Los instrumentos reutilizables suministrados por Corin están destinados a su uso con el sistema de colocación OPS acetabular y el sistema de colocación OPS femoral. Consulte OPT-REC-RA-180 para ver la descripción del dispositivo y el uso previsto.

3. LIMITACIONES AL REPROCESAMIENTO

- El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo en estos instrumentos. El final de la vida útil suele venir determinado por el desgaste y los daños producidos por el uso. Inspeccione los dispositivos en busca de indicios de daños y desgaste antes de su uso. Consulte la Sección 8 de este documento (Inspección, mantenimiento, pruebas y lubricación).

4. DESDE EL PUNTO DE USO

- Los instrumentos sucios se deben colocar en una solución de conservación (solución combinada desinfectante/enzimática) inmediatamente después de su uso y antes de su limpieza. Si no dispone fácilmente de una solución de conservación, se recomienda cubrir los instrumentos sucios con una toalla húmeda o un material absorbente húmedo. Los instrumentos quirúrgicos secos y sucios son más difíciles de limpiar. No permita que los dispositivos contaminados se sequen antes de reprocesarlos. Todos los pasos posteriores de limpieza y esterilización son más fáciles de llevar a cabo si no se permite que la sangre, los fluidos corporales, los restos óseos o de tejidos, los sueros o los desinfectantes se sequen en los instrumentos utilizados.
- Retire y deseche el puntero láser y las pilas después de su uso y antes de limpiarlo.

5. PREPARACIÓN

- Procese de nuevo todos los instrumentos tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso.
- Si es necesario desmontar un instrumento antes de su limpieza y esterilización, se deberá realizar de acuerdo con las instrucciones del sistema de instrumentos (Consulte el **Apéndice A**). Después de la limpieza y antes de la esterilización, el instrumento se debe montar de nuevo, a menos que se indique lo contrario.

6. PRELIMPIEZA MANUAL

- La limpieza automatizada mediante lavadora/desinfectadora por sí sola puede no ser eficaz para instrumentos ortopédicos complejos y muy sucios con lúmenes, canulaciones, orificios ciegos, superficies acopladas y otras características. Estos dispositivos se deben limpiar previamente si están muy sucios antes del proceso de limpieza automatizado. Algunos instrumentos requieren una atención específica y Corin proporciona instrucciones de limpieza adicionales en caso necesario, que se deben seguir al principio del proceso de limpieza previa.
- La limpieza previa se debe realizar del siguiente modo:
 - Aclare el dispositivo, incluidas las zonas difíciles de limpiar, bajo el grifo de agua fría durante 1 minuto.
 - Sumerja el dispositivo en una solución de detergente enzimático y sonique durante 10 minutos entre 45 y 50 kHz.
 - Retire el dispositivo de la solución y enjuáguelo con agua purificada durante 1 minuto, enjuagando a fondo todas las grietas, lúmenes, superficies acopladas, conectores y otras zonas difíciles de limpiar. Si queda suciedad visible, cepille suavemente para eliminarla del dispositivo.

7. LIMPIEZA AUTOMATIZADA

- Se deben seguir estrictamente las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectadora. Utilice únicamente productos de limpieza recomendados para el tipo específico de lavadora/desinfectadora automática. Se debe utilizar una lavadora/desinfectadora con eficacia aprobada (por ejemplo, marcado CE, aprobada por la FDA y validada según la norma ISO 15883).
- Solo deben utilizar productos de eficacia probada (aprobados por la FDA, incluidos en la lista VAH o con marcado CE). Dado que existe una gran variedad de productos de limpieza y desinfección en todo el mundo, Corin no recomienda ninguna marca en concreto.
- Se recomienda usar productos de limpieza enzimáticos alcalinos con tensioactivos poco espumosos.

Ciclo automatizado de lavado y desinfección de instrumental quirúrgico

Paso	Descripción
1	Prelavado de 2 minutos a ≥ 45 °C con detergente enzimático alcalino
2	Ciclo de limpieza de 5 minutos a ≥ 55 °C con detergente enzimático alcalino
3	2 minutos de enjuague con agua purificada
4	Desinfección a 90 °C con agua purificada caliente durante ≥ 1 minuto como mínimo (según los requisitos locales) hasta alcanzar A_0 600 o hasta ≥ 5 min hasta alcanzar A_0 3000
5	≥ 22 minutos de secado por aire caliente a ≥ 100 °C

Nota 1: a menos que se indique lo contrario, todos los instrumentos reutilizables Corin, excepto las bandejas de aluminio, pueden soportar detergentes alcalinos ($pH \leq 12$).

Nota 2: asegúrese de que los instrumentos estén secos antes de la esterilización.

Nota 3: consulte las instrucciones de limpieza y esterilización de instrumentos especiales en el Apéndice A.

8. INSPECCIÓN, MANTENIMIENTO, PRUEBAS Y LUBRICACIÓN

- Inspeccione cuidadosamente todos los dispositivos para asegurarse de que ha eliminado toda la contaminación visible. Si detecta contaminación, repita el proceso de limpieza/desinfección.
- Inspeccione visualmente los dispositivos para comprobar que las piezas estén completas, el montaje es correcto, y no existen daños y/o desgaste excesivo.
- Las pruebas de daños y desgaste en un dispositivo pueden incluir, pero no se limitan a, instrumentos con ventanas transparentes rayadas o agrietadas; instrumentos con un filo de corte que se puede volver romo; mandíbulas y dientes que no se alinean correctamente; instrumentos articulados que no tienen un movimiento suave; mecanismos de bloqueo (como trinquetes) que no se sujetan con seguridad o se cierran fácilmente; distorsión de instrumentos largos y delgados; partes componentes que no encajan y se ensamblan correctamente con los componentes de acoplamiento; los dispositivos pueden sufrir fallos de soldadura o daños en las roscas, corrosión (es decir, óxido/picaduras); decoloración; arañazos excesivos; descamación, desgaste y grietas; números de pieza o marcas de producto irreconocibles/faltantes/quitados (pulidos).
- **Los instrumentos que han sufrido un uso prolongado o una fuerza excesiva son susceptibles de fracturarse. No se deben utilizar dispositivos dañados o excesivamente desgastados. Si se observan daños o desgastes que puedan comprometer el funcionamiento del instrumento, póngase en contacto con su representante de Corin para que lo sustituya.**
- **Nota 4:** si se devuelve un instrumento, este se **debe descontaminar y esterilizar e ir acompañado de las pruebas documentales adecuadas.**
- Compruebe el funcionamiento de las piezas móviles (por ejemplo, bisagras, conectores, piezas deslizantes, etc.) para garantizar un buen funcionamiento en todo el rango de movimiento.
- Si es necesario, aplique lubricantes de grado quirúrgico (específicamente diseñados para su compatibilidad con la esterilización por vapor) a las bisagras, articulaciones y piezas móviles siguiendo las instrucciones del fabricante del lubricante.

9. BANDEJAS Y CAJAS DE INSTRUMENTOS

- No apile las cajas de instrumentos durante la esterilización.
- Se recomienda que los usuarios limpien a fondo las bandejas y cajas de instrumentos. Las bandejas y cajas de instrumentos deben estar visualmente limpias antes de introducir de nuevo el instrumento limpio/descontaminado en las cajas/bandejas.

10. EMBALAJE ESTÉRIL

- A menos que se indique lo contrario, los dispositivos reutilizables se deben colocar en el contenedor de esterilización específico o envolver en dos envoltorios de una sola capa o en un envoltorio de esterilización de doble capa adherida que sea compatible con juegos de instrumentos pesados y esterilización por vapor. Esto es necesario después de la limpieza y antes de la esterilización. El envoltorio debe cumplir las siguientes normas: AAMI ST79, ISO 11607 y EN 868-2, tener el marcado CE o estar aprobado por la FDA.
- Todos los instrumentos se embalarán siguiendo el protocolo local de conformidad con las normas aplicables.
- Antes de la esterilización, si la caja exterior está identificada con la etiqueta «No esterilizar en autoclave en la caja exterior», los instrumentos deben permanecer en la cesta de alambre para la esterilización en autoclave.

Nota 5: los instrumentos no se deben esterilizar en autoclave en una caja identificada con la etiqueta «No esterilizar en autoclave en la caja exterior».

11. ESTERILIZACIÓN

- Asegúrese de que los instrumentos estén secos antes de la esterilización.
- Al esterilizar varios juegos de instrumentos en un ciclo de autoclave, asegúrese de que no se supere la carga máxima indicada por el fabricante del esterilizador.
- Los siguientes parámetros de esterilización han sido validados por Corin para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶.
- **Nota 6:** esterilice en autoclave de vapor conforme a la norma BS EN 285 a una temperatura de conservación de 134 °C a 137 °C durante 3 minutos o 132 °C durante 4 minutos según la tabla siguiente. La esterilización por vapor está validada según la norma de consenso reconocida EN 17665-1 y cumple las directrices de AAMI TIR12, ISO 17664 e ISO 11138-3.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo mínimo de secado	Tiempo mínimo de enfriamiento
Prevacío/vacío pulsante en UE/RU	134 - 137 °C / 273 - 279° F	3 minutos	30 minutos	60 minutos
Prevacío/vacío pulsante en EE. UU.	132 °C / 270 °F	4 minutos	30 minutos	60 minutos

12. ALMACENAMIENTO

- Los instrumentos estériles embalados se deben almacenar en una zona específica de acceso limitado que esté bien ventilada y ofrezca protección contra el polvo, la humedad, los insectos, las alimañas y las temperaturas extremas.
Los embalajes de instrumentos estériles se deben examinar con atención antes de abrirlos para garantizar que la integridad del embalaje no se ha visto comprometida.

13. INTERPRETACIÓN DE TÉRMINOS Y SÍMBOLOS

Consulte las Instrucciones de uso específicas para el paciente OPT-REC-RA-180 OPS

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS			
<u>Precaución:</u> la clave de los siguientes símbolos es solo como referencia. Algunos símbolos enumerados pueden no ser aplicables. Consulte los símbolos aplicables en la etiqueta del producto.			
Símbolo	Título de los símbolos	Descripción del símbolo	Referencia y norma
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.	ref. 5.1.1 en ISO 15223-1 ¹

INSTRUCCIONES PARA EL REPROCESAMIENTO DE INSTRUMENTOS REUTILIZABLES DE OPS

	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.	ref. 5.1.2 en ISO 15223-1 ¹
	Código de lote	Indica el código de lote del producto de forma que se pueda identificar el lote.	ref. 5.1.5 en ISO 15223-1 ¹
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para identificar el producto sanitario.	ref. 5.1.6 en ISO 15223-1 ¹
	Importador	Indica la entidad que importa el dispositivo médico al área local.	ref. 5.1.8 en ISO 15223-1 ¹
	No estéril	Indica un producto sanitario que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.	ref. 5.2.7 en ISO 15223-1 ¹
	No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso	Indica un producto sanitario que no se debe utilizar si el embalaje ha sido dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.	ref. 5.2.8 en ISO 15223-1 ¹
	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	ref. 5.4.3 en ISO 15223-1 ¹
	Precaución	Indica que es necesario actuar con precaución al utilizar el dispositivo o control cerca de donde está colocado el símbolo o para indicar que la situación actual requiere la atención o la actuación del operador para evitar consecuencias no deseadas.	ref. 5.4.4 en ISO 15223-1 ¹
	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.	ref. 5.7.7 en ISO 15223-1 ¹
	Identificador Único de Dispositivo	Indica un soporte que contiene información de Identificador Único de Dispositivo.	ref. 5.7.10 en ISO 15223-1 ¹
	Solo con receta	Indica que la ley federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a médicos o	21 CFR 801.109
	Marcado CE de conformidad	Indica que el producto es conforme al Reglamento sobre productos sanitarios de la UE.	Reglamento (UE) 2017/745
	Representante autorizado en Suiza	Indica el representante autorizado en Suiza.	ref. 5.1.2 en ISO 15223-1 ¹

[1]: EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los productos sanitarios, etiquetado e información que se suministrará - Parte 1: Requisitos generales



Escanee el código QR para obtener una copia digital de este documento (OPT-REC-RA-57 Instructions for Reprocessing OPS Reusable Instruments_ES)
 O
 Visite: eIFU.coringroup.com



Corin Ltd
 The Corinium Centre,
 Cirencester,
 Gloucestershire, GL7 1YJ,
 Reino Unido
 Correo electrónico:
OPS.CustomerService@coringroup.com
 Página web: www.coringroup.com



Corin France SAS,
 157 Rue Lavoisier,
 38330 Montbonnot Saint-Martin,
 FRANCIA



Corin GSA GmbH
 Zweigniederlassung
 Buchs SG,
 Langäulistrasse 8, 9470
 Buchs, Suiza



Patrocinador
 australiano: Optimized Ortho Pty Ltd
 17 Bridge Street
 Pymble NSW 2073
 AUSTRALIA

Apéndice A: Instrucciones de limpieza y esterilización de instrumentos especiales

	<p>Asegúrese de que las tapas del contenedor del láser (n.º de pieza 1248-0037) están desenroscadas del contenedor del láser (n.º de pieza 1248-0038), ya que se deben limpiar y esterilizar por separado.</p>
	<p>La ventana transparente de las tapas del contenedor del láser (n.º de pieza 1248-0037) se puede rayar. Se debe proteger del contacto con otros instrumentos durante la limpieza (por ejemplo, utilizando cestas de plástico). Se puede considerar una limpieza manual equivalente.</p>
	<p>La abrazadera de ángulo recto (n.º de pieza 1248-0041) tiene tres (3) componentes. Se debe desmontar desenroscando completamente los dos tornillos de bloqueo del poste. Se deben limpiar y esterilizar por separado.</p>
	<p>La abrazadera del contenedor (n.º de pieza 1248-0064) se debe aflojar completamente para su limpieza y esterilización. Gire en sentido en el sentido contrario a las agujas del reloj (izquierda) para aflojar.</p>