GI001B-ES (Rev D)	GENERAL INSTRUMENT CARE, CLEANING, AND STERILIZATION

05/2025

GLOBUS MEDICAL, INC.
Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue
Audubon, PA 19403
USA
Customer Service:
Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)
1-866-456-2871
Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)
1-866-456-2873

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL CUIDADO, LA LIMPIEZA Y LA ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTOS EN GENERAL

EC REP: AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straβe 3 40213 Düsseldorf, Germany

CH REP: AJW Technology Consulting GmbH
Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland

AUSTRALIA SPONSOR:
GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,
Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153,
Australia

CE 0297

Puede consultar el glosario de símbolos en www.globusmedical.com/eIFU

ESPAÑOL

SOLO FUERA DE ESTADOS UNIDOS

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL CUIDADO, LA LIMPIEZA Y LA ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTOS EN GENERAL

INFORMACIÓN GENERAL

Este prospecto contiene información general sobre el cuidado, la limpieza y la esterilización de los instrumentos reutilizables de Globus Medical que se esterilizan en el centro sanitario. Estos instrumentos incluyen: instrumentos de abordaje cervical anterior PRESERVE™, instrumentos de abordaje anterior PRESERVE™, instrumentos de abordaje posterior PRESERVE™, instrumentos PRESERVE™ TLIF y PLIF, instrumentos de posterolaterales, instrumentos auxiliares anteriores, instrumentos auxiliares posteriores, juego de instrumentos LAMINEX™, instrumentos auxiliares bilaterales, instrumentos auxiliares MIS LIF, instrumentos guiados, instrumentos Universal ACDF. También ofrece información relativa a aquellos instrumentos que se suministran ya estériles.

El centro debe respetar todos los procedimientos internos y cuanta legislación local, nacional e internacional le sea de aplicación (que puede, en ocasiones, ser más exigente que las presentes instrucciones).

En determinadas clasificaciones de riesgo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las autoridades locales recomiendan procedimientos especiales para la desactivación de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ). Consulte el reglamento de la OMS y la normativa local si desea más información.

Pueden utilizarse agentes alcalinos con un pH ≤12 para limpiar los instrumentos de acero inoxidable o de polímero en aquellos países en que lo exijan las leyes y reglamentos locales o cuando las enfermedades priónicas, como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), representen un problema. **Es muy importante que los productos de limpieza alcalinos se neutralicen y enjuaguen correctamente de los instrumentos.**

Los instrumentos que no puedan volver a emplearse se pueden identificar con el símbolo de **"Un solo uso"**. Consulte los símbolos en la última página de este prospecto.

USO PREVISTO

Los instrumentos reutilizables están indicados para emplearse en varias intervenciones de cirugía ortopédica. Algunos instrumentos sirven para ayudar a separar, manipular, cortar y eliminar tejidos óseos y/o blandos. Otros instrumentos se utilizan para implantar o retirar piezas.

CUIDADO DE LOS INSTRUMENTOS

Sangre, tejidos y hueso contaminan los instrumentos durante las intervenciones quirúrgicas. Los instrumentos también pueden contaminarse con fluidos corporales portadores de virus de la hepatitis, VIH u otros agentes etiológicos y patógenos. Los trabajadores sanitarios deben estar familiarizados con las precauciones universales de prevención de heridas causadas por instrumentos afilados o cortantes a la hora de manipular estos aparatos durante la cirugía y después de ella, así como durante la limpieza.

Los instrumentos empleados en intervenciones quirúrgicas tienen una vida útil limitada. Los instrumentos sufren desgaste por contacto con huesos, impactos, desplazamientos, limpieza y esterilización. Además, los instrumentos se ven expuestos a los líquidos de irrigación que suelen utilizarse en abundancia durante las operaciones y que tienen un efecto corrosivo sobre ellos.

Por lo general, los instrumentos quirúrgicos tienen una vida útil prolongada; no obstante, el manejo o la protección inadecuados también pueden reducirla. Los instrumentos que ya no rindan según se espera de ellos a causa del uso continuado o de un manejo o cuidado incorrectos deben devolverse a Globus Medical para su desecho. Comunique cualquier problema relacionado con los instrumentos a su representante de Globus Medical.

LIMPIEZA DE LOS INSTRUMENTOS REUTILIZABLES

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **El personal sanitario debe respetar las precauciones universales** durante el trabajo con instrumentos quirúrgicos contaminados o susceptibles de estarlo. Es preciso manejar con precaución los instrumentos quirúrgicos con puntas afiladas o bordes cortantes.
- **Es necesario emplear equipos de protección individual (EPI)** durante el manejo y el trabajo con instrumentos contaminados o susceptibles de estarlo. Entre el material EPI se incluyen batas, mascarillas, protectores oculares o faciales, guantes y fundas de calzado.
- **No deben utilizarse estropajos ni cepillos metálicos** en el procedimiento de limpieza manual, ya que pueden dañar la superficie y el acabado de los instrumentos y exponerlos a la corrosión.
- Para asegurarse de que el metal del instrumento no quede sometido a corrosión, decoloración o fracturas por esfuerzo, no utilice productos demasiado ácidos (pH 12) para la desinfección o la limpieza.
- Los instrumentos de varios componentes deben desmontarse antes de su limpieza. Tenga cuidado de no extraviar las piezas más pequeñas.
- Los instrumentos complejos, como los que contienen tubos, articulaciones, componentes retráctiles o acoplados y superficies texturadas, requieren una atención especial durante los procesos de limpieza.
- **No coloque instrumentos pesados sobre los más delicados para evitar rayaduras, muescas y roturas.**
- **Evite que los instrumentos contaminados se sequen antes de limpiarlos.** Los pasos de limpieza posteriores serán más sencillos si se impide que sangre, fluidos corporales, restos de hueso y tejido, soluciones salinas y desinfectantes se sequen en los instrumentos utilizados.
- Siga las instrucciones y advertencias del proveedor de los productos y equipos de limpieza y desinfección que vaya a utilizar.
- Las soluciones salinas y los productos de limpieza y desinfección que contienen aldehídos, mercurio, cloro activo, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y no deben utilizarse. Los instrumentos no deben exponerse a solución de Ringer ni sumergirse en ella.
- No debe utilizarse vaselina líquida ni lubricantes a base de silicona. Solo debe utilizarse aceite lubricante de grado quirúrgico.
- **Los instrumentos deben inspeccionarse en busca de posibles daños antes de cada intervención quirúrgica.** Los instrumentos dañados deberán sustituirse o repararse.
- Los trépanos, los raspadores y otros instrumentos cortantes deben inspeccionarse con atención tras su procesamiento con detergentes alcalinos, para asegurarse de que los bordes cortantes no están dañados.
- Los instrumentos deben retirarse de sus bandejas metálicas o de polímero para llevar a cabo los procedimientos de limpieza, ya sea manual o automatizada. Bandejas, estuches y tapas deben limpiarse por separado.
- No se recomienda el empleo de agua dura para enjuagar instrumentos. Se puede utilizar agua del grifo ablandada para el enjuague inicial. Para el enjuague final, se recomienda usar agua purificada que elimine los depósitos de minerales de los instrumentos. Cualquiera de estos procesos es válido para purificar el agua: ultrafiltrado (UF), ósmosis inversa (OI), desionización (DI) o equivalente.
- No se recomiendan los métodos de esterilización por óxido de etileno (EO), por gas plasma ni por calor seco para esterilizar los instrumentos reutilizables de Globus Medical..
- **Estas instrucciones NO SON VÁLIDAS para los instrumentos de un solo uso.**

Instrucciones de limpieza manual

Todos los instrumentos que contengan piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. Los instrumentos pueden volver a montarse tras la esterilización. Se recomienda limpiar los instrumentos con un limpiador neutro antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico estéril o (si fuera necesario) devolver el producto a Globus Medical.

La desinfección de los instrumentos se puede realizar a temperaturas más altas con disolventes sin aldehídos. El proceso de limpieza y descontaminación debe incluir el uso de limpiadores neutros, seguido de un enjuague con agua desionizada. Nota: Algunas soluciones desinfectantes, como las que contienen formol, glutaraldehído, lejía u otros productos químicos alcalinos (pH >12), pueden causar daños en algunos dispositivos, especialmente en los instrumentos, por lo que no deben utilizarse.

Se recomienda utilizar los métodos de limpieza que se indican a continuación para limpiar los instrumentos después de utilizarlos o exponerlos a la suciedad y antes de su esterilización. Estos métodos se han validado conforme a la norma AAMI TIR30, *"A Compendium of Processes, Materials, Test Methods, and Acceptance Criteria for Cleaning Reusable Medical Devices"*.

1. Inmediatamente después de utilizar los instrumentos, límpielos con un paño para eliminar toda la suciedad visible y evite que se sequen sumergiéndolos en líquido o cubriéndolos con un paño mojado.
2. Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
3. Enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y los orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia.
4. Prepare Enzol® (u otro detergente enzimático) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante al menos dos (2) minutos.
6. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo los instrumentos. Preste especial atención a las zonas de difícil acceso.
7. Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático. y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
8. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente templada.

9. Prepare Enzol® (u otro detergente enzimático) en un limpiador ultrasónico siguiendo las recomendaciones del fabricante.
10. Sumerja totalmente los instrumentos en el limpiador ultrasónico y asegúrese de que el detergente penetre y limpie el interior, los conductos y los orificios. Someta los instrumentos a ultrasonidos al menos tres (3) minutos.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos dos (2) minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si hay presente suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

Instrucciones adicionales para instrumentos canulados (con orificios o tubos)

- Frote la cánula, el conducto o el orificio con un cepillo de limpieza de cerdas suaves, no metálico y de ajuste ceñido. Introduzca y extraiga el cepillo con un movimiento giratorio para limpiar la cánula, el conducto o el orificio. Utilice una jeringa cargada con la solución desinfectante enzimática para lavar los orificios internos de acceso difícil.
- Durante el enjuague, preste especial atención a las canulaciones, los conductos y los orificios, que deben lavarse con agua tibia del grifo.
- Seque las zonas internas de los instrumentos con aire comprimido filtrado.

Instrucciones adicionales para los instrumentos articulados (con piezas móviles)

- Durante la limpieza, sumerja por completo los instrumentos en la solución desinfectante para evitar la formación de aerosol.
- Frote los instrumentos con un cepillo de cerdas blandas no metálicas hasta eliminar todo resto de sangre y residuos. Preste atención especial a las roscas, las hendiduras, las costuras y las zonas de difícil acceso que pueda haber. Accione los mecanismos móviles, como juntas articuladas, cierres y resortes, para eliminar la sangre y los residuos atrapados en ellos. Si los componentes del instrumento son retráctiles, retráigalos o abra la pieza en cuestión durante la limpieza de la zona. Si los instrumentos cuentan con vástagos flexibles, dóblelos o flexiónelos bajo la solución desinfectante mientras frota el área flexible.
- Al enjuagarlos, preste especial atención a las zonas internas y a las piezas móviles. Accione las piezas móviles durante el enjuague. Si los componentes del instrumento son retráctiles, retráigalos o abra la pieza en cuestión durante el enjuague de la zona. Si los instrumentos cuentan con vástagos flexibles, flexiónelos bajo la solución de enjuague.
- Seque las zonas internas de los instrumentos con aire comprimido filtrado.

Instrucciones de limpieza automatizada

Los siguientes métodos se han validado conforme a las normas DIN EN ISO 17664, DIN EN ISO 15883-1, DIN EN ISO 15883-2, DIN ISO/TS 15883-5, DIN EN ISO/IEC 17025, AAMI TIR12 y AAMI TIR30.

- Antes de la limpieza automatizada deberán realizarse los siguientes pasos de limpieza previa manual:
  - Limpie los instrumentos con un paño suave humedecido con agua fría del grifo.
  - Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse. Enjuague todos los instrumentos con agua fría del grifo durante 10 segundos y repita 3 veces para eliminar la contaminación visible.
  - Sumerja los instrumentos en agua fría del grifo con Cidezyme al 0,8 % (u otro detergente enzimático) durante 2 minutos.
  - Limpie los instrumentos con un cepillo de cerdas blandas durante 60 segundos. Cepille el conducto con un cepillo limpiabotellas adecuado con 2 pasadas.
  - Lave todas las cavidades y las zonas de difícil acceso con una jeringa estéril con la solución de limpieza enzimática.
  - Coloque todos los instrumentos en un baño ultrasónico con Cidezyme al 0,8 % (u otro detergente enzimático) en agua del grifo (a temperatura ambiente). Llene las cavidades y los conductos con la solución de limpieza y someta los instrumentos a ultrasonidos durante 3 minutos.
  - Enjuague los instrumentos con agua desionizada durante 2 minutos..
- Coloque los instrumentos en una cesta de lavadora/desinfectadora adecuada.
- Coloque los instrumentos de modo que las piezas articuladas queden abiertas y las cánulas y los orificios puedan desaguar.
- Compruebe que los instrumentos están bien asentados en su posición y que no se superponen ni entran en contacto.
- Coloque los instrumentos más pesados en el fondo de los recipientes. **No coloque instrumentos pesados sobre los más delicados.**
- Los instrumentos con superficie cóncava, como las legras, deben colocarse de forma que la superficie cóncava quede hacia abajo para facilitar el drenaje.
- Configure la lavadora/desinfectadora ajustando los parámetros de proceso se que indican a continuación:
  - Prelavado: Lleve a cabo un prelavado durante 2 minutos como mínimo en agua fría (10 °C-25 °C) del grifo y deje escurrir.
  - Lavado principal: Limpie durante 5 minutos con agua del grifo a 55 °C y solución de limpieza al 0,5 % (neodisher Mediclean forte o equivalente) y deje escurrir.
  - Enjuague/neutralización: Enjuague durante 2 minutos con agua desionizada fría (10 °C-25 °C) y deje escurrir.
  - Desinfección: Desinfecte térmicamente durante 5 minutos a 90 °C con agua desionizada y deje escurrir.

Instrucciones de inspección de la limpieza

- Inspeccione todos los instrumentos antes de su esterilización o almacenamiento para verificar la completa eliminación de restos en superficies, tubos, orificios y piezas móviles.
- Si el instrumento tiene zonas en las que resulta difícil apreciar a la vista restos de sangre, sumérjalo o rocíelo con solución de agua oxigenada al 3 %. Si se observan burbujas, hay presencia de sangre. Enjuague a fondo los instrumentos que se hayan sumergido en la solución de agua oxigenada.
- Si los restos no han desaparecido, repita los procedimientos de limpieza hasta que los instrumentos queden totalmente limpios.

Instrucciones de inspección en pruebas funcionales

- Inspeccione todos los instrumentos en busca de posibles daños o desgaste.
- Realice una prueba mecánica de las piezas móviles para verificar que todos los instrumentos funcionan correctamente.
- Los instrumentos no deben presentar rebabas ni alteraciones en la superficie.
- Los bordes cortantes no han de tener muescas y su filo debe ser regular.
- Las mordazas, los dientes y otras piezas de este tipo deben estar correctamente alineadas.
- Las puntas no deben estar torcidas ni rotas.
- El movimiento de las piezas móviles ha de ser suave, fluido y sin holgura excesiva.
- Los mecanismos de bloqueo deben fijarse firmemente y cerrarse con facilidad.
- Los instrumentos largos y finos no han de estar doblados ni deformados.

Mantenimiento de instrumentos

- Aplique una pequeña cantidad de aceite lubricante de grado quirúrgico a las articulaciones.
- No utilice instrumentos embotados o dañados; los instrumentos dañados o que no funcionen deberán devolverse a Globus Medical.

ENVASES Y EMBALAJES

- Si lo desea, puede utilizar bandejas para aquellos instrumentos que se suministran en juegos.
- Para la supervisión del rendimiento en los procesos de esterilización, es preciso colocar indicadores biológicos o químicos (IB o IQ) en los bastidores centrales dentro de bandejas envueltas. Deben probarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del IB o el IQ correspondiente.
- Envuelva los instrumentos en dos capas de envoltorio de esterilización conforme a las normas ANSI/AAMI/ISO 17665-1 y ANSI/AAMI/ISO 14937, empleando técnicas de envoltura normalizadas, como las detalladas en la guía *"Comprehensive Guide Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities"* de la norma ANSI/AAMI ST79 y en *"Standards, recommended practices and guidelines"* de AORN.
- Rotule la bandeja envuelta indicando su contenido con un rotulador permanente u otro sistema de identificación compatible con la esterilización.

ESTERILIZACIÓN

En el caso de componentes NO ESTÉRILES, los centros deben esterilizar todos los instrumentos antes de su utilización.

- Es preciso emplear un esterilizador por vapor validado, calibrado y sujeto a un mantenimiento adecuado.
- La esterilización por autoclave de vacío previo debe llevarse a cabo con el tiempo de exposición, la temperatura y el resto de recomendaciones que indique el prospecto específico del producto.
- En el caso de sistemas que solo consten del instrumento (sin prospecto aparte específico del dispositivo), se recomienda la esterilización según se indica a continuación.

Los parámetros indicados a continuación se han validado conforme a las normas ANSI/AAMI/ISO 17665-1 y ANSI/AAMI/ ISO 14937 con el fin de garantizar un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10^{-6}. Se recomienda utilizar una envoltura de esterilización. El usuario final es responsable de emplear únicamente esterilizadores y accesorios (envoltorios de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y cartuchos) que se hayan diseñado para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido.

Si utiliza un recipiente de esterilización rígido, debe tener en cuenta los siguientes factores para la esterilización correcta de los instrumentos y las cajas de instrumental llenas de Globus:

- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
- Utilice únicamente recipientes de esterilización rígidos para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
- El recipiente debe tener una zona de filtro mínima de 1135 cm^2 (176 $pulgadas^2$).
- Todo el material del filtro deberá cubrir por completo la zona perforada, y el dispositivo que mantenga el filtro en posición deberá ofrecer una superficie de acople segura y uniforme que evite que el filtro se desprenda.
- No coloque más de una (1) caja de instrumental llena (ni su contenido) directamente en un recipiente de esterilización rígido.
- Los módulos y bastidores autónomos o dispositivos individuales deben colocarse, sin apilarlos, en una cesta de recipiente para garantizar una ventilación óptima.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del recipiente de esterilización rígido; si tiene alguna duda, solicite ayuda al fabricante del recipiente en cuestión.
- Consulte la norma AAMI ST79 para obtener información adicional sobre la utilización de recipientes de esterilización rígidos.

En el caso de sistemas de solo instrumentos (sin un prospecto aparte específico del dispositivo) suministrados NO ESTÉRILES, se recomienda utilizar esterilización con calor húmedo (con los instrumentos envueltos o contenidos en recipientes) empleando los parámetros indicados a continuación. *Consulte en el prospecto específico del dispositivo las instrucciones de esterilización para los sistemas de implantes e instrumentos*.

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo mínimo de secado
Vapor	Vacío previo (envuelto) Pulsos de preacondicionamiento: 3	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Vacío previo (envuelto) Pulsos de preacondicionamiento: 4	134°C (273°F)	3 minutos	30 minutos

Estos parámetros solo se han validado para instrumentos quirúrgicos. Si se agregan otros productos al esterilizador, los parámetros no son válidos y el usuario debe establecer nuevos parámetros del ciclo. El autoclave debe encontrarse instalado, recibir mantenimiento y estar calibrado de forma apropiada. Realice pruebas frecuentes para confirmar que se han desactivado todas las formas de microorganismos viables.

Estas instrucciones de reprocesamiento cuentan con la validación de Globus Medical. Es responsabilidad del centro sanitario asegurarse de que el reprocesamiento se realiza con equipos y materiales adecuados y de que el personal que interviene ha recibido la formación adecuada para conseguir los resultados deseados. Los equipos y los procesos deben validarse y supervisarse de forma periódica. Cualquier desviación de las presentes instrucciones por parte del responsable del proceso ha de evaluarse adecuadamente para garantizar su efectividad y evitar posibles efectos adversos.

INSTRUMENTOS ENVASADOS ESTÉRILES

Los instrumentos que se suministran al centro sanitario **ESTÉRILES** se esterilizan con radiación gamma o mediante óxido de etileno y están validados con un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10^{-6}. Estos instrumentos se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado. Consulte los símbolos de esterilización en la última página de este prospecto.

Los envases de los instrumentos estériles deben examinarse con atención para verificar su integridad. Es preciso comprobar la fecha de caducidad de los productos estériles; **no deben utilizarse si han caducado.**

ALMACENAMIENTO

Los instrumentos con envase estéril y aquéllos esterilizados en el centro deben guardarse en un área reservada y de acceso limitado, bien ventilada y protegida contra polvo, humedad, insectos y niveles extremos de temperatura y humedad.

INSTRUMENTOS DE PRÉSTAMO Y RESPONSABILIDAD DEL CENTRO SANITARIO

Los instrumentos de préstamo deben someterse a todas las pruebas de descontaminación, limpieza, desinfección, inspección y esterilización terminal antes de devolverse a Globus Medical. Es necesario incluir documentación sobre la descontaminación con todos los instrumentos devueltos a Globus Medical.

En caso de pérdida o deterioro de instrumentos de juegos de préstamo, adviértase de ello al supervisor del quirófano, al director de departamento de aprovisionamientos y al representante de Globus Medical, de modo que el centro siguiente pueda recibir un juego de instrumentos íntegro y en buen estado de funcionamiento.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Para ponerse en contacto con Globus Medical, utilice el número 1-866-GLOBUS1 (456-2871).

RESUMEN DEL REPROCESAMIENTO

Advertencias	• Deben tomarse las precauciones universales y debe llevarse EPI. • No deben utilizarse cepillos metálicos ni estropajos; tampoco deben utilizarse soluciones desinfectantes demasiado ácidas o demasiado alcalinas. • Los instrumentos pesados no deben colocarse sobre instrumentos delicados, y los instrumentos contaminados no deben secarse antes de la limpieza. • No se recomienda utilizar métodos de esterilización con agua dura, óxido de etileno, gas plasma o calor seco. • Para obtener una lista completa de advertencias, consulte el apartado ADVERTENCIAS incluido más arriba.
Limitaciones del reprocesamiento	Los instrumentos deben inspeccionarse antes del uso para asegurarse de que funcionan correctamente y no presentan un deterioro inaceptable. Los productos que no funcionan o que están dañados no deben utilizarse; devuélvalos a Globus Medical.
Instrucciones	
Punto de uso	Los instrumentos deben limpiarse con un paño para eliminar toda la suciedad visible y evitar que se sequen sumergiéndolos en líquido o cubriéndolos con una toalla húmeda.
Preparación previa a la limpieza	Los instrumentos que puedan desmontarse deberán desmontarse antes de su limpieza.
Limpieza automatizada	• Antes de la limpieza automatizada deberán realizarse los siguientes pasos de limpieza previa manual: - Limpie los instrumentos con un paño suave humedecido con agua fría del grifo. - Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse. Enjuague todos los instrumentos con agua fría del grifo durante 10 segundos y repita 3 veces para eliminar la contaminación visible. - Sumerja los instrumentos en agua fría del grifo con Cidezyme al 0,8 % (u otro detergente enzimático) durante 2 minutos. - Limpie los instrumentos con un cepillo de cerdas blandas durante 60 segundos. Cepille el conducto con un cepillo limpiabotellas adecuado con 2 pasadas. - Lave todas las cavidades y las zonas de difícil acceso con una jeringa estéril con la solución de limpieza enzimática. - Coloque todos los instrumentos en un baño ultrasónico con Cidezyme al 0,8 % (u otro detergente enzimático) en agua del grifo (a temperatura ambiente). Llene las cavidades y los conductos con la solución de limpieza y someta los instrumentos a ultrasonidos durante 3 minutos. - Enjuague los instrumentos con agua desionizada durante 2 minutos. • Prelavado: Lleve a cabo un prelavado durante 2 minutos como mínimo en agua fría (10 °C-25 °C) del grifo y deje escurrir. • Lavado principal: Limpie durante 5 minutos con agua del grifo a 55 °C y solución de limpieza al 0,5 % (neodisher Mediclean forte o equivalente) y deje escurrir. • Enjuague/neutralización: Enjuague durante 2 minutos con agua desionizada fría (10 °C-25 °C) y deje escurrir. • Desinfección: Desinfecte térmicamente durante 5 minutos a 90 °C con agua desionizada y deje escurrir.
Limpieza manual	• Inmediatamente después de utilizar los instrumentos, es necesario limpiarlos con un paño para eliminar toda la suciedad visible y sumergirlos o cubrirlos con una toalla húmeda para evitar que se sequen. • Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse. • Enjuague los instrumentos con agua corriente del grifo para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y los orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia. • Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante. • Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante dos (2) minutos como mínimo. • Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo los instrumentos. Preste especial atención a las zonas de difícil acceso. • Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático. y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida. • Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente templada. • Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) en un limpiador ultrasónico siguiendo las recomendaciones del fabricante. • Sumerja totalmente los instrumentos en el limpiador ultrasónico y asegúrese de que el detergente penetre y limpie el interior, los conductos y los orificios. Someta los instrumentos a ultrasonidos al menos tres (3) minutos. • Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos dos (2) minutos. • Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado. • Inspeccione visualmente cada instrumento para cerciorarse de que no hay suciedad visible. Si hubiera suciedad visible, repita el proceso de limpieza.
Desinfección	La desinfección tiene lugar concurrentemente con la limpieza manual o automatizada.
Secado	Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
Mantenimiento, inspección y prueba	Todos los instrumentos deben inspeccionarse antes de la esterilización o el almacenamiento para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad y de que los instrumentos no presentan daños ni desgaste. Si es necesario, aplique una pequeña cantidad de aceite lubricante de grado quirúrgico a las articulaciones. Los instrumentos dañados deberán devolverse a Globus Medical.
Envases y embalajes	Las bandejas de instrumentos pueden utilizarse para contener instrumentos suministrados en juegos, según se desee. Envuelva los instrumentos en dos capas de envoltorio de esterilización protector conforme a los procedimientos locales, utilizando técnicas de envoltorio normalizadas, como las descritas en la norma ANSI/AAMI ST79, y rotule la bandeja envuelta indicando su contenido.
Esterilización	En el caso de sistemas de solo instrumentos (sin un prospecto aparte específico del dispositivo) suministrados NO ESTÉRILES, se recomienda utilizar esterilización con calor húmedo (con los instrumentos envueltos o contenidos en recipientes) empleando los parámetros indicados a continuación. *Consulte en el prospecto específico del dispositivo las instrucciones de esterilización para los sistemas de implantes e instrumentos.*

Método	**Tipo de ciclo**	**Temperatura**	**Tiempo mínimo de exposición**	**Tiempo mínimo de secado**
Vapor	Vacío previo (envuelto) Pulsos de preacondicionamiento: 3	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Vacío previo (envuelto) Pulsos de preacondicionamiento: 4	134°C (273°F)	3 minutos	30 minutos

Almacenamiento	Los instrumentos deben guardarse en un área reservada y de acceso limitado, bien ventilada y protegida contra polvo, humedad, insectos y niveles extremos de temperatura y humedad.
Información de contacto	Puede comunicarse con Globus Medical en los números de teléfono +1 866 GLOBUS1 o +1 866 456 2871.

Las instrucciones anteriores han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como aptas para preparar un producto sanitario para su reutilización. El procesador será responsable de asegurarse de que el procesamiento, como se lleve a cabo de hecho utilizando el equipo, los materiales y el personal de las instalaciones de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto requiere verificación o validación y la supervisión periódica del proceso.