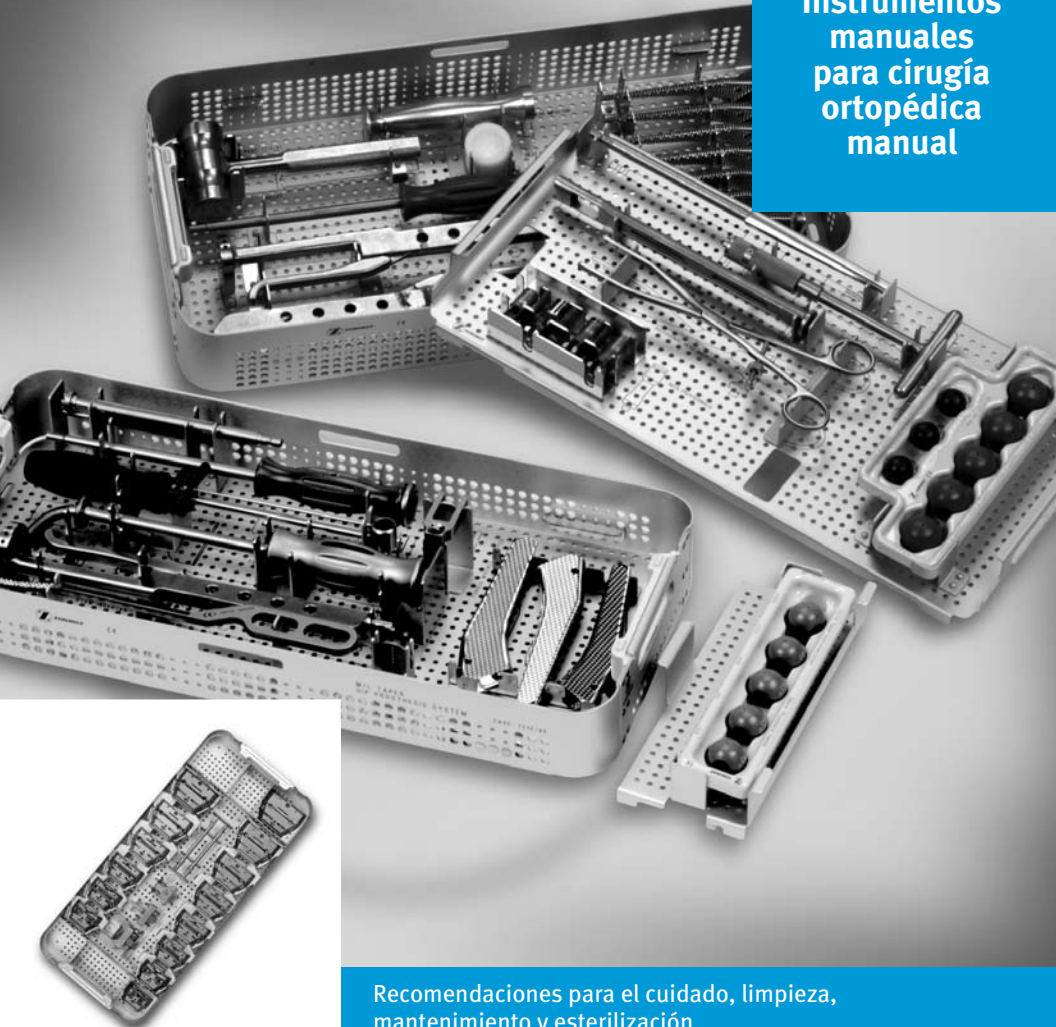




## Instrumentos manuales para cirugía ortopédica manual



Recomendaciones para el cuidado, limpieza,  
mantenimiento y esterilización



## Índice

<b>1. Finalidad</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Ámbito de aplicación</b> .....	<b>2</b>
<b>3. Glosario</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Acrónimos</b> .....	<b>3</b>
<b>5. Símbolos</b> .....	<b>3</b>
<b>6. Consideraciones especiales</b> .....	<b>4</b>
<b>7. Códigos de categoría de procesamiento</b> .....	<b>5</b>
<b>8. Instrucciones para el procesamiento</b> .....	<b>6</b>
A. Advertencias y precauciones .....	6
B. Inspección: contenido del juego de instrumentos y verificación de su funcionamiento .....	7
C. Limitaciones y restricciones .....	7
D. Preparación para el reprocesamiento en el lugar de uso .....	8
E. Preparación previa a la limpieza .....	9
F. Preparación de los productos de limpieza .....	9
G. Instrucciones para la limpieza o desinfección manual .....	9
H. Instrucciones para la limpieza y desinfección combinada manual y automática .....	10
I. Instrucciones para la limpieza o desinfección automáticas .....	10
J. Inspección, mantenimiento, prueba y lubricación .....	10
K. Envasado estéril .....	11
L. Instrucciones para la esterilización .....	12
M. Instrucciones de almacenamiento .....	13
<b>9. Responsabilidades del hospital con respecto a los juegos de instrumental sustitutorio Zimmer</b> .....	<b>13</b>
<b>10. Información sobre el Servicio de atención al cliente</b> .....	<b>13</b>
<b>11. Bibliografía</b> .....	<b>14</b>
Tabla 1. Opciones de limpieza y desinfección .....	9
Tabla 2. Ciclo automático habitual de lavadora o desinfectador para instrumental quirúrgico .....	10
Tabla 3. Parámetros recomendados para la esterilización con vapor .....	12
Apéndice 1. Procesos de limpieza y desinfección .....	15
Diagrama 1. Procedimiento de limpieza o desinfección manual .....	15
Diagrama 2. Procedimiento de limpieza/desinfección combinada manual y automática .....	15
Diagrama 3. Ciclo automático habitual de lavadora o desinfectador para la limpieza/ desinfección de instrumental quirúrgico .....	15

## 1. Finalidad

Estas instrucciones se recomiendan para el cuidado, la limpieza, el mantenimiento y la esterilización de los instrumentos manuales para cirugía ortopédica manual reutilizables de Zimmer. Este documento tiene por objeto ayudar a los profesionales sanitarios a seguir prácticas de manipulación seguras, así como lograr un reprocesamiento eficaz y un mantenimiento adecuado de los dispositivos reutilizables Zimmer.

Este manual pretende ayudar a la dirección del hospital y del centro de suministro a establecer procedimientos para un reprocesamiento seguro y eficaz de los juegos de instrumental Zimmer.

El personal hospitalario, incluido aquél que se encuentre en los departamentos de recepción, en los centros de suministro estéril (CSE) y en el quirófano, puede manipular directamente instrumentos adquiridos a Zimmer o prestados como instrumental sustitutorio. Los directivos del hospital y los de cada uno de estos departamentos deben recibir información sobre estas instrucciones y recomendaciones para garantizar un reprocesamiento seguro y eficaz, así como para prevenir desperfectos o el uso indebido de los dispositivos reutilizables.

## 2. Ámbito de aplicación

Este manual de instrucciones ofrece información sobre el cuidado, la limpieza, la desinfección, el mantenimiento y la esterilización de instrumentos manuales de cirugía ortopédica, y se aplica a todos los dispositivos médicos reutilizables fabricados o distribuidos por Zimmer, Inc.

Esta información también se aplica a los dispositivos médicos desechables fabricados por Zimmer que se suministran sin esterilizar, pero que deben utilizarse esterilizados. Estos dispositivos son de un solo uso, pero se pueden reprocesar sí no se han utilizado (tornillos, placas, etc.). Aquí también se incluyen los dispositivos desechables que, a pesar de haberse envasado y comercializado esterilizados, se hayan extraído del envoltorio e incorporado a un juego de instrumental.

**Nota: los elementos sin usar hacen referencia a aquellos componentes desechables que no han estado en contacto con sangre, hueso, tejidos u otros fluidos corporales. Cualquier dispositivo sin usar y desechable que haya quedado expuesto a sangre, hueso, tejidos o fluidos corporales no debe reprocesarse ni reesterilizarse y debe desecharse.**

Los dispositivos no reutilizables pueden llevar este símbolo:

ISO 15223 3.2



**No se debe reutilizar**

Esta información no se aplica a los dispositivos desechables que se venden estériles y no se pueden reesterilizar (como por ejemplo, las hojas de un osteótomo).

Los dispositivos no reesterilizables pueden llevar este símbolo:

ISO 15223 3.25



**No se debe reesterilizar**

Este manual de instrucciones no se aplica a los equipos neumáticos o eléctricos. Sin embargo, sí se aplica a los accesorios funcionales (por ejemplo, ensanchadores y brocas) que se conectan a equipos eléctricos para poder utilizarlos.

### 3. Glosario

**Contaminado:** que ha estado en contacto real o potencialmente con microorganismos.

**Descontaminación:** uso de medios físicos o químicos para eliminar, inactivar o destruir patógenos que se transmiten a través de la sangre y que se encuentran sobre una superficie u objeto hasta el punto de que éstos últimos ya no sean capaces de transmitir partículas infecciosas y se puedan manipular o desechar de una forma segura.

**Desinfección:** proceso que permite reducir el número de microorganismos viables presentes en un producto hasta un nivel previamente especificado como apto para la posterior manipulación o uso de dicho producto.

**Nota: la limpieza y la desinfección suelen llevarse a cabo en la misma fase.**

**Estéril:** que no contiene microorganismos viables.

**Esterilización:** proceso validado para eliminar todas las formas de microorganismos viables de un dispositivo.

**Nota: en los procesos de esterilización, el grado de muerte microbiológica se describe mediante una función exponencial. Por tanto, la presencia de microorganismos en un objeto se puede expresar en términos probabilísticos. Aunque dicha probabilidad puede reducirse a una cifra muy pequeña, nunca podrá ser igual a cero. Esta probabilidad sólo se puede garantizar si se emplean los procesos validados.**

**Lavadora/desinfectador:** aparato que sirve para limpiar y desinfectar dispositivos médicos y otros objetos que se emplean en la práctica médica, dental, farmacéutica y veterinaria.

**Limpieza:** procedimiento por el que se eliminan los contaminantes de un objeto hasta el punto necesario para su posterior procesamiento.

**Limpieza manual:** limpieza en la que no se emplean lavadoras o lavadoras/desinfectadores automáticos.

**Nota: aquí se incluyen los detergentes, los tensioactivos, los productos de ayuda al aclarado, los limpiadores enzimáticos y los esterilizantes.**

**Procesamiento y reprocesamiento:** actividad que incluye la limpieza, la desinfección y la esterilización, procesos necesarios para preparar un dispositivo médico nuevo o usado para su uso previsto.

**Producto químico:** formulación de compuestos destinada al reprocesamiento de instrumental.

### 4. Acrónimos

- CSE** = Centro de suministro estéril
- ECJ** = enfermedad de Creutzfeldt-Jakob
- EET** = encefalopatía espongiiforme transmisible
- IB** = indicador biológico
- PPE** = equipo de protección personal
- Q** = quirófano
- SAL** = nivel de garantía de esterilidad

### 5. Símbolos

ISO 15223 3.2



No se debe reutilizar

ISO 15223 3.3



Consulte las instrucciones

ISO 15223 3.25



No se debe reesterilizar



Precaución o instrucciones de uso

## 6. Consideraciones especiales

Este manual de instrucciones trata sobre todos los instrumentos quirúrgicos reutilizables de Zimmer y debe estudiarse con atención. **Este manual tiene prioridad sobre los de los instrumentos Zimmer y Centerpulse anteriores a enero de 2006.**

El usuario o el encargado de procesar el instrumental debe cumplir las ordenanzas y la legislación local en aquellos países en los que los requisitos de reprocesamiento sean más estrictos que los que se especifican en este manual.

Los instrumentos nuevos y usados **deben** procesarse exhaustivamente de acuerdo con estas instrucciones antes de utilizarlos.

Durante las intervenciones de cirugía musculoesquelética, los instrumentos se contaminan con sangre, tejidos, esquirlas óseas y médula. El instrumental también puede contaminarse con fluidos corporales que contienen el virus de la hepatitis, el VIH u otros organismos patógenos. Todos los profesionales sanitarios deben familiarizarse con las necesarias Precauciones universales para prevenir lesiones como consecuencia del manejo de instrumentos punzantes durante y después de las intervenciones quirúrgicas, así como durante el reprocesamiento del instrumental.

Téngase en cuenta que en las intervenciones quirúrgicas se utilizan con frecuencia abundantes cantidades de solución salina y de otros líquidos de irrigación capaces de producir corrosión en los instrumentos.

La cirugía ortopédica requiere instrumental pesado y con numerosas piezas, algunas de ellas giratorias o articuladas, mangos extraíbles, piezas de repuesto de plástico y diversos dispositivos medidores de distintos tamaños. Estos dispositivos por lo general se suministran en juegos y se subdividen en bandejas y cajas en las que los dispositivos se pueden colocar por tamaños u ordenarlos según se vayan a necesitar en una intervención quirúrgica concreta.

**Los hospitales deben responsabilizarse de limpiar, desinfectar, envasar y esterilizar todos los juegos de instrumental sustitutorios antes de devolverlos a Zimmer.** Sin embargo, el siguiente usuario debe también inspeccionar el juego a su recepción para comprobar que los instrumentos realmente se han limpiado y descontaminado correctamente antes de repetir el reprocesamiento con el fin de preparar el juego sustitutorio antes de su uso. Zimmer no puede garantizar que el usuario anterior haya esterilizado el

instrumental y que tales condiciones de esterilidad se hayan mantenido durante el transporte. Los representantes de Zimmer suelen abrir y examinar los juegos de instrumentos entre usuarios, lo cual, por supuesto, quebranta la esterilidad y exige un reprocesamiento posterior completo antes de utilizarlos posteriormente.

Este manual contiene instrucciones para todos los dispositivos reutilizables Zimmer, incluidos los anteriores Centerpulse que tienen asignados códigos de categoría de reprocesamiento [a, a+, b, b+ y c]. Consulte la sección 7 de este manual, donde encontrará una explicación más detallada de los códigos de reprocesamiento. Todos los dispositivos Zimmer se pueden reprocesar de forma segura y eficiente si se siguen las instrucciones para la limpieza manual o manual y automática que figuran en este documento.

Los juegos de instrumental básico de cirugía ortopédica deben estar completos y en buenas condiciones para poder usarlos correctamente. Puede solicitar a su representante de Zimmer otros dispositivos opcionales. Para un mantenimiento correcto del instrumental es importante tener en cuenta la información y las instrucciones de procesamiento siguientes:

- Advertencias y precauciones
- Completitud y funcionamiento del juego de instrumentos
- Limitaciones o restricciones para el procesamiento
- Preparación para el reprocesamiento en el lugar de uso
- Preparación para la limpieza (incluidos el montaje y desmontaje según sea necesario)
- Limpieza, desinfección y secado
- Mantenimiento, inspección, prueba y lubricación
- Envasado estéril
- Esterilización
- Almacenamiento

## 7. Códigos de categoría de procesamiento

Los códigos siguientes están grabados en algunos instrumentos y proporcionan información útil para elegir productos de limpieza con un pH adecuado. Zimmer recomienda procesar todos los dispositivos reutilizables (independientemente de la indicación que lleven grabada) según las instrucciones para la limpieza manual o manual y automática que figuran en este documento.

	Instrumentos de acero u otros metales sin luz o alma canulada, o bien que tengan mangos poliméricos o no metálicos, así como otros componentes (por ejemplo, separadores, trépanos, bandejas de pruebas, limas, tijeras, pinzas, erinas para exploración, pinzas de compresión, elevadores de puentes de piel, guías, etc.). Estos dispositivos admiten productos de limpieza alcalinos siempre que después se neutralicen con un ácido y se aclaren bien. Estos instrumentos se pueden limpiar con productos anticorrosión aprobados para instrumental quirúrgico en caso de presentar óxido.
	Instrumentos de acero u otros metales con luz o alma canulada que no tengan mangos poliméricos o no metálicos, así como otros componentes (por ejemplo, trépanos con orificios alargados, poleas para tensar, fresas para articulaciones y cajas de extractores). Estos dispositivos admiten productos de limpieza alcalinos siempre que después se neutralicen con un ácido y se aclaren bien. Estos instrumentos se pueden limpiar con productos anticorrosión aprobados para instrumental quirúrgico en caso de presentar óxido. <b>Las canulaciones y los espacios huecos deben limpiarse manualmente.</b>
	Los instrumentos poliméricos o metálicos acoplados a piezas poliméricas (por ejemplo, bandejas de pruebas para perfiles planos, cinceles con mangos no metálicos, leznas, disectores, dilatadores femorales y cinceles/limas piramidales). Estos dispositivos admiten productos de limpieza alcalinos siempre que después se neutralicen con un ácido y se aclaren bien.
	Instrumentos poliméricos con alma canulada o metálicos acoplados a piezas poliméricas (por ejemplo, mazos tibiales, destornilladores flexibles, dilatadores tibiales, etc.). Estos dispositivos admiten productos de limpieza alcalinos siempre que después se neutralicen con un ácido y se aclaren bien. <b>Las canulaciones y los espacios huecos deben limpiarse manualmente.</b>
	Instrumentos hechos de aleaciones de titanio o aluminio, o bien que requieran montaje/desmontaje u otras actividades de reprocesamiento (por ejemplo, llaves de apriete, dispositivos de acceso tibial, cortadores de almohadillas, cajas de instrumental, bandejas y recipientes de esterilización). Estos dispositivos se deben limpiar según las instrucciones para la limpieza manual o manual y automática que figuran en este documento. <b>Estos instrumentos no deben exponerse a productos de limpieza alcalinos.</b>

## 8. Instrucciones para el procesamiento

Estas instrucciones tienen por objeto ayudar a la dirección del hospital y del centro de suministro a establecer procedimientos para conseguir los objetivos antes mencionados tanto en los juegos de instrumentos propios del hospital como en los cedidos en préstamo. Esta información se basa en las pruebas y en la experiencia de Zimmer, así como en la ciencia de materiales y en las recomendaciones generalmente aceptadas de las organizaciones siguientes:

- American National Standards Institute (ANSI)
- American Society for Testing and Materials (ASTM)
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
- Association of Operating Room Nurses (AORN)
- Centers for Disease Control (CDC)
- Grupo de trabajo alemán para el procesamiento de instrumentos (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, AKI)
- Organización Internacional de Normalización (ISO)
- International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM)
- National Health Service (NHS)
- Organización Mundial de la Salud (OMS)
- Robert Koch Institute (RKI)
- Swissmedic

**Nota: en estas instrucciones se describen los pasos necesarios para el procesamiento al que deben someterse los instrumentos nuevos y usados para su esterilización.**

### A. Advertencias y precauciones

- Todo el personal hospitalario que trabaje con dispositivos médicos contaminados real o potencialmente **debe adoptar las precauciones universales establecidas**. Deben manipularse con cuidado aquellos dispositivos que tengan puntas o bordes afilados.
- **Deben utilizarse Equipos de Protección Personal (EPP)** al manipular o trabajar con materiales, dispositivos y equipos contaminados real o potencialmente. El EPP se compone de bata, mascarilla, gafas o careta, guantes y calzas.
- **No deben utilizarse cepillos metálicos ni estropajos** durante los procesos de limpieza manual. Estos materiales producirían daños en la superficie y en el acabado de los instrumentos. Deben emplearse cepillos de nailon con cerdas suaves y cepillos para tubos.
- Deben utilizarse productos de limpieza con tensioactivos poco espumosos durante los procedimientos de limpieza manual para asegurarse de mantener la visibilidad de los instrumentos en la solución de limpieza. El cepillado manual debe realizarse siempre con el instrumento por debajo de la superficie de la solución de limpieza para evitar la formación de aerosoles y salpicaduras que puedan dispersar contaminantes. Los productos de limpieza deben aclararse fácilmente por completo de las superficies de los dispositivos para evitar la acumulación de residuos de detergente.
- **No deposite objetos pesados encima de dispositivos frágiles.**
- **No permita que los dispositivos contaminados se sequen antes de reprocesarlos.** Para facilitar el procedimiento de limpieza y esterilización que se indica a continuación, evite que la sangre, los fluidos corporales, los restos óseos o de tejidos, la solución salina o los desinfectantes se sequen sobre los instrumentos utilizados.
- **No debe** emplearse solución salina ni productos de limpieza o desinfectantes que contengan aldehídos, mercurio, cloro activo, cloruros, bromo, bromuros, yodo o yoduros, puesto que son corrosivos. Los instrumentos **no deben** introducirse ni sumergirse en **solución de cloruro sódico compuesta**.
- **No debe** utilizarse aceite mineral ni lubricantes a base de siliconas, ya que: 1) cubren los microorganismos; 2) impiden el contacto directo de la superficie con el vapor, y 3) son difíciles de eliminar.
- En las bandejas y cajas para instrumental Zimmer sólo deben colocarse dispositivos fabricados o distribuidos por esta compañía. Estas instrucciones de reprocesamiento validadas **no se aplican** a las bandejas y cajas Zimmer que contengan dispositivos que no hayan sido fabricados o distribuidos por esta compañía.
- En los esterilizadores de vapor no deben utilizarse productos desincrustantes con morfina. Estos productos dejan residuos que deterioran con el tiempo los instrumentos poliméricos.

## B. Inspección: contenido del juego de instrumentos y verificación de su funcionamiento

- Una vez recibidos en el hospital, los juegos de instrumentos deben examinarse para comprobar que están completos. Inspeccione los tornillos de aletas, de mariposa, de fijación y de cualquier otro tipo, atornille o realice el procedimiento necesario con los mangos desmontables y examine las piezas auxiliares intercambiables, como hojas, accesorios laterales o cabezales. Numerosas cajas organizadoras contienen gráficos, perfiles, números de catálogo y nombres o tamaños de instrumento serigrafados o marcados por otros métodos en la caja o en la bandeja.
- Las intervenciones de cirugía ortopédica requieren un orden preciso de utilización del instrumental. Asimismo, muchos instrumentos cuentan con características dimensionales que afectan a las resecciones óseas y determinan el tamaño de los implantes, la medida de los canales intramedulares, la profundidad de las perforaciones, los ángulos de tubos y placas, la colocación cotiloidea, etc. Por tanto, es fundamental que estén disponibles todos los tamaños necesarios de cada serie de instrumentos (los instrumentos específicos se suelen omitir de los juegos de instrumental debido a su uso infrecuente, salvo si los solicita el usuario). Póngase en contacto con su representante de Zimmer si faltan elementos en el juego de instrumental solicitado para la intervención.
- Las marcas de los instrumentos necesarios para medir las dimensiones anatómicas deben ser legibles. Estas marcas pueden corresponder a calibres, ángulos, diámetros interno o externo, calibraciones de longitud o profundidad e indicaciones de izquierda o derecha. Avise a su representante de Zimmer si las escalas u otras marcas no son legibles.

## C. Limitaciones y restricciones

- Para limpiar los dispositivos reutilizables Zimmer se recomienda y es preferible usar detergentes enzimáticos con pH neutro. Se pueden emplear productos alcalinos con pH de 12 o inferior para limpiar el acero inoxidable y los instrumentos poliméricos en aquellos países donde así lo exijan la legislación o la normativa local, o bien en caso de riesgo de contagio de enfermedades priónicas,

como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (EC). **Es esencial que los productos de limpieza alcalinos se neutralicen y aclaren de los dispositivos por completo.**

**Nota: las brocas, los ensanchadores, las limas y otras herramientas de corte deben examinarse cuidadosamente después de procesarlas con detergentes alcalinos para comprobar que los filos se encuentran en buen estado.**

**Nota: es importante seleccionar soluciones enzimáticas capaces de decomponer sangre, fluidos y tejidos corporales. Algunas soluciones enzimáticas están diseñadas específicamente para decomponer materia fecal u otros contaminantes orgánicos y posiblemente no sean adecuadas para su uso con instrumentos ortopédicos.**

- Los procesamientos repetidos según las instrucciones de este manual ejercen un efecto mínimo sobre los instrumentos manuales reutilizables Zimmer, salvo en los casos en que se indique lo contrario. La duración del instrumental quirúrgico de acero inoxidable o de otros metales suele depender de su grado de desgaste y deterioro producido por el uso quirúrgico previsto y no de su reprocesamiento.
- La limpieza automática realizada únicamente con un producto de limpieza o desinfectante **tal vez no sea** eficaz para instrumentos de ortopedia con zonas difíciles, como por ejemplo, luces, canulaciones, orificios ciegos o superficies acopladas. Se recomienda llevar a cabo una limpieza exhaustiva manual o que combine procedimientos manuales y automáticos.
- Si es necesario, desmonte los instrumentos formados por varias piezas para que se limpien. La necesidad de desmontar algunos instrumentos suele ser evidente. Tenga cuidado para no perder piezas pequeñas. Si se pierde alguna pieza, avise a su representante de Zimmer cuando devuelva el juego de instrumentos.
- **Es necesario** retirar los instrumentos de las bandejas metálicas o poliméricas para limpiarlos de forma manual o automática. **No** limpie instrumentos en bandejas poliméricas o metálicas. Las bandejas de instrumentos, las cajas y las tapas deben limpiarse aparte de los instrumentos. La excepción a esta regla son los implantes no estériles, las placas de un solo uso y los tornillos. Las placas y los tornillos pueden permanecer en la bandeja o en el estuche para su reprocesamiento.

- Los polímeros que se utilizan en los juegos de instrumental de Zimmer se pueden esterilizar mediante vapor o calor húmedo. Los materiales poliméricos tienen una duración limitada. Si las superficies poliméricas tienen un aspecto similar al de la tiza, presentan un deterioro excesivo de la superficie (por ejemplo, grietas o exfoliaciones), o bien si los dispositivos poliméricos aparecen excesivamente distorsionados o visiblemente retorcidos, deben sustituirse. Avise a su representante de Zimmer si es necesario sustituir los dispositivos poliméricos.
- La mayoría de los polímeros disponibles en la actualidad no resisten las condiciones reinantes en las lavadoras/esterilizadores que funcionan a temperaturas iguales o superiores a 141 °C y que utilizan chorros de vapor para la limpieza. En estas condiciones se pueden producir graves desperfectos en la superficie de los dispositivos poliméricos.
- Para controlar ciertos virus tal vez sea necesario sumergir los instrumentos en desinfectantes. Sin embargo, estos productos pueden decolorar o corroer los instrumentos (la lejía doméstica contiene o forma cloro y cloruros disueltos que poseen un efecto corrosivo similar al de la solución salina). Los desinfectantes que contienen glutaraldehído u otros aldehídos pueden desnaturalizar los contaminantes proteínicos, endureciéndolos y dificultando su eliminación. Si es posible, evite sumergir los instrumentos en desinfectantes.
- El método de esterilización recomendado para los instrumentos Zimmer es el vapor o calor húmedo.
- No se recomienda el uso de métodos de esterilización con óxido de etileno (OE), plasma gaseoso o calor seco en los instrumentos reutilizables Zimmer.
- Los instrumentos que tengan manguitos poliméricos extraíbles **deben** desmontarse antes de esterilizarlos (por ejemplo, un eje de ensanchador de cotilo con manguito, cuchillas laterales, etc.).
- Durante los ciclos iniciales de esterilización con vapor algunas superficies de poliformaldehído pueden desprender formaldehído de forma perceptible. Esto no debe ser motivo de preocupación. Al cabo de algunos ciclos de esterilización dejará de producirse este olor.
- Aunque la esterilización mediante óxido de etileno puede prolongar la vida útil de ciertos polímeros (por ejemplo, polisulfona), no se recomienda utilizar este método de esterilización si en los folletos de los envases correspondientes no figuran los períodos de ventilación

necesarios. Se ha observado que los objetos voluminosos de poliformaldehído (DELRIN, CELCON) requieren excesivos periodos de ventilación del gas (un mínimo de cinco días a temperaturas elevadas en un ventilador mecánico); por tanto, **la esterilización de productos a base de poliformaldehído mediante gas está contraindicada.**

- Los dispositivos de titanio y de sus aleaciones son especialmente susceptibles a la decoloración debido a las impurezas del vapor y a los residuos de detergente, que forman capas multicolores de depósitos de óxido en la superficie. Con la repetición de los ciclos de esterilización, estas capas de óxido, aunque no sean nocivas para el paciente, pueden oscurecer tanto el material que impidan ver las marcas de las escalas, los números de catálogo y de lote y otros datos impresos o grabados. Para eliminar esta decoloración pueden utilizarse productos ácidos anticorrosión. Evite el uso frecuente de estos productos.
- Debe evitarse el uso de aguas duras. Para el aclarado inicial se puede emplear agua del grifo ablandada. Debe utilizarse agua purificada para el aclarado final con el fin de eliminar los depósitos minerales de los instrumentos. Para purificar el agua se puede seguir uno de estos procedimientos: ultra-filtrado (UF), ósmosis inversa (OI), desionización (DI) o un procedimiento equivalente.

#### D. Preparación para el reprocesamiento en el lugar de uso

- Elimine los restos de fluidos corporales y de tejidos de los instrumentos con un trapo desechable que no deje pelusa. Coloque los instrumentos en un fregadero con agua destilada o en una bandeja cubierta con paños mojados. No deje que se sequen fluidos corporales, solución salina, sangre, tejidos, fragmentos de hueso u otros residuos orgánicos sobre los instrumentos antes de su limpieza.

**Nota: el remojo en soluciones con enzimas proteolíticas facilita la limpieza, especialmente en aquellos instrumentos complejos con zonas de difícil acceso (por ejemplo, con forma canulada, tubular, etc.). Estas soluciones enzimáticas descomponen las proteínas y evitan que la sangre y los materiales proteínicos se sequen sobre los instrumentos. Deben seguirse fielmente las instrucciones del fabricante sobre la preparación y uso de estas soluciones.**

- Los instrumentos **deben** limpiarse dentro de los 30 minutos posteriores a su uso para reducir la probabilidad de que se sequen antes de limpiarlos.

- Los instrumentos usados **deben** trasladarse al centro de suministro en recipientes cerrados o tapados para evitar riesgos de contaminación innecesarios.

### E. Preparación previa a la limpieza

- Siga estrictamente las indicaciones de los símbolos o las instrucciones específicas que figuran en los instrumentos o en las bandejas y las cajas.
- Si es necesario, desmonte los instrumentos formados por varias piezas para que se limpien correctamente. Tenga cuidado para no perder tornillos ni piezas pequeñas. Si se pierde alguna pieza, avise a su representante de Zimmer cuando devuelva el juego de instrumentos.
- Las instrucciones de uso y las técnicas o procedimientos quirúrgicos publicados pueden ser una fuente complementaria de instrucciones para montar y desmontar ciertos instrumentos específicos de Zimmer.

### F. Preparación de los productos de limpieza

- Zimmer recomienda usar productos de limpieza y detergentes enzimáticos con pH neutro y tensioactivos poco espumosos. En aquellos países en los que así lo exija la normativa nacional o local se pueden utilizar productos alcalinos con un pH de 12 o inferior. Después de utilizar productos alcalinos es necesario realizar un aclarado neutralizador exhaustivo.
- Prepare todos los productos de limpieza según la dilución y la temperatura recomendadas por el fabricante. Para preparar los productos de limpieza se puede emplear agua del grifo ablandada. El uso de las temperaturas recomendadas es importante para una eficacia óptima de los productos de limpieza.
- Los productos de limpieza a base de polvo seco deben disolverse por completo antes de utilizarlos para evitar manchas y corrosión en los instrumentos.
- Debe prepararse una solución de limpieza nueva si la existente se ha contaminado en exceso (tiene aspecto sanguinolento o turbio).

**Tabla 1. Opciones de limpieza y desinfección**

Método	Descripción	Sección
Manual	Remojo enzimático y cepillado seguidos de baño ultrasónico	G
Combinación manual y automática	Remojo enzimático y cepillado seguidos de un ciclo de desinfección o lavado automático	H
Automático (lavadora/desinfectador)	Ciclo de lavadora/desinfectador: <b>no recomendado sin prelavado manual</b>	I

### G. Instrucciones para la limpieza o desinfección manual

1. Sumerja completamente los instrumentos en una solución enzimática y déjelos en remojo durante 20 minutos. Frote con cuidado el dispositivo empleando un cepillo de cerdas suaves de nailon hasta que toda la suciedad visible haya desaparecido. Preste especial atención a las grietas, luces, superficies acopladas, conectores y otras zonas difíciles de limpiar. Las luces deben limpiarse con un cepillo largo y estrecho de cerdas suaves (cepillo para tubos).
2. Extraiga el dispositivo de la solución enzimática y aclárelo con agua del grifo durante al menos tres minutos. Lave muy bien y de forma activa las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
3. Coloque los productos de limpieza preparados en un equipo de baño ultrasónico. Sumerja completamente los instrumentos en una solución de limpieza y déjelos en remojo durante 10 minutos a 45–50 kHz.
4. Aclare el instrumento con agua purificada durante al menos tres minutos o hasta que no queden restos de sangre ni de suciedad en el dispositivo ni en el agua de aclarado. Lave muy bien y de forma activa las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
5. Repita el baño de ultrasonidos y los pasos de aclarado antes indicados.
6. Retire el exceso de humedad del instrumento con un paño limpio absorbente y desechable que no deje pelusa.

**Nota: si los instrumentos de acero inoxidable están manchados o corroídos, puede ser suficiente con utilizar productos ácidos anticorrosión en un limpiador ultrasónico para eliminar los restos de la superficie. Tenga cuidado para aclarar bien el ácido de los dispositivos. Sólo deben utilizarse productos ácidos anticorrosión si es necesario.**

### H. Instrucciones para la limpieza y desinfección combinada manual y automática

1. Sumerja completamente los instrumentos en una solución enzimática y déjelos en remojo durante 10 minutos. Frote con cuidado el dispositivo empleando un cepillo de cerdas suaves de nailon hasta que toda la suciedad visible haya desaparecido. Preste especial atención a las grietas, luces, superficies acopladas, conectores y otras zonas difíciles de limpiar. Las luces deben limpiarse con un cepillo largo y estrecho con cerdas de nailon suave (cepillo para tubos).

**Nota: el uso de un baño de ultrasonidos a 45–50 kHz facilita la limpieza exhaustiva de los dispositivos.**

**Nota: la aplicación de un chorro de agua con una jeringuilla facilita la irrigación de las zonas de difícil acceso y de las superficies que se encuentren muy unidas entre sí.**

2. Extraiga los dispositivos de la solución enzimática y aclárelos con agua purificada durante al menos un minuto. Lave muy bien y de forma activa las luces, los orificios ciegos y otras zonas de difícil acceso.
3. Coloque los instrumentos en una cesta de lavadora/desinfectador adecuada y procéselos con un ciclo de limpieza estándar para instrumentos. Los parámetros mínimos siguientes son esenciales para una limpieza y desinfección profundas.

**Tabla 2. Ciclo automático habitual de lavadora o desinfectador para instrumental quirúrgico**

Paso	Descripción
1	Prelavado de 2 minutos con agua del grifo fría
2	Pulverizador enzimático durante 20 segundos con agua del grifo caliente
3	Remojo enzimático de 1 minuto
4	Aclarado de 15 segundos con agua del grifo fría (X2)
5	Lavado durante 2 minutos con detergente y agua del grifo caliente (64–66 °C)
6	Aclarado de 15 segundos con agua del grifo caliente
7	Aclarado térmico de 2 minutos (80–93 °C)
8	Aclarado durante 10 segundos con agua purificada y un lubricante opcional (64–66 °C)
9	Secado con aire caliente de 7 a 30 minutos (116 °C)
<b>Nota: es necesario seguir fielmente las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectador.</b>	

### I. Instrucciones para la limpieza o desinfección automáticas

1. No se recomienda utilizar sistemas automáticos de lavado/desinfección como único método de limpieza para el instrumental quirúrgico. Los dispositivos de ortopedia se deben limpiar según el procedimiento de limpieza manual o manual y automática que figura en este documento, excepto en aquellos casos que se indican específicamente.
2. Se puede utilizar una lavadora/desinfectador automático tras el procedimiento de limpieza manual antes mencionado, aunque no es necesario.
3. Los instrumentos simples que no posean numerosas piezas, luces/canulaciones, orificios ciegos, superficies acopladas, conectores, mecanismos internos u otras zonas complejas pueden limpiarse y desinfectarse adecuadamente con un ciclo habitual de lavadora/desinfectador para instrumentos quirúrgicos según se indica en la tabla 2 de este manual. Es necesario examinar cuidadosamente los dispositivos antes de esterilizarlos para garantizar una limpieza eficaz.

### J. Inspección, mantenimiento, prueba y lubricación

1. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para asegurarse de haber eliminado todos los contaminantes visibles. Si observa indicios de contaminación, repita el proceso de limpieza y desinfección.
2. Inspeccione visualmente el instrumento para comprobar que está completo y que no presenta desperfectos ni un desgaste excesivo.

**Nota: en caso de observar daños o desgaste que pudieran afectar al buen funcionamiento del instrumento, solicite otro de repuesto a su representante de Zimmer.**

3. Compruebe las partes móviles (como bisagras, cierres de las cajas, conectores, piezas deslizantes, etc.) para asegurarse de que funcionan normalmente en todo su recorrido.
4. Los instrumentos con bisagras, giratorios o articulados deben lubricarse con un producto soluble en agua (como leche de instrumentos o una sustancia equivalente) apto para instrumentos quirúrgicos esterilizables. Algunos lubricantes de instrumentos a base de agua contienen sustancias bacteriostáticas beneficiosas. Para mantener su eficacia, es necesario respetar la fecha de caducidad que indica el fabricante tanto para el almacenaje como para el uso de las disoluciones y su concentración.

**Nota: no deben utilizarse lubricantes a base de aceites minerales o siliconas, ya que: 1) cubren los microorganismos; 2) impiden el contacto directo de la superficie con el vapor, y 3) son difíciles de eliminar.**

**Nota: estas instrucciones para la lubricación no se aplican a los equipos neumáticos o eléctricos. Estos dispositivos exigen un tratamiento distinto y deben lubricarse según las instrucciones del fabricante.**

- Revise los instrumentos que lleven piezas finas y alargadas (particularmente los dispositivos giratorios) para comprobar que no presentan distorsiones.
- Si los instrumentos forman parte de otro aparato más complejo, compruebe que los dispositivos se acoplan bien con las piezas correspondientes.

## K. Envasado estéril

### Envasado de instrumentos individuales

- Para el envasado doble de instrumentos individuales se pueden utilizar bolsas o envoltorios comerciales de uso médico (por ejemplo, papel, Tyvek™ o un producto equivalente) del tamaño adecuado que sean aptos para esterilización al vapor. Compruebe que la bolsa interior es suficientemente amplia para introducir el instrumento sin forzar los cierres ni rasgar el envase, pero suficientemente pequeña para poder introducirla en otra bolsa sin poner en peligro la integridad del envasado en general.
- Para envasar instrumentos individuales se pueden utilizar envoltorios de calidad médica estándar para esterilización al vapor. El envase debe prepararse según las indicaciones de la AAMI de doble envoltorio o un método equivalente.

**Nota: si se utilizan envoltorios para esterilización, éstos no deben tener restos de detergente. No se recomienda el uso de envoltorios reutilizables.**

### Envasado de instrumental en bandejas rígidas y cajas con tapa

**Precaución de seguridad:** el peso total de una bandeja o una caja de instrumental envuelto no debe superar los 11,4 kg. Si se coloca en un recipiente de esterilización con tapa estanca, el envase en total no debe superar los 16 kg.

- Las bandejas y las cajas con tapa se pueden cubrir con un envoltorio de uso médico estándar para esterilización al vapor según el método de doble envoltorio de la AAMI u otro equivalente.

- Las bandejas y las cajas con tapa también se pueden colocar en un recipiente de esterilización autorizado con tapa estanca para esterilizar.

**Nota: siga las instrucciones del fabricante del recipiente de esterilización para introducir y sustituir los filtros de los recipientes de esterilización.**

### Bandejas rígidas y cajas de instrumentos con tapa y posiciones definidas y preconfiguradas

- En las zonas establecidas para dispositivos específicos sólo deben colocarse aquellos instrumentos para los que están previstas.
- No deben añadirse instrumentos opcionales de Zimmer a una bandeja o caja para instrumentos preconfigurada a menos que en su diseño exista un espacio o compartimento universal específico y se puedan aplicar las directrices que se especifican más adelante para las bandejas y cajas que no tengan espacios universales o definidos.
- En las bandejas para instrumental Zimmer sólo deben colocarse dispositivos fabricados o distribuidos por esta compañía. Estas instrucciones de reprocesamiento validadas **no se aplican** a las bandejas Zimmer que contengan dispositivos que no hayan sido fabricados o distribuidos por esta compañía.

### Las bandejas y cajas para instrumentos universales que no tengan establecidos lugares específicos preconfigurados para ciertos instrumentos o que tengan zonas o compartimentos universales sin definir sólo deben utilizarse en las condiciones siguientes:

- El peso total de una bandeja o una caja de instrumental envuelto no debe superar los 11,4 kg. Si se coloca en un recipiente de esterilización con tapa estanca, el envase en total no debe superar los 16 kg.
- Cualquier dispositivo que se pueda desmontar debe desarmarse antes de colocarlo en la caja.
- Todos los dispositivos deben colocarse de manera que se garantice la penetración del vapor en todas las superficies del instrumento. Los instrumentos no deben amontonarse ni colocarse excesivamente próximos entre sí.
- El usuario debe comprobar que la caja del instrumental no se ha volcado ni se ha desplazado su contenido una vez colocados los dispositivos en su interior. Se pueden utilizar alfombrillas de silicona para mantener las piezas en su sitio.

- En las bandejas para instrumental Zimmer sólo deben colocarse dispositivos fabricados o distribuidos por esta compañía. Las instrucciones de procesamiento validadas por Zimmer **no se aplican** a las bandejas Zimmer que contengan dispositivos que no hayan sido fabricados o distribuidos por esta compañía.
- El método de esterilización recomendado para el instrumental ortopédico Zimmer es el vapor o el calor húmedo.
- Siga **siempre** las recomendaciones del fabricante del esterilizador. Cuando esterilice varios grupos de instrumentos en un mismo ciclo de esterilización, asegúrese de no superar la carga máxima que establezca el fabricante.

## L. Instrucciones para la esterilización

- En la tabla 3 encontrará los parámetros mínimos de esterilización recomendados y validados por Zimmer para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de  $10^{-6}$ .
- El hospital debe responsabilizarse de los procedimientos internos de reensamblaje, inspección y envasado de los instrumentos después de lavarlos bien de manera que se garanticen una penetración adecuada del vapor esterilizante y un secado correcto. El hospital debe también establecer normas para la protección de las partes punzantes o potencialmente peligrosas del instrumental.
- El instrumental debe prepararse y envasarse correctamente en bandejas o cajas que permitan al vapor penetrar y entrar en contacto directo con todas las superficies.
- **No deben** usarse métodos de esterilización a base de óxido de etileno o de plasma gaseoso a menos que los folletos del envase del producto correspondiente así lo especifiquen en sus instrucciones.
- **No se recomiendan** tampoco los ciclos de esterilización de desplazamiento por gravedad, ya que resultan excesivamente largos y, por tanto, poco prácticos.

**Tabla 3. Parámetros recomendados para la esterilización con vapor**

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Presión	Tiempo de exposición mínima		Tiempo de secado mínimo
			Envuelto	Sin envolver	
<sup>1,2</sup> Prevacío Reino Unido/vacío pulsátil	134 °C	3 bar 28,5 psi	3 minutos	3 minutos	30 minutos
<sup>20,3</sup> Prevacío/vacío pulsátil	132 °C	1,86 bar 27 psi	4 minutos	4 minutos	
<sup>3,4</sup> Prevacío/vacío pulsátil	134 °C	3 bar 28,5 psi	18 minutos	18 minutos	
<sup>5</sup> Prevacío/vacío pulsátil	132 °C	1,86 bar 27 psi	8 minutos	8 minutos	
<sup>17</sup> Gravedad/desplazamiento por gravedad	No se recomienda, ya que estos ciclos de esterilización son muy prolongados y, por tanto, poco prácticos.				

- 1 Tiempo mínimo validado de esterilización por vapor necesario para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de  $10^{-6}$ .
- 2 Temperatura mínima validada de esterilización por vapor necesaria para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de  $10^{-6}$ .
- 3 Deben seguirse las directrices locales o nacionales en aquellos casos en que los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos o conservadores que los que figuran en esta tabla.
- 4 Parámetros de desinfección/esterilización por vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para reprocessar instrumental cuando existe riesgo de contaminación relacionada con la EET y la EC.
- 5 Si se trata de cajas universales para instrumental sin lugares establecidos para colocar la carga.
- 6 Al nivel del mar.
- 7 También se pueden admitir ciclos de esterilización por vapor (según las normas de la AAMI o de la AORN) más prolongados que los que aquí se mencionan.

- 8 Envoltorio de calidad médica compatible con la esterilización por vapor equivalente a cuatro capas de muselina de 140 hilos.
- 9 Recipiente rígido de esterilización compatible con la norma ANSI/AAMI ST46.
- 10 La esterilización rápida (sin envolver) con exposición a 132 °C sólo debe utilizarse en caso de emergencia. Los instrumentos deben limpiarse y desmontarse.
- 11 Los tiempos de secado pueden variar en función del volumen de carga y deben incrementarse si éste es elevado.
- 12 El Servicio de atención al cliente le informará de los parámetros necesarios para los ciclos de esterilización con vapor mediante desplazamiento por gravedad.

**Nota: deben seguirse fielmente las instrucciones del fabricante en cuanto al manejo del esterilizador y la disposición de la carga en su interior.**

### M. Instrucciones de almacenamiento

- Los instrumentos esterilizados y envasados deben almacenarse en una zona específica de acceso restringido que esté bien ventilada y que los proteja del polvo, la humedad, los insectos y de unas condiciones de temperatura y humedad extremas.
- Los envases de los instrumentos esterilizados deben examinarse atentamente antes de abrirlos para asegurarse de que no se ha violado su integridad.

**Nota: el mantenimiento de la integridad del envase estéril suele depender de las condiciones en que se haya realizado. Si el envase estéril está roto, perforado, muestra indicios de manipulación o ha estado expuesto a la humedad, el juego de instrumental debe reenvasarse y reesterilizarse.**

**Nota: si existen indicios de que la tapa estanca o los filtros de un recipiente de esterilización se han abierto o violado, sustituya los filtros estériles y vuelva a esterilizar el juego de instrumental.**

## 9. Responsabilidades del hospital con respecto a los juegos de instrumental sustitutorios Zimmer

- Los instrumentos de cirugía ortopédica suelen tener una larga duración; sin embargo, si se manejan o se protegen de forma indebida puede reducirse considerablemente su vida útil. El instrumental que ya no funcione correctamente debido a un uso prolongado, indebido o a unos cuidados inadecuados debe devolverse a Zimmer para su eliminación. Avise a su representante de Zimmer si surgen problemas con algún instrumento.
- Los juegos de instrumental sustitutorios deben someterse a todas las fases de descontaminación, limpieza, desinfección, inspección y esterilización final antes de devolverse a Zimmer. La documentación relativa al proceso de descontaminación debe incluirse junto con los instrumentos que se devuelvan a Zimmer.
- Es necesario comunicar al supervisor del quirófano, al director del centro de suministro y al representante de Zimmer la existencia de instrumentos deteriorados o ausentes de los juegos de instrumental sustitutorios para garantizar que el hospital siguiente va a recibir un juego completo de instrumentos en buenas condiciones de uso.

- Las instrucciones que figuran en este manual están validadas por Zimmer en el laboratorio y permiten preparar los dispositivos ortopédicos para su uso. El hospital debe responsabilizarse de garantizar que el reprocesamiento del instrumental se realiza con los equipos y materiales adecuados, así como de que el personal de las instalaciones de reprocesamiento cuenta con la formación adecuada para obtener los resultados deseados. Tanto los equipos como los procesos deben validarse y supervisarse de forma rutinaria. Cualquier desviación que introduzca el encargado del procesamiento con respecto a estas instrucciones debe evaluarse adecuadamente para comprobar su eficacia y evitar posibles consecuencias negativas.

## 10. Información sobre el Servicio de atención al cliente

Dirección de envío	Teléfono
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 EE.UU.	Desde los EE.UU.: 1-800-348-2759 Desde fuera de los EE.UU.: código local de acceso internacional +1-574-367-6131
Zimmer GmbH Sulzer-Allee 8 CH-8404 Winterthur, Suiza	+41 (0)52 262 60 70
Este manual de reprocesamiento de Zimmer y su Guía de consulta rápida asociada se pueden encontrar en <a href="http://www.zimmer.com">www.zimmer.com</a> , dentro de la sección "Medical Professional" (Profesional de la medicina).	

## 11. Bibliografía

1. AAMI TIR12, *Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers*
2. AAMI TIR13, *Principles of industrial moist heat sterilization*
3. AAMI TIR30, *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices*
4. ANSI/AAMI ST33, *Guidelines for the selection and use of reusable rigid container systems for ethylene oxide sterilization and steam sterilization in health care facilities*
5. ANSI/AAMI ST35, *Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in healthcare facilities and in nonclinical settings*
6. ANSI/AAMI ST37, *Flash sterilization – Steam sterilization of patient care items for immediate use*
7. ANSI/AAMI ST46, *Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*
8. ANSI/AAMI ST67, *Sterilization of health care products – Requirements for products labeled “Sterile”*
9. ANSI/AAMI ST81, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*
10. ANSI/AAMI/ISO 15223 and Amendments 1 and 2, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied*
11. AORN, *Standards, Recommended Practices and Guidelines*
12. ASTM F 565, *Standard Practice for Care and Handling of Orthopedic Implants and Instruments*
13. German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, *Proper Maintenance of Instruments*, 8th Ed, 2004.
14. IAHCMM, *Central Service Technical Manual*
15. ISO 15883, *Washer/Disinfectors: Requirements, Definitions and Test Methods*
16. ISO 17664, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*
17. Robert Koch Institute (RKI), *Hospital Supplies and Instrument Sterilization in Light of CJD Patients and Suspected CJD Cases*, Federal Health Gazette, 7/1998
18. UK Department of Health, Health Technical Memorandum (HTM) 2010, *Sterilization, Part 5 – Good Practice Guide*
19. UK Department of Health, Health Technical Memorandum (HTM) 2030, *Washer-Disinfectors – Validation and Verification*
20. World Health Organization (WHO), WHO/CDS/CSR/APH 200.3, *WHO Infection Control Guidelines for TSE*

## Apéndice 1. Procesos de limpieza y desinfección

### Diagrama 1. Procedimiento de limpieza o desinfección manual

<b>Paso 1</b>	Sumerja completamente los instrumentos en una solución enzimática y déjelos en remojo durante 20 minutos. Frótelos con un cepillo de cerdas suaves de nailon hasta que toda la suciedad visible haya desaparecido.
<b>Paso 2</b>	Extraiga el dispositivo de la solución enzimática y aclárelo con agua del grifo durante al menos tres minutos. Lave muy bien y de forma activa las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
<b>Paso 3</b>	Coloque los productos de limpieza preparados en un equipo de baño ultrasónico. Sumerja completamente los instrumentos en una solución de limpieza y déjelos en remojo durante 10 minutos a 45–50 kHz.
<b>Paso 4</b>	Aclare el instrumento con agua purificada durante al menos 3 minutos o hasta que no queden restos de sangre ni de suciedad en el dispositivo ni en el agua de aclarado. Lave muy bien y de forma activa las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
<b>Paso 5</b>	Repita el baño de ultrasonidos y los pasos de aclarado antes indicados.
<b>Paso 6</b>	Retire el exceso de humedad del instrumento con un paño limpio absorbente y desechable que no deje pelusa.

### Diagrama 2. Procedimiento de limpieza/desinfección combinada manual y automática

<b>Paso 1</b>	Sumerja completamente los instrumentos en una solución enzimática y déjelos en remojo durante 10 minutos. Frote con cuidado el dispositivo empleando un cepillo de cerdas suaves de nailon hasta que toda la suciedad visible haya desaparecido. Preste especial atención a las grietas, luces, superficies acopladas, conectores y otras zonas difíciles de limpiar. Las luces deben limpiarse con un cepillo largo y estrecho con cerdas de nailon suave.
<b>Paso 2</b>	Extraiga los dispositivos de la solución enzimática y aclárelos con agua purificada durante al menos un minuto. Lave muy bien y de forma activa las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
<b>Paso 3</b>	Coloque los instrumentos en una cesta de lavadora/desinfectador adecuada y procesélos con un ciclo estándar para instrumentos.

### Diagrama 3. Ciclo automático habitual de lavadora o desinfectador para la limpieza/desinfección de instrumental quirúrgico

<b>Paso 1</b>	Prelavado; agua del grifo ablandada y fría; 2 minutos
<b>Paso 2</b>	Pulverizador enzimático; agua del grifo ablandada y caliente; 20 segundos
<b>Paso 3</b>	Remojo enzimático; 1 minuto
<b>Paso 4</b>	Aclarado (X2); agua del grifo ablandada y fría; 15 segundos
<b>Paso 5</b>	Lavado con detergente; agua del grifo ablandada y caliente; (64–66 °C); 2 minutos
<b>Paso 6</b>	Aclarado (X2); agua del grifo ablandada y caliente; 15 segundos
<b>Paso 7</b>	Aclarado térmico; agua del grifo ablandada y caliente; (80–93 °C); 2 minutos
<b>Paso 8</b>	Aclarado con agua purificada; (64–66 °C); 10 segundos
<b>Paso 9</b>	Secado con aire caliente; (116 °C); de 7 a 30 minutos





Póngase en contacto con su representante de Zimmer o visítenos en [www.zimmer.com](http://www.zimmer.com)

