Reprocesamiento de implantes

EU Rosa Barra R

Objetivos

Revisar:

- definición de implantes
- tipos de implantes
- recomendaciones del fabricante.
- evidencia de daños de los implantes.

Qué se considera un implante?

- Dispositivo que se coloca en una intervención quirúrgica o cavidad natural formada por el cuerpo humano y está destinado a permanecer allí por un período de 30 días o más.

- ***Lo ideal sería que los implantes o dispositivos implantables vengan envueltos individualmente y estéril por parte del fabricante***

www.aorn.org/ Managing Loaner Instrumentation
Rose Seavey RN, BS, MBA, CNOR, ACSP

DISPOSITIVO MÉDICO:

- Cualquier instrumento, aparato, material del aparato, u otro artículo, usado solo o en combinación, incluso el software necesario para su aplicación , si así lo indica su fabricante, para ser usado en seres humanos con el propósito de,: diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o impedimento; la investigación, reemplazo de parte de la anatomía o un proceso fisiológico; y control de concepción: y qué no logra su acción principal en o en el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos, o medios metabólicos, pero que puede ayudarse en su función por dichos medios.

www.ispch.cl

- **(Reglamento Nº 825/98, artículo 2º. Nº1). ley 19.497 y el Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico. ISP**

Dispositivos médicos implantables:

Cualquier dispositivo diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención.

Se considerará asimismo dispositivo implantable cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un período de al menos treinta días.

En Chile

- Los Dispositivos Médicos se regulan bajo la ley 19.497 y el Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico D.S. Nº 825/98.

DISPOSITIVOS MEDICOS

- Se agrupan en cuatro clases I, II, III y IV ; de acuerdo al nivel de riesgo asociado al uso, vulnerabilidad del organismo, riesgos del diseño.

- Cada clase posee requisitos regulatorios específicos para obtener la verificación de la conformidad.
- Normas ISO, GMP, NCh-ISO 9001, INN…

Dispositivos Médicos y clase:

Ejemplos:

- Collares cervicales: Clase I
- Guantes de examinación Clase II
- Bolsas de sangre Clase III
- Válvulas cardíacas Clase IV

Dispositivos médicos, implantes

CLASE IV
Incluye todos los dispositivos mas críticos en materia de riesgo

→

Válvulas cardiacas, DIU, Implantes

Riesgo de infección con implantes

1. Si tienen microorganismos , permanecen en el cuerpo.

2. Las infecciones pueden no ser evidentes hasta un año después de la cirugía.

3. A menudo, hay que eliminar tejidos, con una interrupción del suministro de sangre y la manipulación significativa de los tejidos

4. Interrumpido el suministro de sangre, los antibióticos no pueden llegar a los microorganismos

5. El implante en sí mismo puede ser vital para las funciones del cuerpo (reemplazo total de articulación, injerto vascular, o la colocación de lente intraocular)

6. La infección no puede ser curable con el implante en su lugar, y su eliminación o retiro podría dañar o matar al paciente.

AORN, Janet Schultz RN MSN

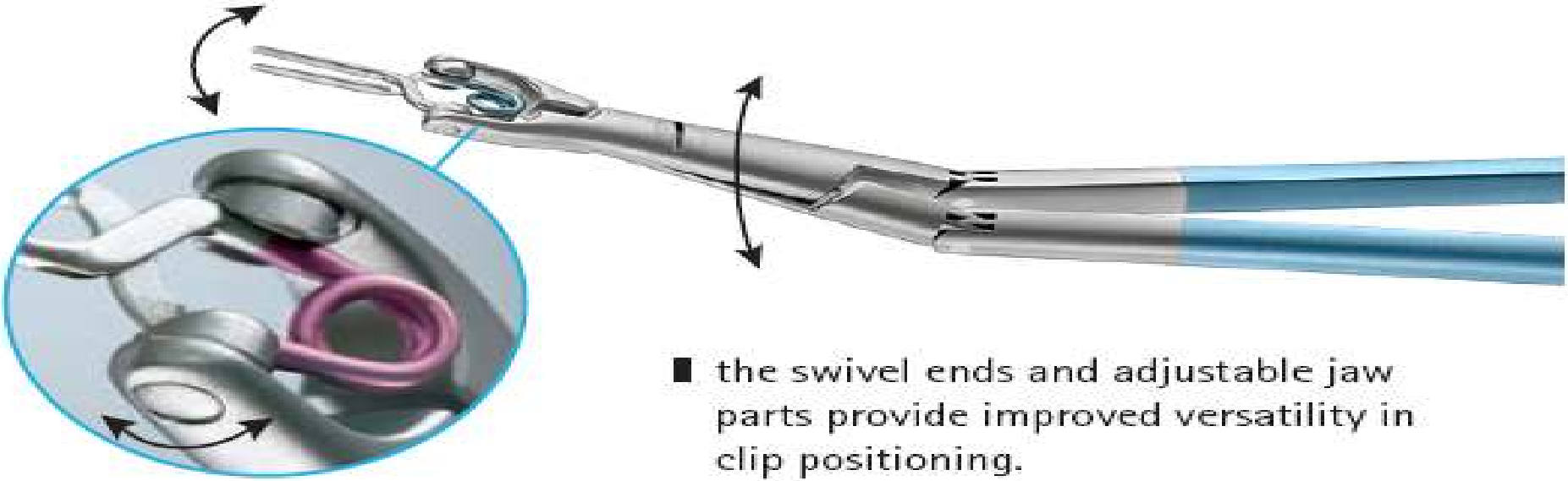
Tipos de implantes a revisar:

- Clip de aneurismas
- Prótesis vasculares
- Mallas de refuerzo quirúrgico
- Implantes reabsorbibles, tornillos placas y alambres

¿Qué tiene en común?

Se reprocesan en las centrales de esterilización

Clip de aneurisma



- the swivel ends and adjustable jaw parts provide improved versatility in clip positioning.

Clip de aneurisma

- Los primeros clips vasculares transitorios son usados por Jefferson en el año 1928.
  Arch Neurocien (Mex) Vol. 12, No. 2: 100-107; 2007©INNN, 2007 *www.artemisaenlinea.org.mx*

- Uso principal: neurocirugía para tratamiento de aneurismas cerebrales y MAV

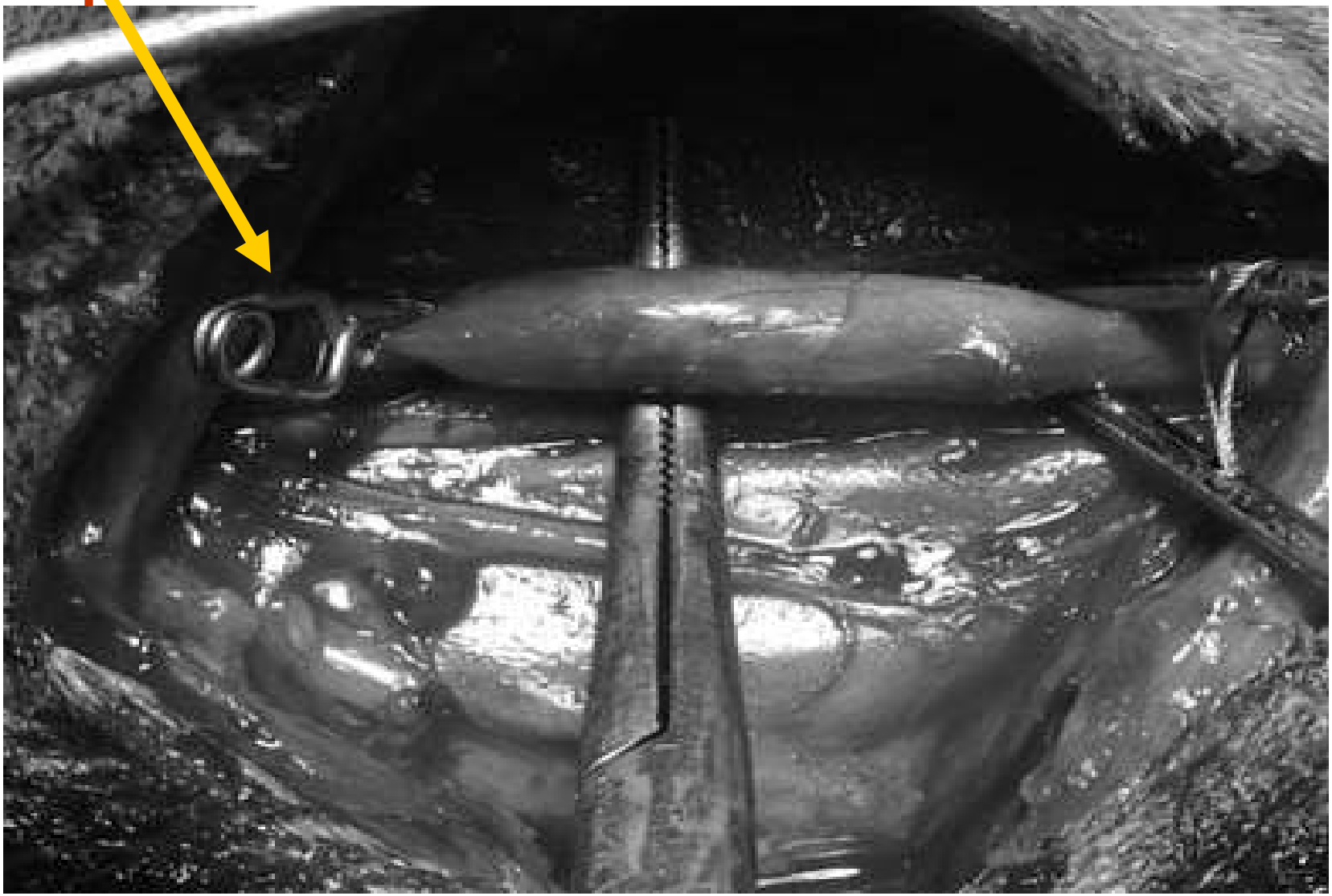
- Existe gran variedad en tamaño, materiales y fuerza de cierre

Clip de Yasargil

- **Clips transitorios, temporales o de prueba (extremo dorado)**

- **Permanentes o definitivos**

Clips transitorio



Presentación clips permanentes

- **Entregados estériles** por el fabricante, en doble empaque, envase individual e instrucciones

- Número de serie individual

Materiales

- Material: Titanio Alloy - Ti6Al4V de acuerdo a ISO 5832-3.

- Material: PHYNOX de acuerdo a ISO 5832-7.

- Material: CrNiMo 18143 - acero inoxidable.

Clip de aneurisma

- **La pérdida de fuerza de cierre que se produce una vez que el clip ha sido colocado en el aplicador y abierto ya no es la original dado que el material es flexible.**

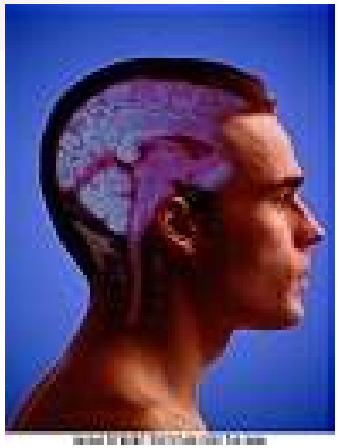
Altera la fuerza de cierre

(de 190g ➡ 150g)

- Los clips permanentes requieren suficiente fuerza para mantenerse cerrados en contra de la presión arterial

.

Indicaciones del fabricante



- Los clip de aneurisma que han sido ocupados o han estado en contacto con sangre, tejidos o fluidos corporales:
  - **Deberán ser eliminados**
  - **No podrán ser esterilizados**
  - **Clips permanentes, no se deben volver a utilizar por lo tanto no hay proceso de limpieza para ellos**

Indicaciones del fabricante,

- **Clip temporales:**
  - Limpieza previa, manual, con o sin ultrasonido.
  - Enjuague con agua desmineralizada y asegúrese que no quedan restos de suciedad y detergente.
  - Utilice pinza de colocación correcta para abrir la boca del clip.
  - La utilización de la pinza que corresponda a cada clip aneurismático para colocarlo o extraerlo es muy importante.
  - No abra nunca un clip manualmente.

Clips de Aneurisma Sugita, no estériles

Bandejas

- Fabricadas de plástico autoclavable
- Calzan perfectamente en los contenedores 1/1
- 34 compartimentos para Clips Standard y Mini
- 4 compartimentos para Clips Largos
- Con etiquetas de identificación especiales para configuración de bandejas individuales

Bandejas

- Las Etiquetas de Identificación para las Bandejas de Clips permiten un fácil y rápido registro de los clips necesarios en la cirugía
- Ayudan a la clasificación y reordenamiento de los clips que tienen que ser removidos de la bandeja.

Indicaciones del fabricante

Esterilización:

- **Cuando hayan sido solamente retirados de sus empaques originales y NO colocados en el aplicador.**
- Vapor, con vacío pulsante, 134°C por 5 minutos mínimo.

Aesculap

NON STERILE
AAG81
100830
STERILIZE BEFORE USE
AESCULAP-GERMANY
QTY
REF
LOT
NON STERILE
AVM MIKROCLIP
GLADE STRAIGHT
L= 5.0 mm
B.BRAUN
AESCULAP

Prótesis vasculares

Prótesis vasculares

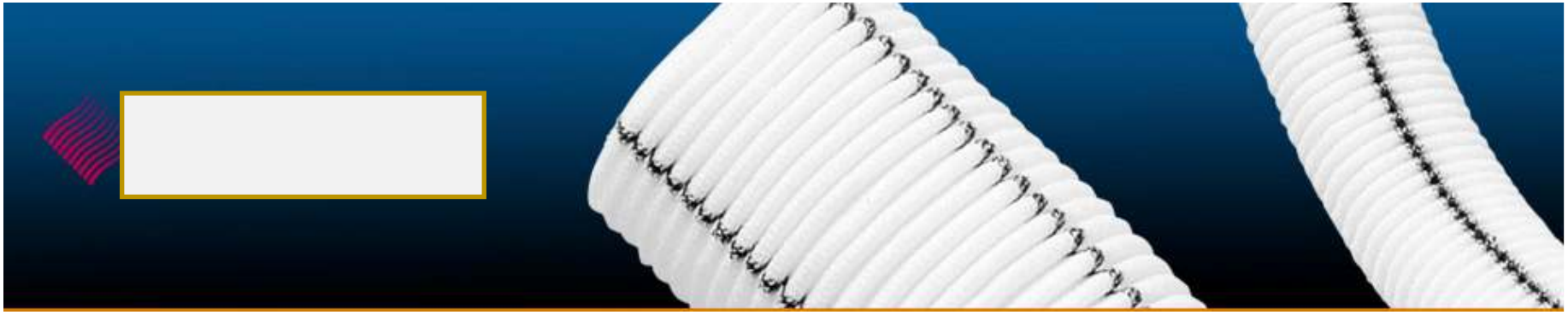
- Usadas en reconstrucción de vasos de distintas zonas y calibres

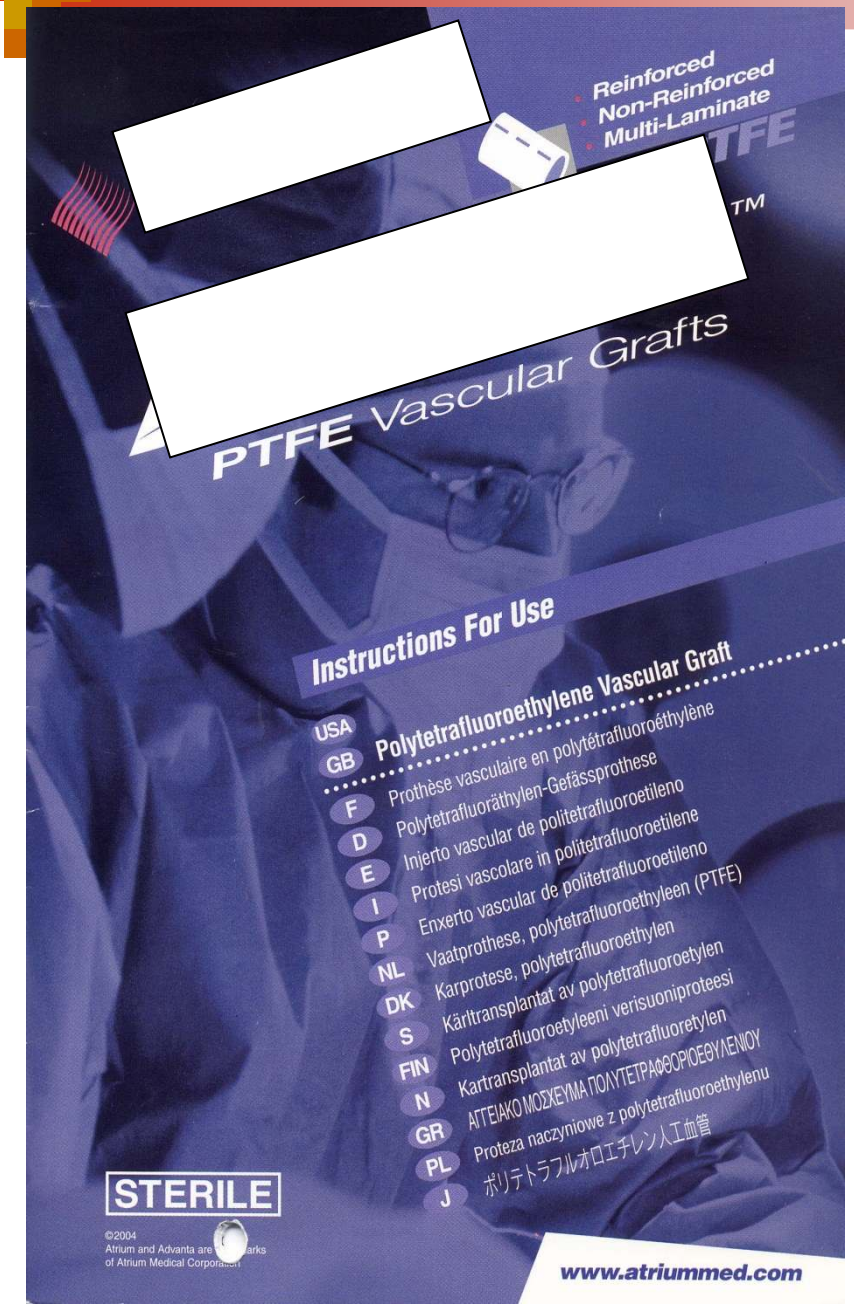
- Materiales variados
  PTFE: politetrafluoretileno

Prótesis vasculares

- Existen indicaciones claras del fabricante para reproceso

- El reproceso es responsabilidad del Centro Asistencial





No aplique una tensión excesiva al injerto implantado Advanta PTFE cuando retire el catéter de balón inflado. El inflado en exceso de un balón para embolectomía o el uso de un catéter de tamaño inapropiado puede causar daño al injerto y a la anastomosis. Se debe tener sumo cuidado al recurrir a la trombectomía con chorro de agua mecánico y con los dispositivos de cepillos giratorios mecánicos para no afectar ni causar daños al material del injerto Advanta PTFE, a los orificios de acceso vascular anteriores o al hilo de sutura.

Reesterilización

En caso de que el envase estéril original se abra o dañe inadvertidamente antes de su uso, los injertos vasculares Advanta PTFE se pueden volver a esterilizar usando métodos válidos de esterilización por vapor o por óxido de etileno, hasta un máximo de una (1) vez. El producto debe ir acompañado en todo momento del número de lote para poder seguirlo durante todas las fases de manipulación, nuevo envasado y esterilización. No vuelva a esterilizar ni a usar ningún injerto que haya estado en contacto o contaminado por sangre u otras sustancias. Evite colocar objetos pesados o punzantes sobre el material del injerto o directamente en contacto con éste durante los procesos de manipulación, nuevo envasado y esterilización. Los injertos Advanta PTFE no deben exponerse nunca a temperaturas superiores a los 250 °C (482 °F). La esterilidad y la adecuación del producto reesterilizado será responsabilidad exclusiva del hospital. Las recomendaciones de esterilización no proporcionan garantía alguna de esterilidad del producto reesterilizado y se ofrecen solamente a modo de pauta. No vuelva a esterilizar este injerto con técnicas de esterilización por radiación.

Esterilización al vapor

Si tiene que volver a esterilizar un injerto Advanta PTFE, colóquelo en un recipiente separado adecuado para utilizarse con esterilización al vapor. No esterilice al vapor ni en autoclave de forma instantánea ningún injerto Advanta PTFE con la manga azul de transferencia o con una unidad de vaina Slider. Ninguna parte del envase original debe estar directamente en contacto con el injerto durante la esterilización al vapor. Para el desplazamiento por gravedad o esterilizadores al vapor con prevacío (instantánea), esterilice en autoclave a la temperatura requerida mínima o por encima de ésta: 132 °C (270 °F) durante 4 minutos a 2 kg/cm² (30 PSI).

Esterilización con gas de óxido de etileno (OEt)

Coloque el injerto Advanta PTFE (incluyendo la manga de transferencia y la unidad de la vaina Slider) en un recipiente adecuado para la esterilización con OEt. El hospital es responsable de la selección de un ciclo de esterilización por OEt válido y específico, y de los requisitos de aireación. Después de la esterilización por OEt, es esencial que el injerto Advanta PTFE esté adecuadamente aireado antes de ser usado, bien por el método de dejarlo airear en reposo en anaqueles o por aireación mecánica.

Selección del modelo

Los injertos vasculares Advanta PTFE están disponibles en una amplia variedad de construcciones reforzadas, sin reforzar y de láminas múltiples PTFE para dar respuesta a los diferentes requisitos anatómicos y de rendimiento clínico. La mayoría de modelos están disponibles con y sin el sistema exclusivo de colocación de injertos Slider™ de Atrium, en una amplia selección de diámetros, longitudes sujetas externamente y formas cónicas.

Injertos reforzados Advanta SST

El diseño con láminas múltiples presenta una pared fina con construcción de pared de tamaño de poro variable. (Película de refuerzo de la pared interior con poro de 10 micras, pared con tamaño de poro de 60/30 micras)

Injertos reforzados Advanta VXT

El refuerzo Softwrap proporciona resistencia y posibilidad de manipulación con construcción de pared con tamaño de poro variable. (Película de refuerzo de poro de 60 micras, pared con tamaño de poro de 60/20 micras)

Injertos reforzados Advanta SuperSoft

Construcción de la pared con tamaño de poro convencional con refuerzo Softwrap, proporciona una sensación más suave y flexibilidad. (Película de refuerzo con poro de 60 micras, pared con tamaño de poro de 30/20 micras)

Injertos sin reforzar Advanta VS

El diseño de una pieza ofrece una construcción de pared con tamaño de poro variable y resistencia a la compresión y dobleces. (Pared con tamaño de poro de 60/20 micras)

SÍMBOLOS USADOS EN LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO

REF NÚMERO DE CÓDIGO
LOT NÚMERO DE LOTE
STERILE ESTÉRIL
VER EL ENCARTE DEL PAQUETE
USO ÚNICO SOLAMENTE
FECHA DE EXPIRACIÓN
Rx Only CON RECETA MÉDICA SOLAMEN
DIM DIMENSIONES
RINGED CON ANILLO
LARGE DIAMETER DIÁMETRO GRANDE
STANDARD WALL PARED NORMAL
THIN WALL PARED DELGADA
SLIDER™ GDS SISTEMA DE IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS
REINFORCED ENVOLTURA DE PTFE POROSA Y REFORZADA

Atrium y Advanta™ PTFE, Slider™, SuperSoft™ son marcas comerciales de Atrium Medical Corporation.
©2004 Todos los derechos Reservados.

CE 0123

ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive, Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 603-880-6718

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
Rendementsweg 24, 3641 SL Mijdrecht, Países Bajos
☎ +31 297 230 420 +31 297 230 422

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
L1 Bridgepoint
3 Brady Street
Mosman NSW 2088
☎ +61 2 9960 0169 8969 2735

EXXCEL™ & EXXCEL™ *Soft* ePTFE VASCULAR GRAFTS

GREFFONS VASCULAIRES EN ePTFE EXXCEL™ ET EXXCEL™ SOFT

EXXCEL™ UND EXXCEL™ SOFT ePTFE GEFÄSSPROTHESEN

INJERTOS VASCULARES DE ePTFE EXXCEL™ Y EXXCEL™ SOFT

INNESTI VASCOLARI IN ePTFE EXXCEL™ E EXXCEL™ SOFT

EXXCEL™ およびEXXCEL™ソフト ePTFE人工血管

EXXCEL™ & EXXCEL™ SOFT ePTFE VAATPROTHESEN

EXXCEL™ & EXXCEL™-SOFT ePTFE-KARTRANSPLANTATER

ΑΓΓΕΙΑΚΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ ePTFE EXXCEL™ & EXXCEL™ SOFT

ENXERTOS VASCULARES DE ePTFE EXXCEL™ & EXXCEL™ SOFT

EXXCEL™ & EXXCEL™ SOFT KÄRLGRAFT AV ePTFE

INSTRUCTIONS FOR USE	1
MODE D'EMPLOI	7
GEBRAUCHSANWEISUNG	15
INSTRUCCIONES DE USO	23
ISTRUZIONI PER L'USO	31
取扱説明書	39
GEBRUIKSAANWIJZING	4[illegible]
BRUGSANVISNING	53
Οδηγίες Χρήσης	61
INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO	69
BRUKSANVISNING	77

Trombectomía: Si se necesita una trombectomía, usar una incisión transversa o longitudinal. Para la incisión longitudinal, colocar las suturas de fijación en cualquiera de los extremos de incisión antes de la inserción del catéter para trombectomía. Seleccionar un balón para trombectomía del mismo diámetro que el injerto para no dañarlo. Para la incisión transversa, no se necesitan suturas de fijación La incisión transversa puede cerrarse con sutura horizontal de colchón.

ESTERILIZACIÓN

Los injertos vasculares de ePTFE EXXCEL™ y EXXCEL™ Soft están esterilizados por vapor. EL CONTENIDO ES ESTÉRIL A MENOS QUE EL ENVASE ESTÉ ABIERTO O DAÑADO. Si el injerto vascular de ePTFE EXXCEL™ y EXXCEL™ Soft pierde la esterilización accidentalmente antes de su uso, puede volverse a esterilizar tal y como se describe a continuación.

APERTURA DEL PAQUETE ESTÉRIL

Antes de sacar el injerto del envase transparente, su tamaño puede compararse visualmente con el del vaso receptor. Esto evita que el injerto se contamine con la sangre. Una vez seleccionado el injerto adecuado, se puede tirar completamente de la tapa del envase exterior. Con una técnica aséptica, transferir el envase interior estéril a la bandeja estéril.

REESTERILIZACIÓN

Sólo se pueden reesterilizar las porciones limpias si usar y sin dañar del injerto vascular de ePTFE EXXCEL™ y EXXCEL™ Soft. Llevar siempre guantes limpios al manipular el injerto para empaquetarlo para la esterilización. No reesterilizarlo en el envase original. El injerto debe reesterilizarse hasta un máximo de tres ciclos con óxido de etileno o por vapor. No reesterilizar este injerto por medio de radiación. Seguir cuidadosamente las recomendaciones sobre la reesterilización listadas más abajo. El injerto no debe exponerse a temperaturas superiores a 482°F (250°C). Proteger los injertos de objetos pesados o afilados en el esterilizador. La esterilidad del producto reesterilizado es responsabilidad del hospital.

Óxido de etileno – Sacar el injerto del envase, meterlo en una bolsa compatible con el gas y esterilizarlo de acuerdo con las instrucciones suministradas por el fabricante del esterilizador a gas, ajustado como sigue:

Parámetros	10/90 EtO/HCFC	100% EtO
Temperatura [°F (°C)]	131 (55)	131 (55)
Concentración de gas (mg/l)	600 – 700	700 – 800
Humedad (%)	40 – 70	40 – 70
Tiempo de exposición (minutos)	120	60
Ventilación mímima a 50°C (hrs)	8	8

Esterilización por vapor – Sacar el injerto del envase, meterlo en un sobre de hospital. Ajustar el autoclave a los siguientes parámetros:

Parámetros	Ciclo de gravedad	Ciclo pre-vacío
Temperatura [°F (°C)]	250 (121)	270 (132)
Tiempo de exposición (minutos)	20	4
Presión [psi (kPa)]	15 (103)	30 (207)

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente controlada.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo salvo a un médico o por órdenes del mismo.

Trombectomía: Si se necesita una trombectomía, usar una incisión transversa o longitudinal. Para la incisión longitudinal, colocar las suturas de fijación en cualquiera de los extremos de incisión antes de la inserción del catéter para trombectomía. Seleccionar un balón para trombectomía del mismo diámetro que el injerto para no dañarlo. Para la incisión transversa, no se necesitan suturas de fijación La incisión transversa puede cerrarse con sutura horizontal de colchón.

ESTERILIZACIÓN

Los injertos vasculares de ePTFE EXXCEL™ y EXXCEL™ Soft están esterilizados por vapor. EL CONTENIDO ES ESTÉRIL A MENOS QUE EL ENVASE ESTÉ ABIERTO O DAÑADO. Si el injerto vascular de ePTFE EXXCEL™ y EXXCEL™ Soft pierde la esterilización accidentalmente antes de su uso, puede volverse a esterilizar tal y como se describe a continuación.

APERTURA DEL PAQUETE ESTÉRIL

Antes de sacar el injerto del envase transparente, su tamaño puede compararse visualmente con el del vaso receptor. Esto evita que el injerto se contamine con la sangre. Una vez seleccionado el injerto adecuado, se puede tirar completamente de la tapa del envase exterior. Con una técnica aséptica, transferir el envase interior estéril a la bandeja estéril.

REESTERILIZACIÓN

Sólo se pueden reesterilizar las porciones limpias si usar y sin dañar del injerto vascular de ePTFE EXXCEL™ y EXXCEL™ Soft. Llevar siempre guantes limpios al manipular el injerto para empaquetarlo para la esterilización. No reesterilizarlo en el envase original. El injerto debe reesterilizarse hasta un máximo de tres ciclos con óxido de etileno o por vapor. No reesterilizar este injerto por medio de radiación. Seguir cuidadosamente las recomendaciones sobre la reesterilización listadas más abajo. El injerto no debe exponerse a temperaturas superiores a 482°F (250°C). Proteger los injertos de objetos pesados o afilados en el esterilizador. La esterilidad del producto reesterilizado es responsabilidad del hospital.

Óxido de etileno – Sacar el injerto del envase, meterlo en una bolsa compatible con el gas y esterilizarlo de acuerdo con las instrucciones suministradas por el fabricante del esterilizador a gas, ajustado como sigue:

Parámetros	10/90 EtO/HCFC	100% EtO
Temperatura [°F (°C)]	131 (55)	131 (55)
Concentración de gas (mg/l)	600 – 700	700 – 800
Humedad (%)	40 – 70	40 – 70
Tiempo de exposición (minutos)	120	60
Ventilación mímima a 50°C (hrs)	8	8

Esterilización por vapor – Sacar el injerto del envase, meterlo en un sobre de hospital. Ajustar el autoclave a los siguientes parámetros:

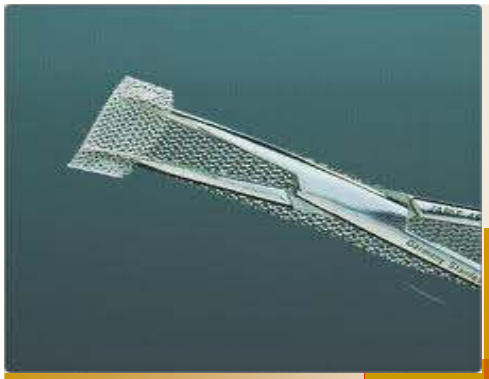
Parámetros	Ciclo de gravedad	Ciclo pre-vacío
Temperatura [°F (°C)]	250 (121)	270 (132)
Tiempo de exposición (minutos)	20	4
Presión [psi (kPa)]	15 (103)	30 (207)

ALMACENAMIENTO

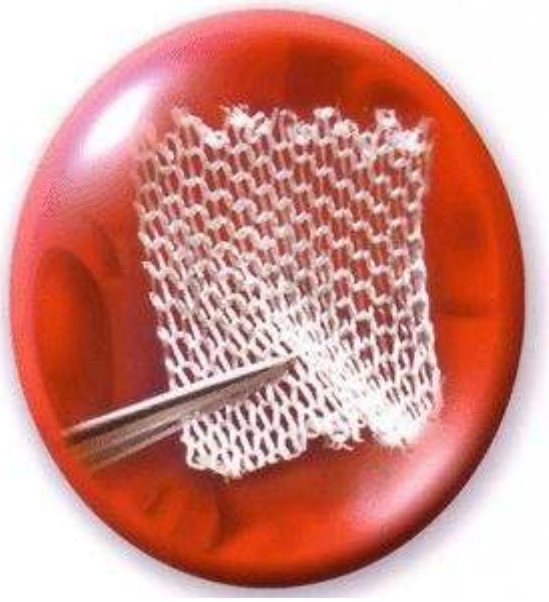
Almacenar a temperatura ambiente controlada.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo salvo a un médico o por órdenes del mismo.



Mallas de refuerzo quirúrgico



Mallas de refuerzo quirúrgico

Usadas para refuerzo abdominal, inguinal, eventraciones, T.O.T(cirugía subureteral transobtuturatriz)

- **Tamaños diversos**
- **Porosidad:** de distinto tamaño
- **Materiales**:

  absorbibles: poliglactina 910

  no absorbibles: polipropileno
- **Medicadas y no medicadas**

Tabla 1
MALLAS SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MÁS USADAS EN CIRUGÍA HERNIARIA

Polipropileno (PP)	Marlex (pesada, monofilamento) CP Bard Inc.
	Prolene (pesada, doble filamento) Ethicon Inc
	Vypro (liviana, poro grande, multifilamento, asociada a fibras reabsorbibles de Vycryl) Ethicon Inc.
	Ultrapro (similar a la anterior, monifilamentosa, asociada a fibras reabsorbibles de Monocryl) Ethicon Inc.
Poliéster (PE)	Mersilene (pesada, multifilamento) Ethicon
Politetrafluoretileno	Gore-Tex (parche de tejido denso) WL Gorotex & asociados
Otras	Ivalon
	Nylon (Muselina)[24]

Rev Chil Cir v.60 n.5 Santiago oct. 2008

Mallas de refuerzo quirúrgico

Presentación: estéril de fábrica

QUÉ DICE EL FABRICANTE?

- Reesterilización: **1 sola vez**
- Retire del envase original
- Autoclave 121°C, 20 minutos siempre que no haya sido contaminada con sangre tejidos u otros fluidos

WARNINGS

PROLENE mesh is provided by ETHICON, INC. as a sterile product. Unused PROLENE mesh which has been removed from the package may be resterilized not more than one time by a conventional steam autoclaving process at conditions of 250ºF (121ºC) for 20 minutes. Resterilization under any other condition or by any other means is neither recommended nor endorsed by ETHICON, INC. PROLENE mesh should not be flash autoclaved.

If this product should become stained with blood or soiled, it should not be resterilized for reuse.

PRECAUTIONS

A minimum of 6.5mm (1/4 inch) of mesh should extend beyond the suture line.

ADVERSE REACTIONS

No significant adverse clinical reactions to PROLENE mesh have been reported. Although PROLENE mesh resists involvement in infection, the use of nonabsorbable PROLENE mesh in a wound that is contaminated or infected could lead to fistula formation and/or extrusion of the mesh.

INSTRUCTIONS FOR USE

It is recommended that nonabsorbable sutures be placed 6.5 to 12.5mm (1/4 to 1/2 inch) apart at a distance approximately 6.5mm (1/4 inch) from edge of the mesh. Some surgeons prefer to suture an uncut section of mesh that is considerably larger than the defect into position over the wound. The opposite sides are then sutured to assure proper closure under correct tension. When the margin sutures have all been placed, the extra mesh is trimmed away.

HOW SUPPLIED

PROLENE mesh is available in single packets as sterile, undyed (clear) sheets in three sizes. The sizes available are 6 x 11cm (2.5 x 4.5 inches), 15 x 15cm (6 x 6 inches) and 30 x 30cm (12 x 12 inches). Each sheet is 0.7mm (0.027 inch) thick.

*Trademark
389104

Implantes tratados como instrumental quirúrgico

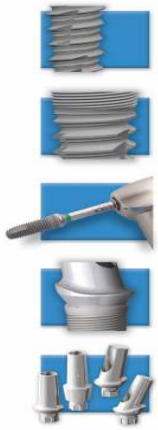
Indicaciones del fabricante

- **Implantes son de un solo uso**
- **Todos los implantes se entregan estériles**

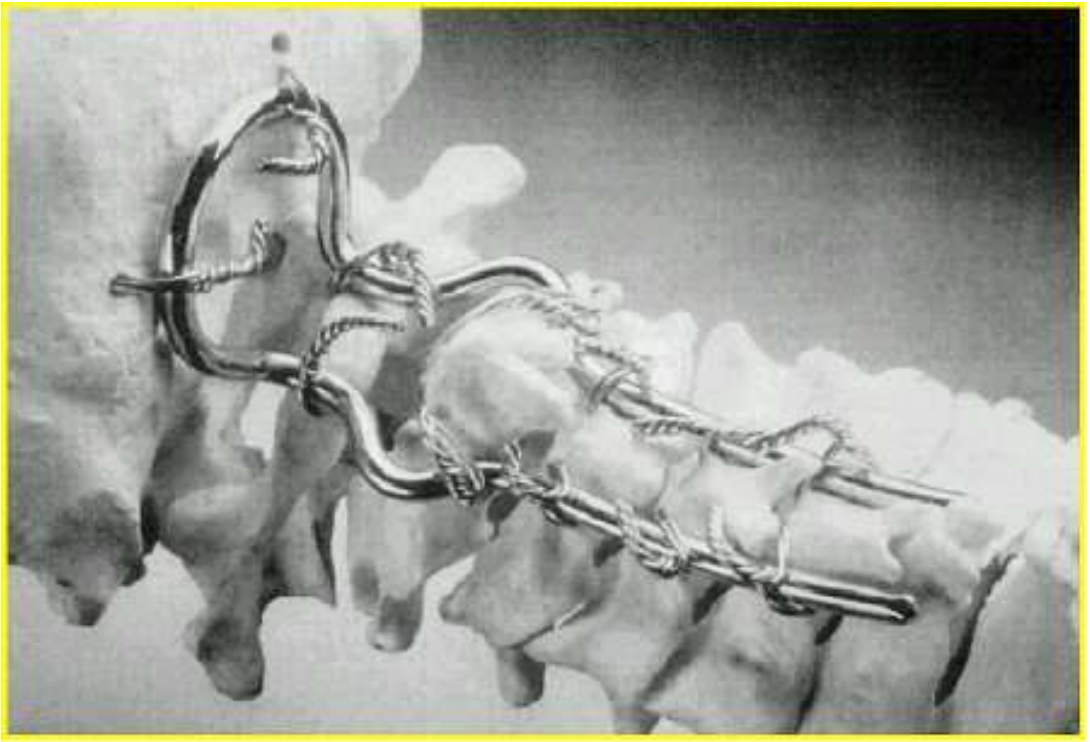
RapidSorb Resorbable Fixation System

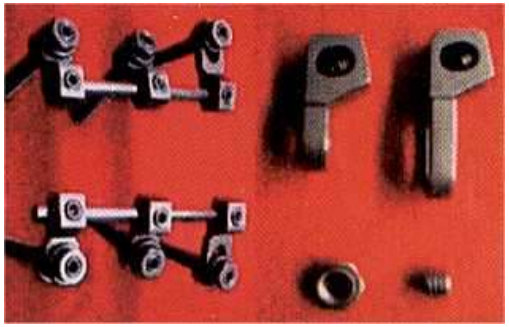
- Implantes fabricados con un polímero reabsorbible (L-lactide-co-glycolide)

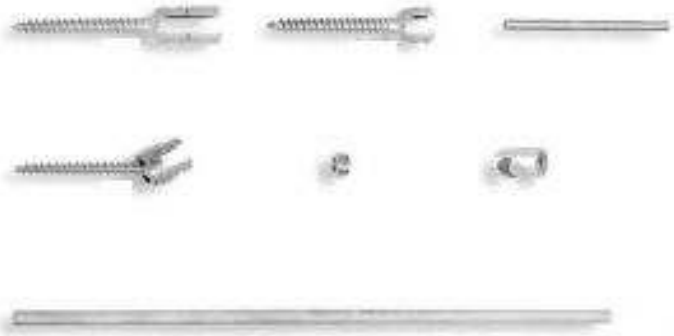
- Se reabsorbe por hidrólisis y se metaboliza al cabo de 1 año.



www.synthes.com







Implantes

- **Incluyen**: articulaciones, placas, clavos endomedulares, tornillos y alambres para fijar los implantes.

- **Composición variable**: acero, titanio, polímeros.

¿Qué hacemos con los implantes?

- Placas, tornillos, alambres son tratados como instrumental quirúrgico:
  - Lavados…..
  - Esterilizados hasta que son implantados.

Articulaciones se proveen estériles.

Implantes Reesterilizables

- Trabajos publicados:
  - Endotoxinas residuales post-limpieza
  - Efectos de materiales extraños en implantes
  - Efectos de reprocesos repetidos

Falla primaria en 1.366 artroplastías total de cadera

- 51% aflojamiento protésico
- 15% Inestabilidad
- 14% Desgaste
- 8% Infección

Jarari SM et al. Revision Hip Arthroplasty Infection is the most common cause of failure. Clin Orthop Relat Res;2010:

¿Qué causa aflojamiento protésico aséptico?

- Lipopolisacáridos (LPS) , endotoxina de baterias gram (-), pueden fijarse en muchos biomateriales.
- Esto estimula que los macrófagos secreten citokinina y prostaglandinas, activador osteoclástico - osteolisis.

Zhiqing Xing, Accumulation of LPS by Polyethylene Particles Decreases Bone Attachment to Implants, JOURNAL OF ORTHOPAEDIC RESEARCH MAY 2006 959 -

Estudios relacionados

- Altos niveles de LPS pueden ser encontrados en instrumentos después del último enjuague con lavadoras automáticas.
- LPS estimulan la respuesta inflamatoria
- En ratas: LPS y restos particulados llevan a respuesta inflamatoria/aflojamiento de implantes.

Implantes de titanio

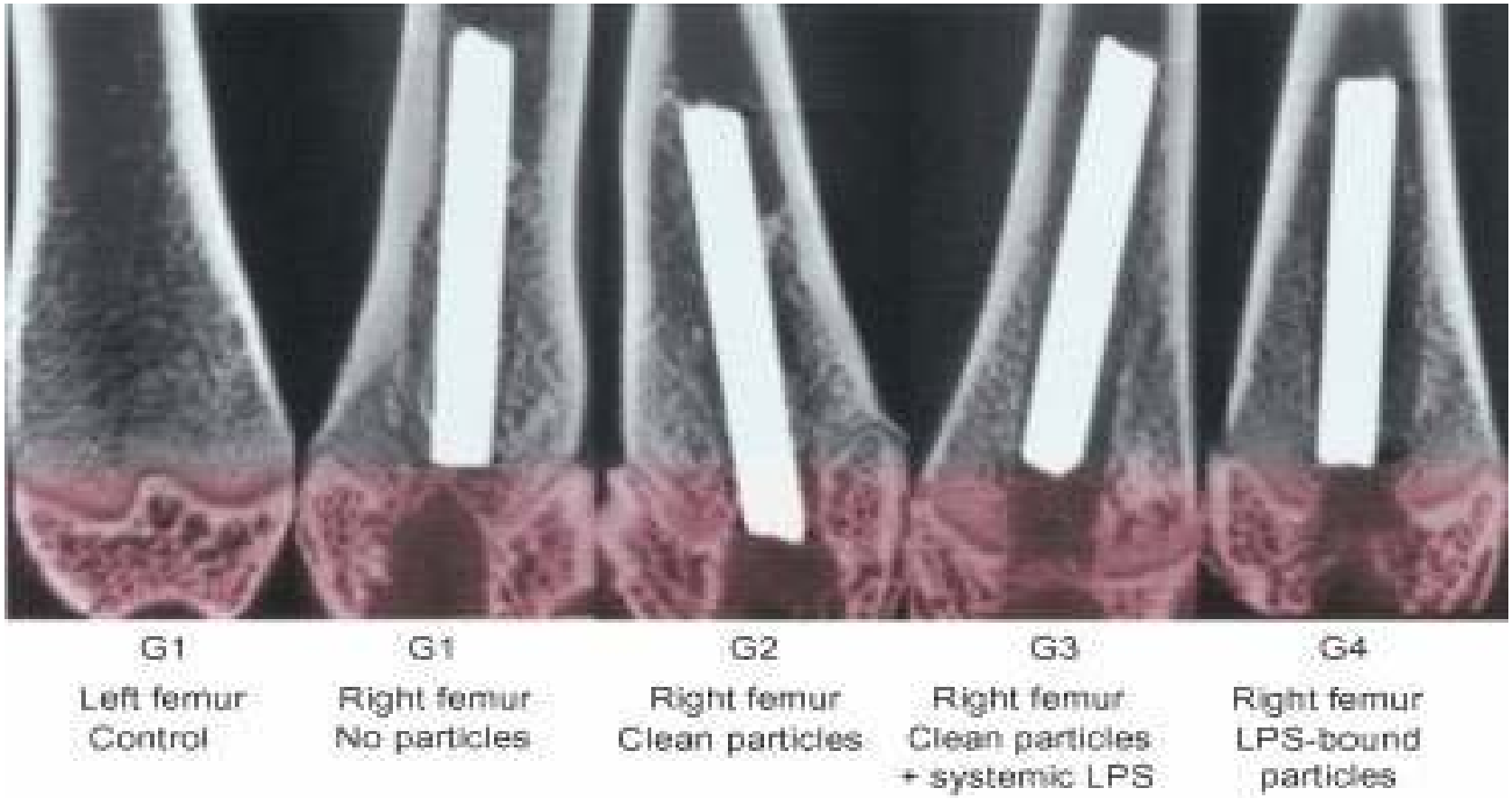


Foto de : Zhiqing Xing, Accumulation of LPS by Polyethylene Particles Decreases Bone Attachment to Implants,

JOURNAL OF ORTHOPAEDIC RESEARCH MAY 2006 959 -

Estudios relacionados:

- Esterilizaciones repetidas con autoclave, llevan a la destrucción del pasivado del acero y aumenta la probabilidad de óxido.
- Autoclave a vapor no destruye los LPS

Figure 3.2 Examples of medical instruments made of various steels. © 1994 AB Sandvik Steel: first published in product information.

Impacto de esterilizaciones repetidas con autoclave a vapor en alambre esternal de acero de 7mm

- Aumenta corrosión después de 10 esterilizaciones

- Aumento de la acumulación de partículas de óxido debido a esterilizaciones repetidas

Acta Biomaterialia 2010

Que debemos hacer con este tipo de implantes??

- Cuántas veces esterilizar?
- Esterilizar en forma individual??

Recomendaciones del fabricante

Synthes

Stryker

Baumer

Smith&nephed

Ejemplo:
Preparación previa

- *1. Abra los instrumentos* dotados de pestillos y bisagras con dientes y roscas.
- *2. Retire los instrumentos afilados o puntiagudos.* Para evitar lesiones, limpiar a mano, colóquelos en una bandeja aparte.
- *3. Desmonte los instrumentos o afloje todas las conexiones.*
- Las instrucciones para desmontar los distintos instrumentos se detallan en el manual «Desmontaje de los instrumentos compuestos de varias piezas»

Método de limpieza <u>manual</u> para implantes.

Instrucciones de limpieza:

- Prepare una solución nueva con agua caliente desionizada o purificada y detergente enzimático.
- Lave el implante con cuidado, a mano.
- Aclare bien el implante con agua desionizada o purificada (OR).
- Seque el implante con un paño limpio y suave sin pelusas o con aire comprimido limpio.

Método de limpieza <u>manual</u> para implantes.

- Inspeccione visualmente el artículo.
- Repita el procedimiento de limpieza manual hasta que el artículo quede libre de toda suciedad visible
- Realice empaque, apropiado al método de esterilización por vapor

Recomendaciones para esterilizar

- Vapor saturado y extracción forzada de aire (prevacío, mínimo 3 pulsos).
- Presión 2.9 bar, 132-134 °C, por 4 minutos.
- Secado: mínimo 20 minutos

Sistema de Clavos Intramedulares

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

RESUMEN

1. La selección del tamaño, longitud, lado y tipo adecuados, así como también el uso de los clavos intramedulares son esenciales para el tratamiento seguro y efectivo de las fracturas. Véanse a continuación las OBSERVACIONES, INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA.
2. Los clavos intramedulares NO son sustitutos para la cicatrización del esqueleto y la atención complementaria adecuada es esencial para el uso seguro y efectivo. Véanse a continuación, EL CUIDADO POSTOPERATORIO y LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

3. Los implantes metálicos quirúrgicos NO DEBEN VOLVER A USARSE.

smith&nephew

Modificaciones de los implantes

A menos que un implante esté diseñado para ser físicamente modificado, no debería ser modificado en forma alguna.

En ningún caso un implante debe ser doblado en forma aguda o inversa, mellado, ranurado, escariado, rayado o cortado.

Método de limpieza manual y automática para implantes, instrumentos y cajas ver con cada fabricante

synthes
Stryker
Baumer
Helico
smith-nephew.

Conclusiones:

- Los implantes son artículos fabricados con extrema rigurosidad, son de un solo uso y quedan con el paciente por largos períodos o para toda su vida.

- Todo implante contaminado por sangre, tejidos o sustancias y líquidos orgánicos ***no deberá utilizarse de nuevo***, deberá desecharse de conformidad con los protocolos del hospital.

Conclusiones:

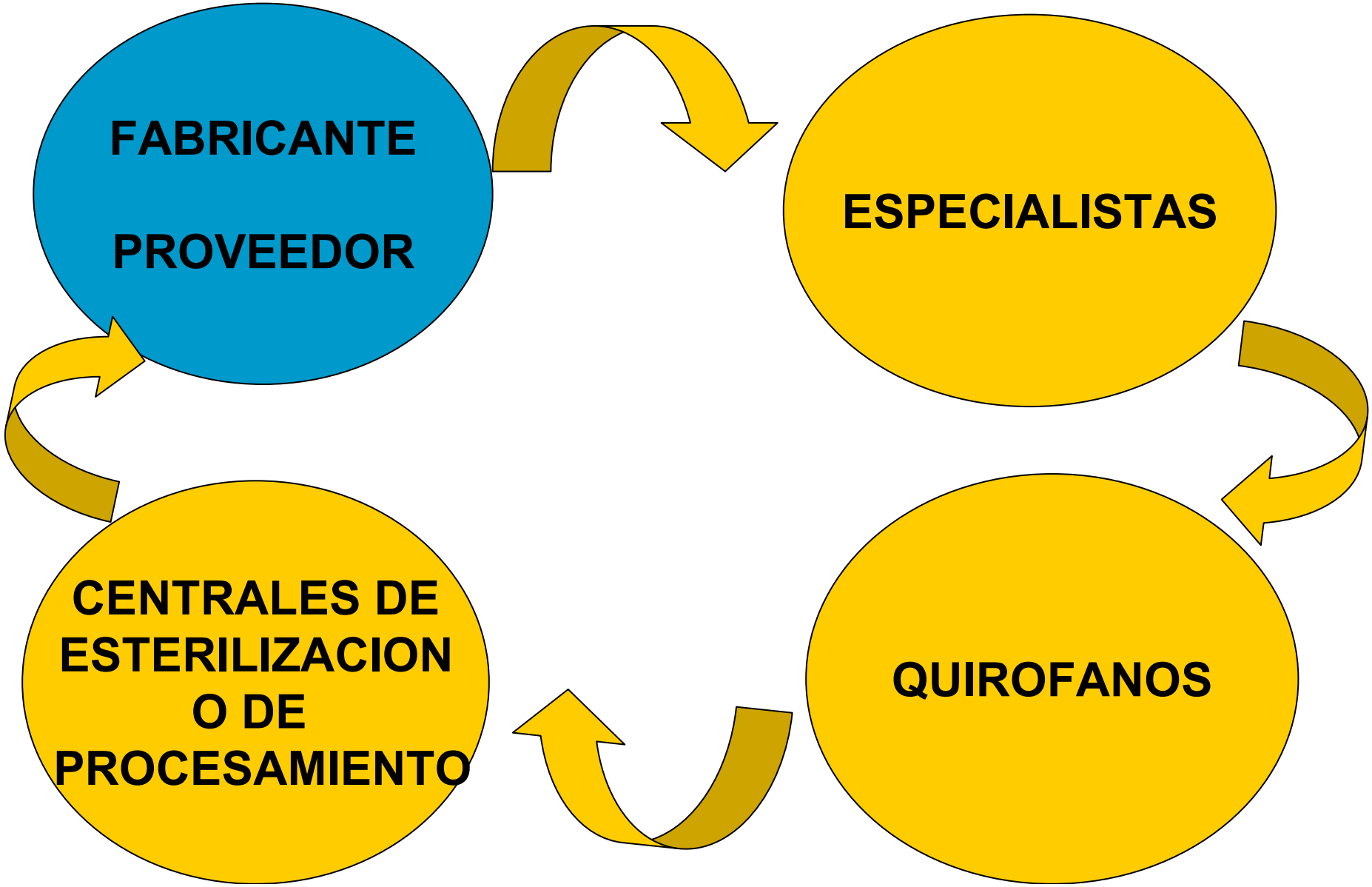
- El fabricante debe entregar indicaciones de reproceso, si procede, con cada uno de ellos y debemos conocerlas y seguirlas.
- Estas indicaciones deben estar protocolizadas y ser conocidas por el personal.
- Las indicaciones deben entregarse a la central de esterilización

Conclusiones

- Deben existir protocolos de recepción, lavado, esterilización y entrega de estos materiales a los hospitales.

- Estos protocolos deben incluir a todos los involucrados

CIRCUITO DEL INSTRUMENTAL



GRACIAS