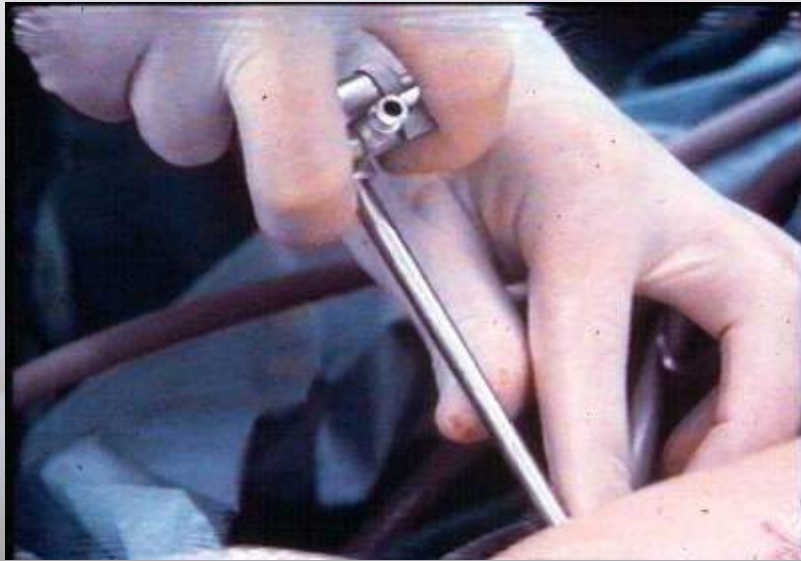


Evidencia Científica de la Contaminación de Implantes de Ortopedia y Traumatología siguiendo un Protocolo de C. Lambert, Francia Estrategias para el Control en su Reprocesamiento

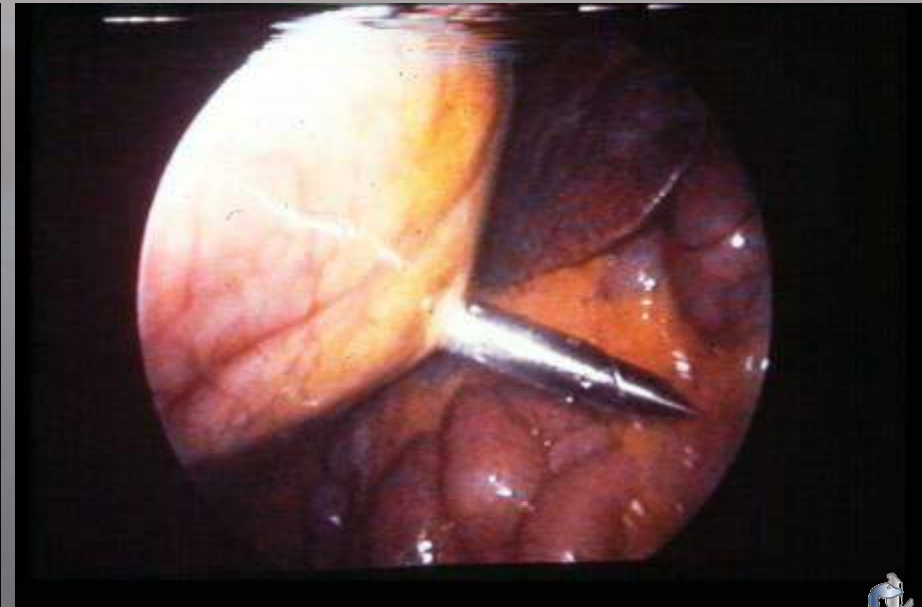
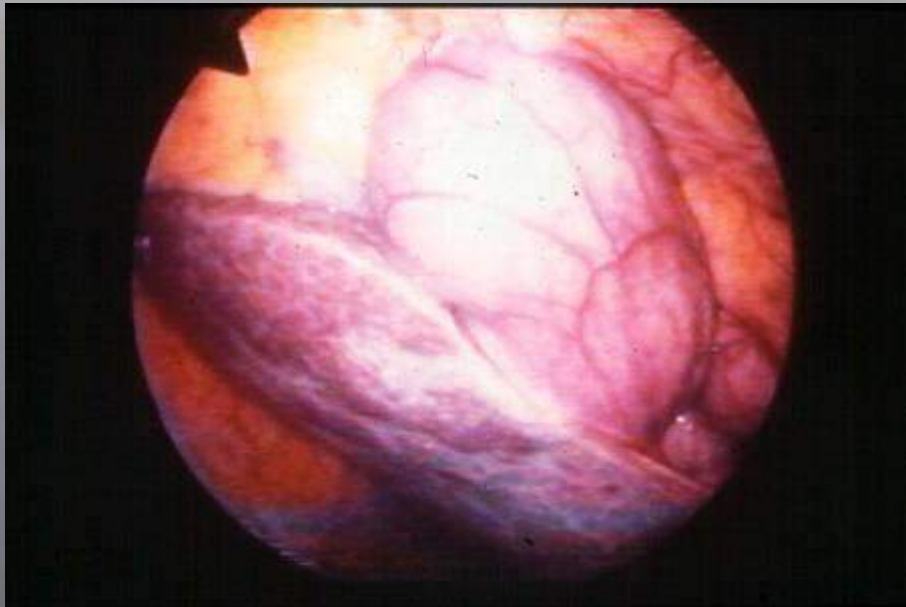
XIV Congreso Internacional de Esterilización y Desinfección Hospitalaria
Leon Guanajuato Mexico
12-15 de Septiembre 2019
Dia 13 (10-11am)

Dr. med. Dipl.-Ing Thomas W. Fengler
Chirurgie Instrumenten Arbeitsgruppe Berlin

Powered by **CLEANICAL**[®]



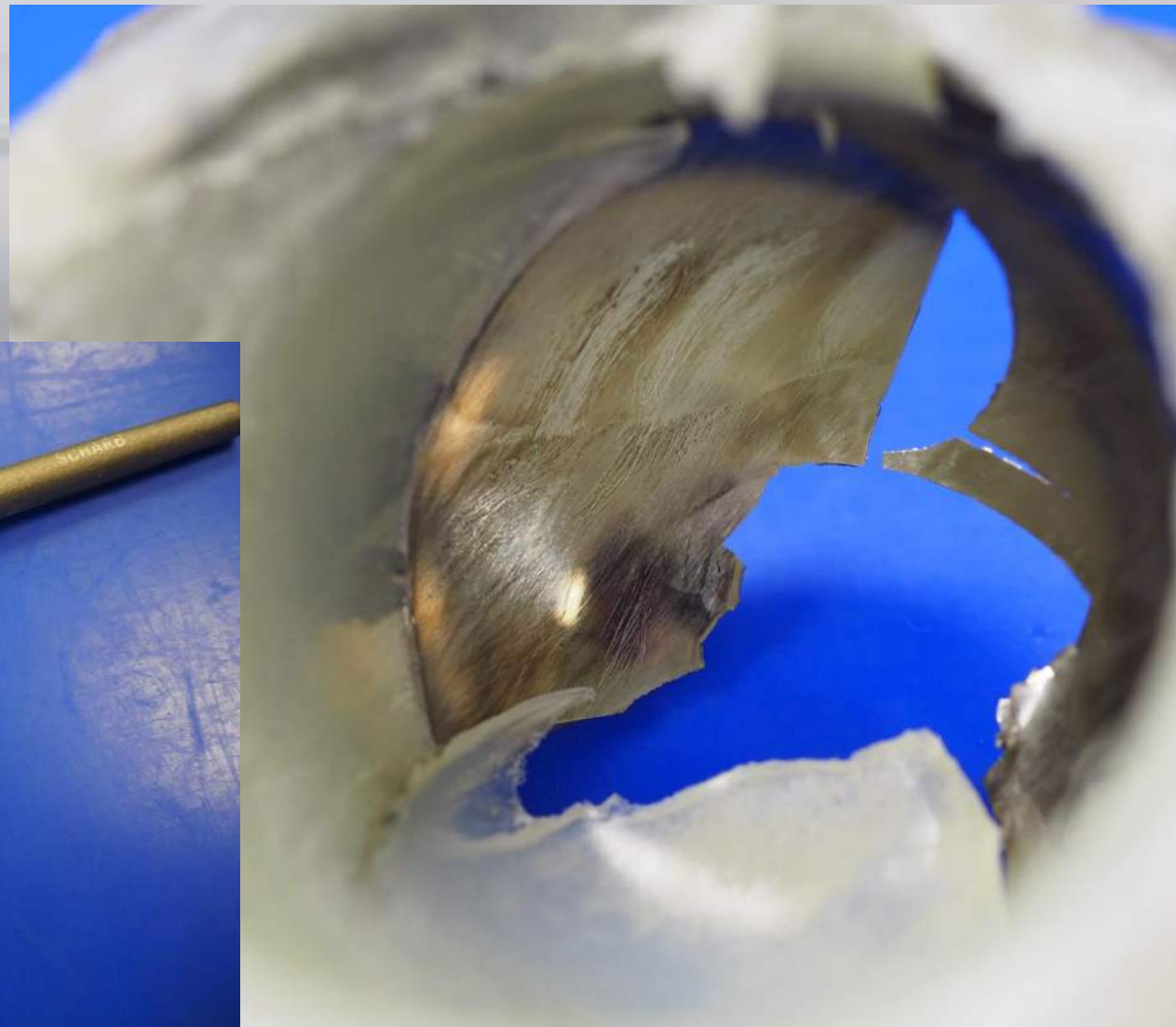
Dibujos médicos (DM) inteligentes proporcionan nuevas perspectivas terapéuticas en la cirugía, como la ortopedia y traumatología



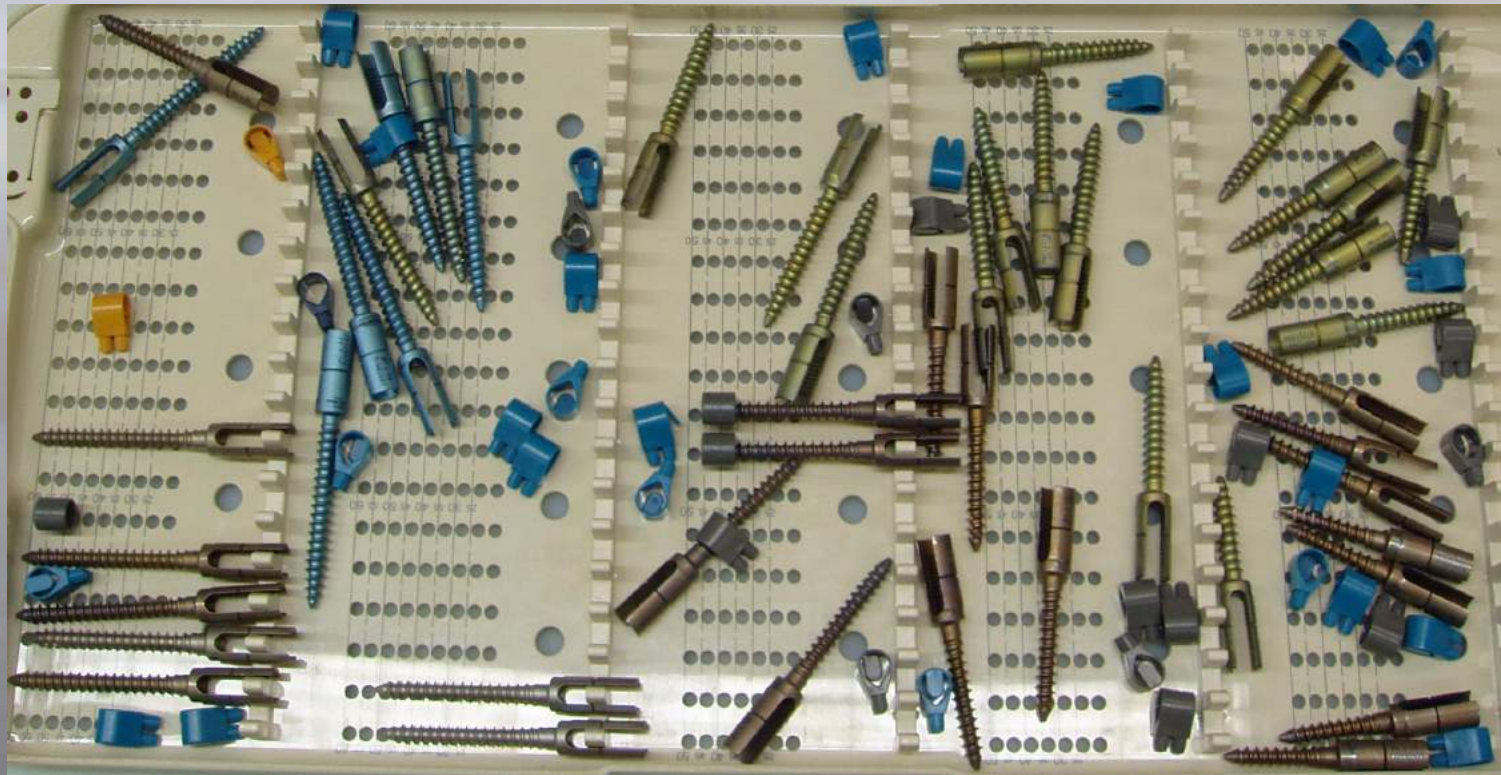
¿Función y uso adecuado?



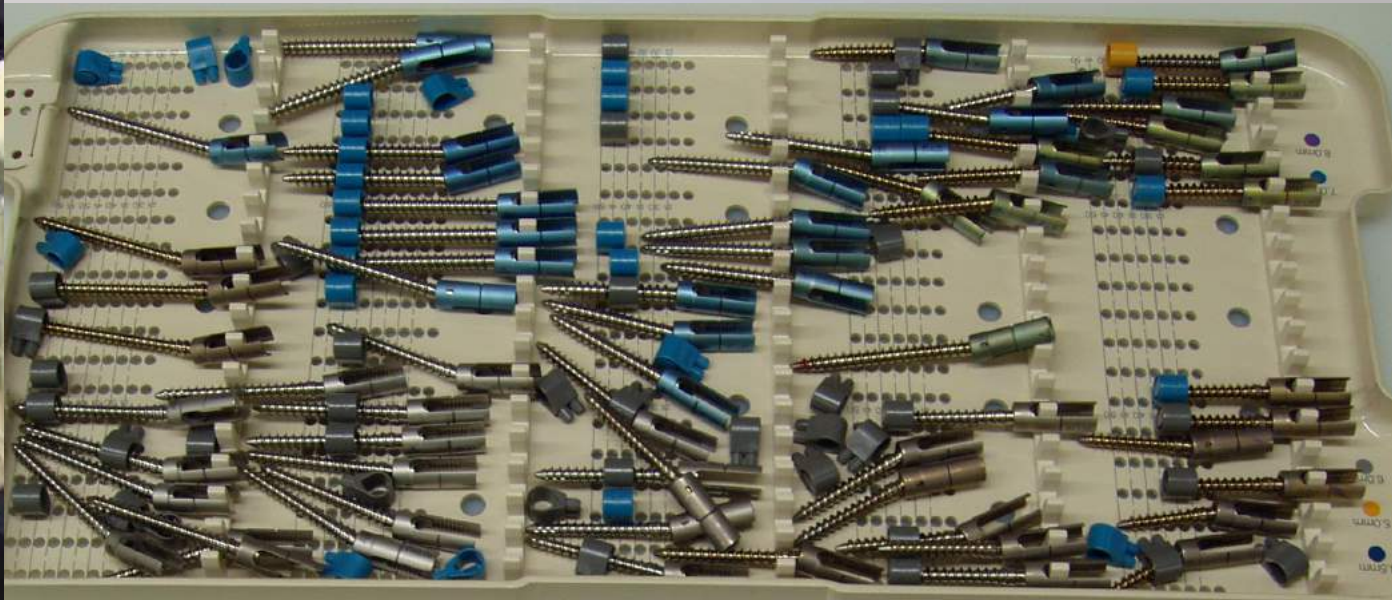
¿Función y uso adecuado?



¿Como garantizar una implantacion higiénica y el funcionamiento?



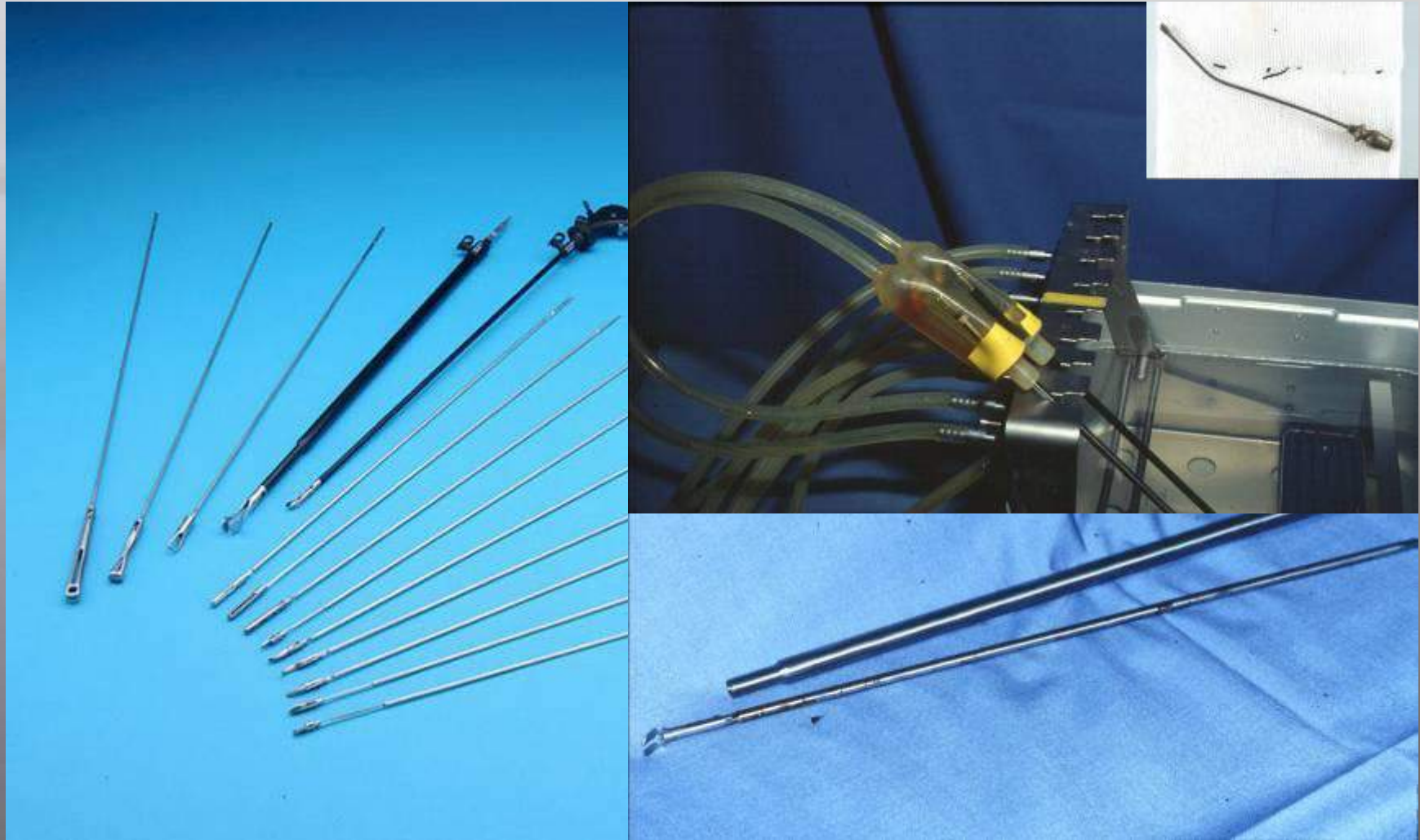
¿Como garantizar una implantación higiénica y el funcionamiento?



**¡No hay una inspección con los ojos/manos
despues de la implantación!**



Hay residuos visibles en los superficies de DM



Hay evidencia de trazas de proteínas:

Método:

6 CEYES, 6 instrumentos diferentes, 6 muestras de cada diseño – examinando la solución filtrada con 3 métodos distintos

Resultados:

La comprobación de trazos de proteínas en nuestro estudio clínico multicéntrico 1999-2001* nos mostró que **1-2 de cada 3 productos médicos estudiados contenían proteínas solubles.**

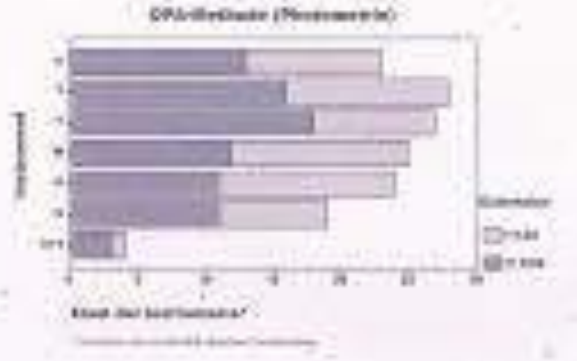
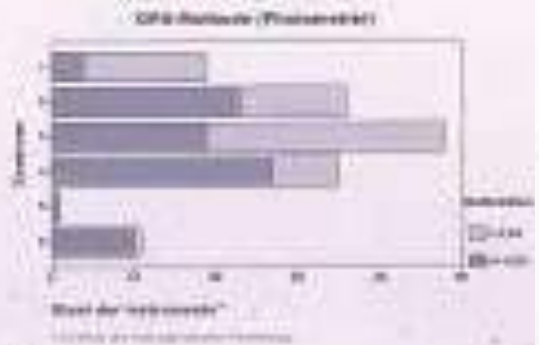
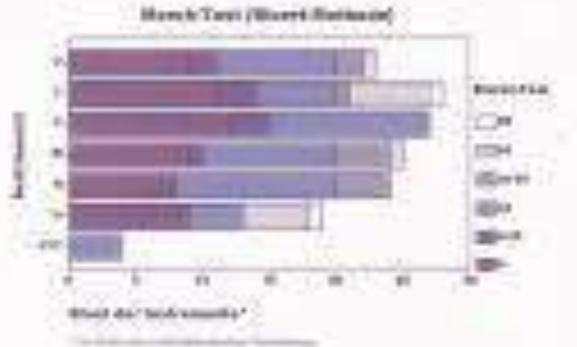
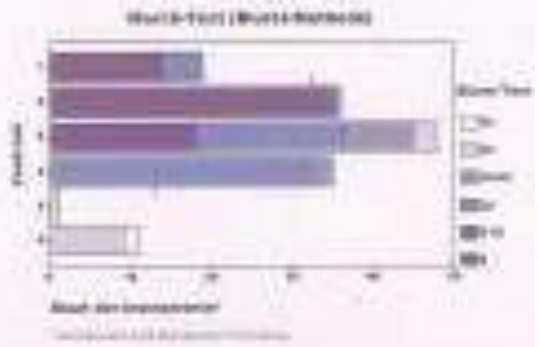
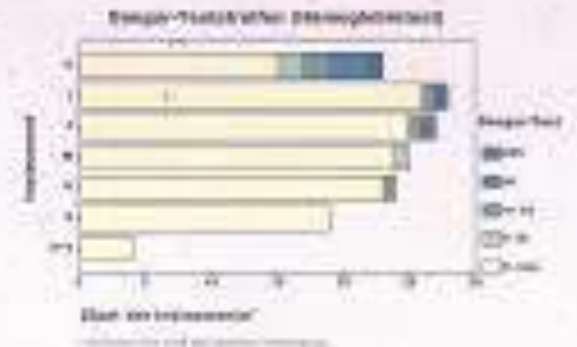
* *Fengler Th, Pahlke H, Michels W et al.:*

¿Están libres de proteínas los instrumentos quirúrgicos reprocesados? Resultados de un estudio clínico multicéntrico de la contaminación restante (MRSA).

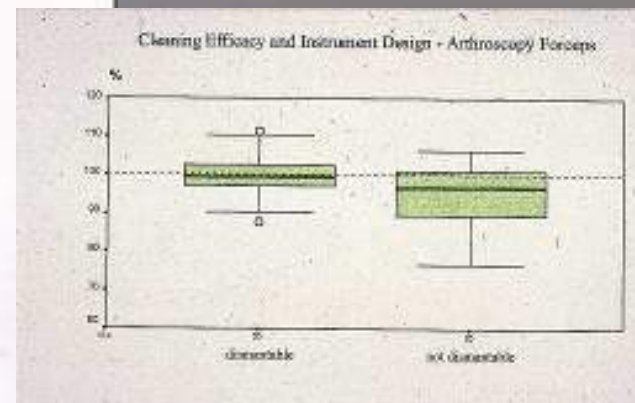
Zentralsterilisation 9 (1): 20-32 (2001)



Hemos hecho estas pruebas entre 1993-2000



DM con diferente diseños



Contaminación de implantes de osteosíntesis en el Centro Quirúrgico : ¿Mito o Realidad?

*Dr. Christophe Lambert
Centre Hospitalier Métropole Savoie
Chambéry, France
Editor de Zentralsterilisation – Central Service*



Problema : Placa de fémur



Nuevo o usado?



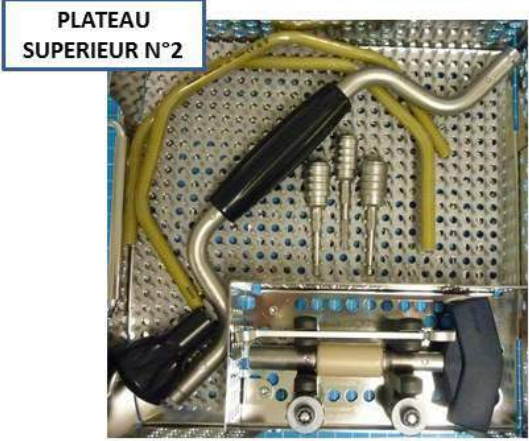
Problema : Fijador externo



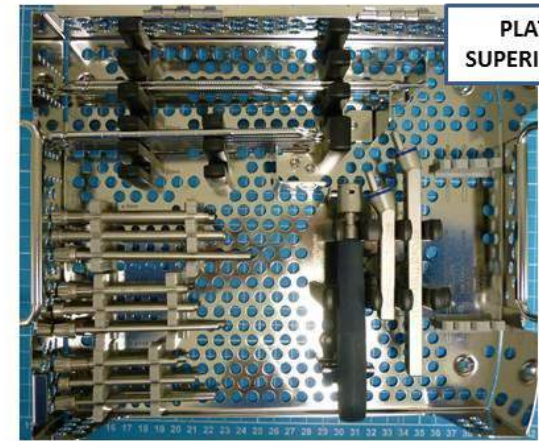
Nuevo o usado?



PLATEAU INFERIEUR



PLATEAU SUPERIEUR N°2



PLATEAU SUPERIEUR N°1



Problema: Tornillos de osteosíntesis



AxSOS 3™ Ti Locking Screw
 Vis de verrouillage
 Verriegelungsschraube
 Vite di bloccaggio
 Tornillo de bloqueo
 Parafuso de travamento
 Klemboutschroef
 Låsskruv
 Låseskrue

4.0mm / L22mm

Låseskrue
 Lukitusruuvi
 Wkręt blokujący
 Βίδα ασφάλισης
 锁紧螺钉
 고정 나사
 ЗАЖИМНОЙ ВИНТ
 KILITLEME VIDASI

Nuevo o usado?

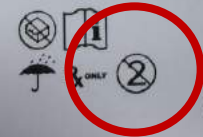


2016-12-02

IMPLANT

Swiss Made
 Ti6Al4V

QTY 1
 U_V06130_05 lab



Stryker GmbH
 Bohnackerweg 1
 2545 Seizach, Switzerland
 U.S. Pat. No. www.stryker.com/patents



Diferentes respuestas : Fabricante

„Hemos mejorado nuestro control al momento del retorno de cada producto médico reprocesable en préstamo.

Para poder ofrecerle la mejor calidad, cada implante del producto médico reprocesable en préstamo

se somete a un control visual con un microscopio. Cualquier tornillo o placa que haya sido deformado por el agarre o la postura se retirará del producto médico reprocesable en préstamo y será facturado al cliente. Esto le garantiza la calidad para cada implante del producto médico reprocesable en préstamo.”



¿Cuál es el método de control de lavado?

Guía de validación del lavado y de la desinfección química manual de los dispositivos médicos: Zentral STERILISATION suplemento 2014

5.2.3 Calificación de rendimiento (Performance Qualification)

5.2-3.1.2 Métodos de control de limpieza

5.2-3.1.2.1 Instrumentos contaminados en condiciones reales

La calificación "práctica" de performances consiste en llevar a cabo controles de DM contaminados en el uso real que presentan diversas características, como articulaciones y / o instrumentos huecos. Esta forma de proceder permite tener en cuenta las condiciones reales que influyen en la limpieza, ya sea el uso de los propios instrumentos, su preparación para su reprocesamiento o el uso o no de medios auxiliares de limpieza.

La limpieza del DM se evalúa mediante controles visuales, si es necesario con la ayuda de una lupa con luz. Los DM, en donde algunas superficies no se pueden inspeccionar visualmente, también debe analizarse de forma semicuantitativa o cuantitativa para detectar proteínas (consulte el Anexo 8 "Control de limpieza").

Si los controles visuales revelan residuos de origen incierto, la prueba de detección de proteínas distinguirá entre las manchas residuales y la corrosión, ya que la corrosión no es un criterio de evaluación decisivo para el resultado de la limpieza.



Utilización de un método de detección de proteínas :



Método de Bradford -> Método semi cuantitativo
One life DETECT



Protocolo de utilización



1- Inmersión

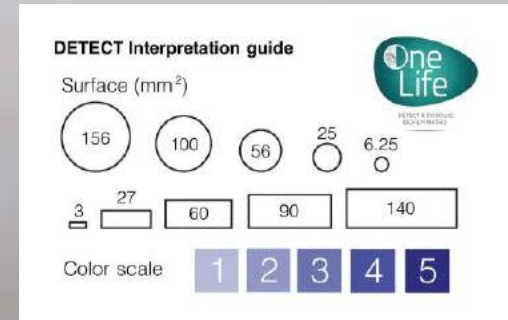
- 5 min. Colorante
- 2 min. Revelador



Duración total 10 min.

2- Enjuague

3- Interpretación



Materiel y método

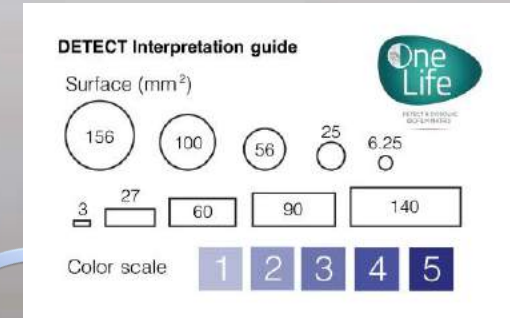
Centro Quirúrgico

Osteosíntesis:
14 intervenciones
Tornillos, placas

Inmersión
Colorante: 5min
Revelador: 2min.
Enjuague con agua

**Recepción-
clasificación**

**Marcado de
proteínas**



Observación

Lavado

... si era positivo a la 1^{era} observación



Resultados



Número de osteosíntesis observadas (intervenciones)	Número de implantes contaminados / número total de implantes	Número de procedimientos que presentan un implante contaminado
14	4 / 2429 (0,16%)	4 / 14 (28%)

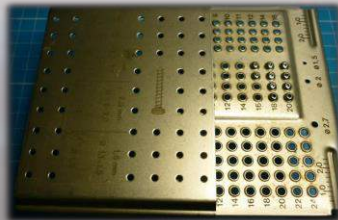


¿Método de lavado adaptado a los implantes?

Por cada tipo de soporte:

- *5 series de 10 tornillos*
- *Suciedad 10 µl sangre humana*
- *Secado 2 h*

Soporte n°1



Soporte n°2



LAVADORA DESINFECTADORA

Detección proteína One Life DETECT

Evaluación de la presencia de suciedad protéica sobres los implantes de ostéosynthèse après nettoyage en laveur-désinfecteur

P. De Boisset, M. Le Maout, P. Bourron, C. Lambert, G. Rabatel – JNES 2018





¿Método de lavado adaptado a los implantes?

	Rack con tapa/cobertor (número de tornillos positivos)		Rack con base de silicona (número de tornillos positivos)	
	Observación a la lupa	OneLife DETECT	Observación A la lupa	OneLife DETECT
Seria 1	3	2	0	1
Seria 2	4	5	5	8
Seria 3	6	5	7	8
Seria 4	8	7	8	8
Seria 5	7	8	5	6

La limpieza de los tornillos de osteosíntesis no es suficiente con los métodos empleados

Evaluación de la presencia de suciedad protéica sobre los implantes de osteosíntesis después del lavado en lavadora-desinfectadora

P. De Boisset, M. Le Maout, P. Bourron, C. Lambert, G. Rabatel – JNES 2018



¿Existe un porcentaje mínimo de proteína residual aceptada?



Instrumentación :

Pr ISO 15883-5 : 2018

Nivel aceptable : 3 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$

Nivel de alerta : 6,4 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$

HTM 01-01

Nivel aceptable : 5 $\mu\text{g}/\text{instrumento}$



¿Existe un porcentaje mínimo de proteína residual aceptada?



Implants chirurgicaux – Propreté des implants orthopédiques – Exigences générales NF ISO 19227

Análisis de riesgo según :

- > Tipo de contaminantes
- > Forma del implante y la accesibilidad a su limpieza

Y para los implantes entregados no estériles?

Recomendaciones para el reprocesamiento en la ISO 17664)



¿Se debe implementar un control de los implantes?



- Control visual (microscopio)
- Tiempo del operador
- Costo en invertir para hacer el control



Método One life DETECT

- Fácil de llevarlo a cabo
- Tiempo de espera corto (10 min.)
- Permite una limpieza manual selectiva ante LD ineficiente.



Conclusiones



Los **tornillos de osteosíntesis no utilizados** están contaminados en casi el 30% de las intervenciones.

Los procedimientos y **prácticas de lavado** en Lavadoras Desinfectadoras son **insuficientes** para los tornillos contaminados.

Seguridad de los pacientes :

- Declaración o eliminación de los tornillos contaminados en el Centro Quirúrgico
- Utilización exclusiva de tornillos estériles de uso único
- Detección de rutina de los implantes contaminados

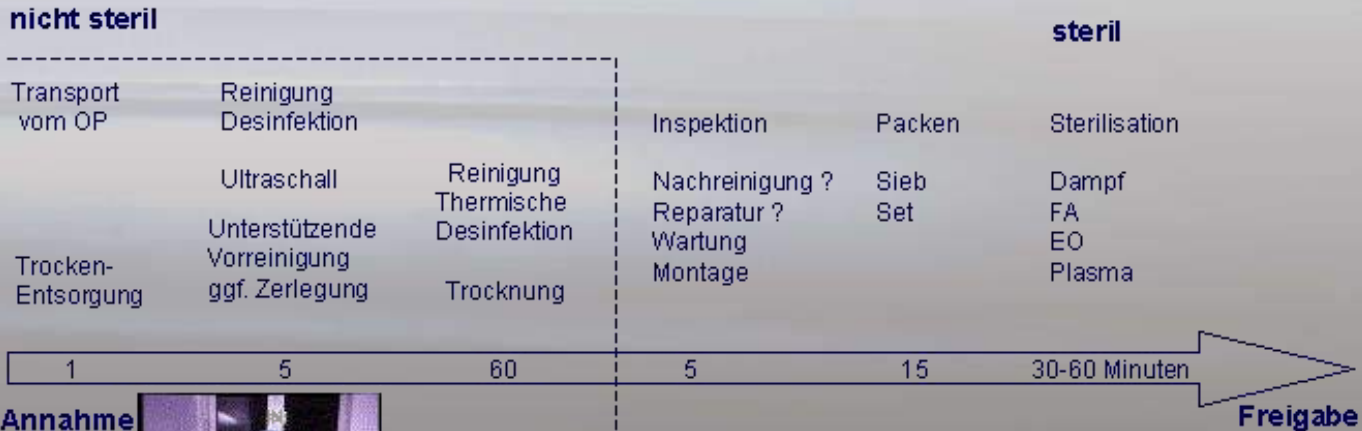


Sino...



El reproceso depende del tiempo

Aufbereitung von Medizinprodukten



... y punto de partida es la forma de poner cada implante:

Transporte de instrumentos y piezas chicas asegurados contra movimientos

Tiempos de calentamiento iguales por plásticos y metales



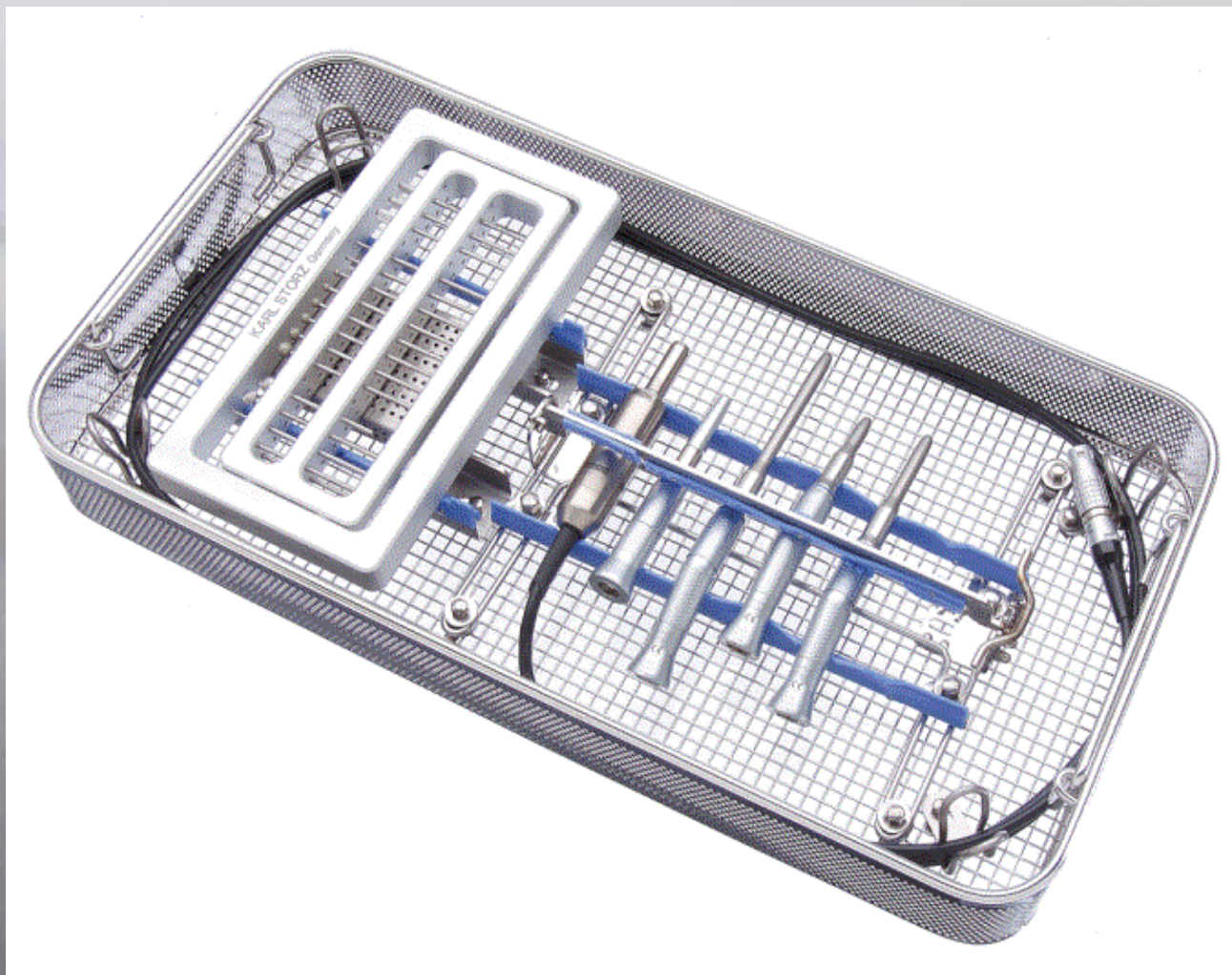
Pocos cambios de posición necesarios

Medios de limpieza como **ULTRASONIDO**, lavado, desinfección y esterilización tienen buen acceso a toda la superficie de los instrumentos

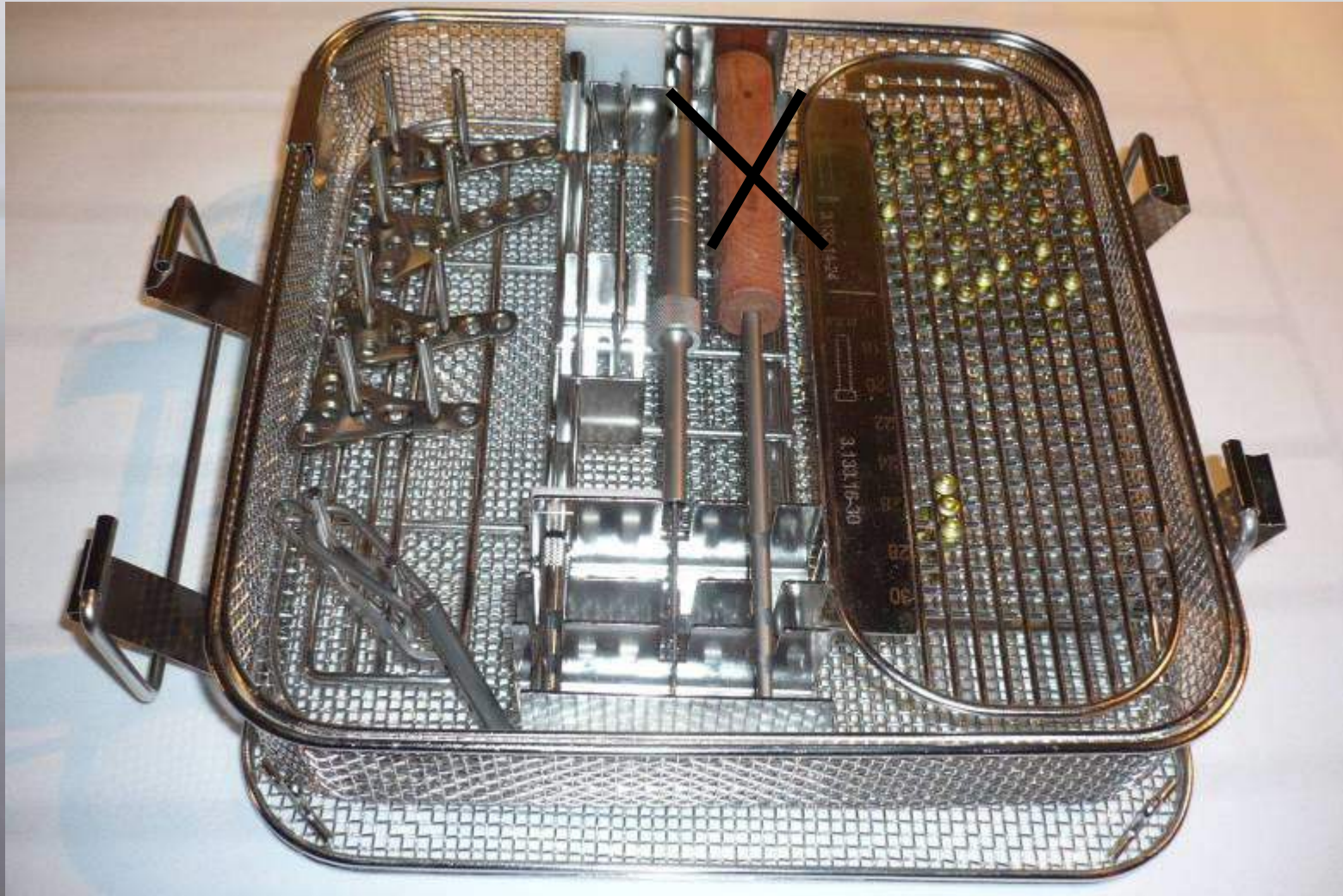
Equipamiento individual del STE de instrumentos



Presentación en cestillos sin complicaciones



Tornillos puesto abierto para la limpieza



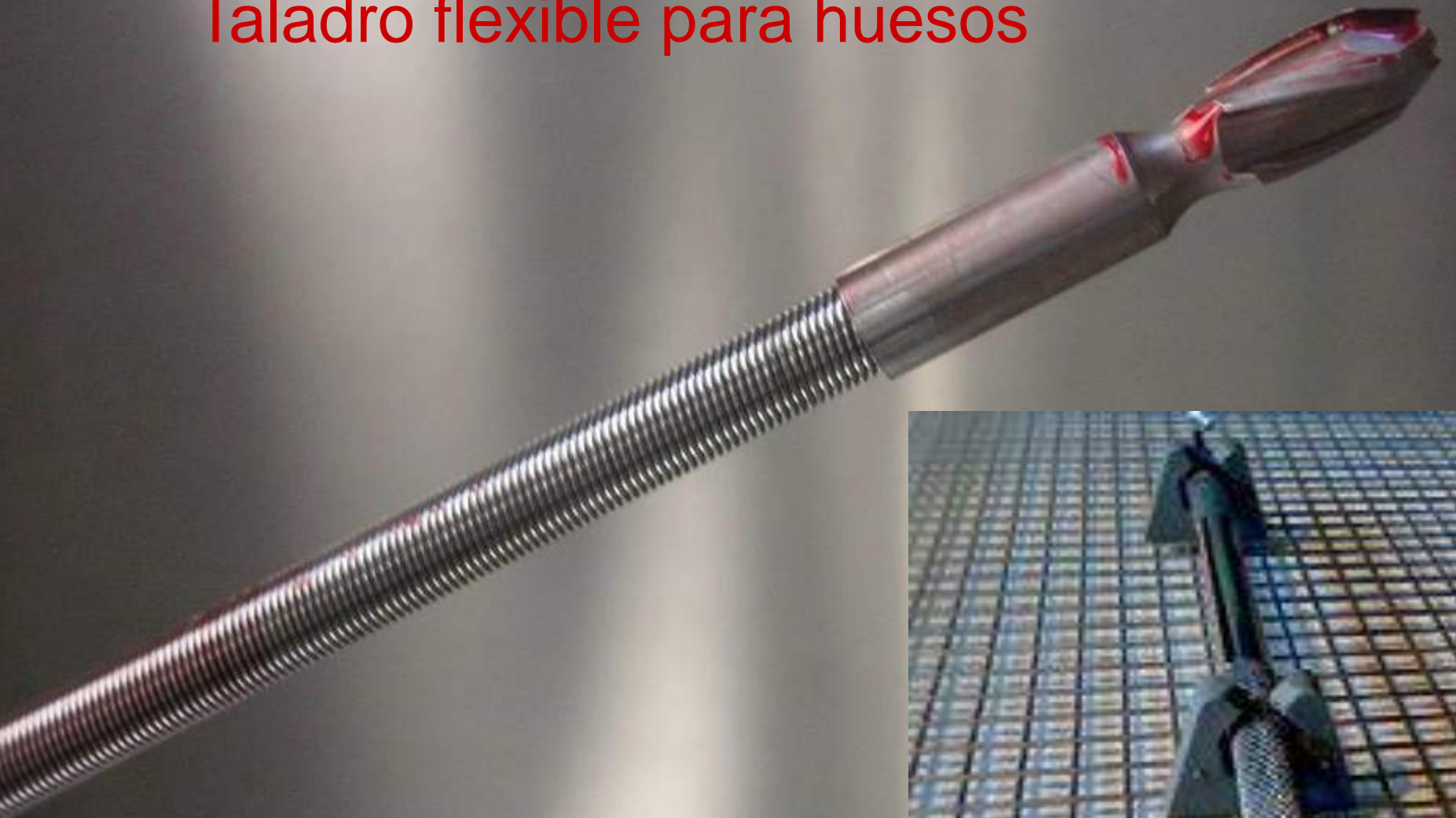
Módulos para soluciones técnicas



Los contenedores para tráuma no deben ser un drama



Taladro flexible para huesos



Central de Equipos y Esterilización (C E y E)

Todos los productos médicos reciben un procedimiento descrito



Lavado:
Desinfección:
Secado:
Mantenimiento:
Empaque
Esterilización

Parámetros físicos si posible -> T, p, t

- Inspección visual
- Concentración, tiempo.

Control visual del secado

- Controles descritos
- Manejo descrito
- prueba BD, protocolo



(No) se puede estandarizar al baño ultrasónico:



(No) se puede estandarizar al baño ultrasónico, pero la limpieza es muy eficaz:



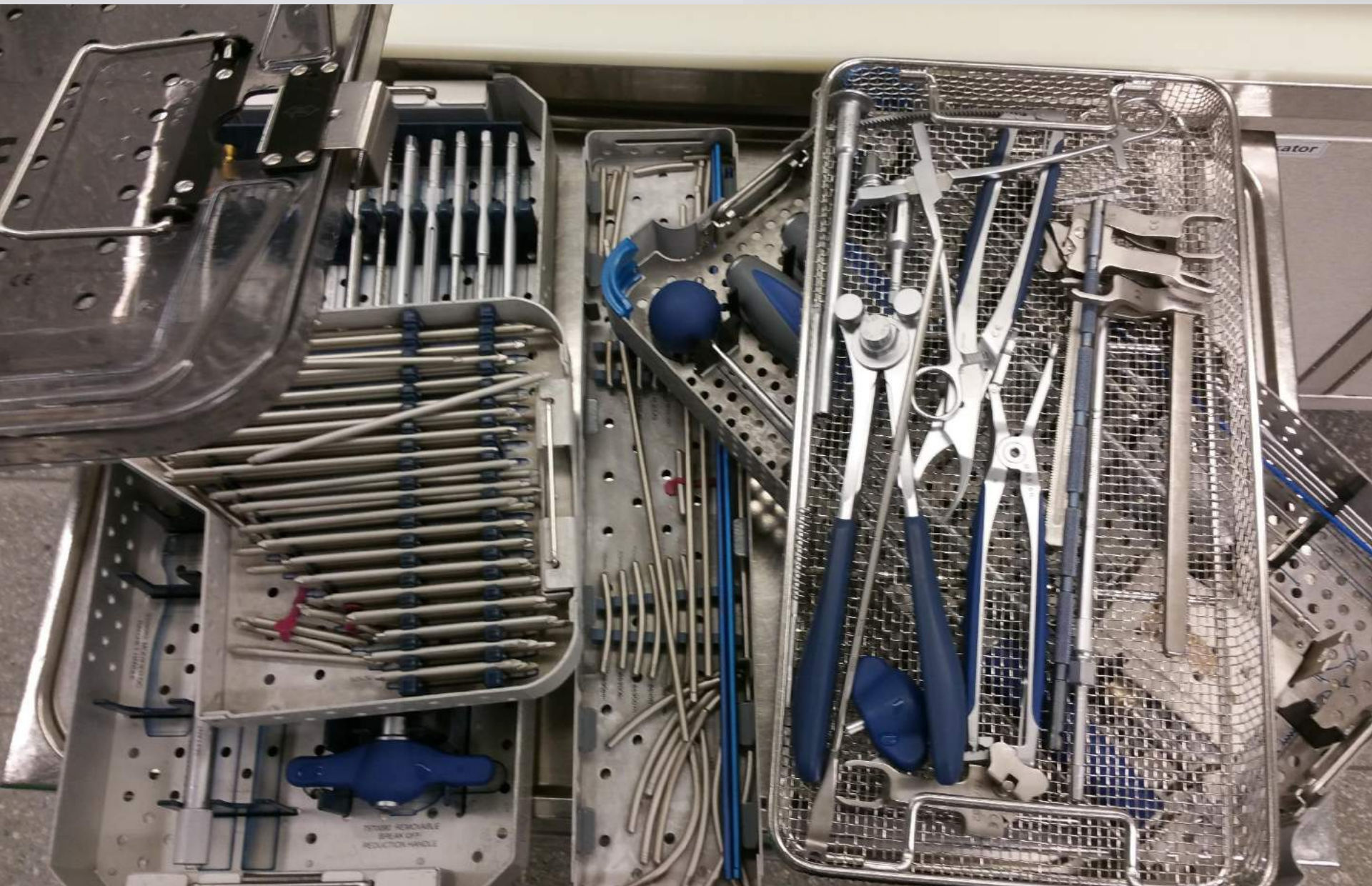
Antes



Después



Procesamiento es todo eso...



Hay eventos cuantificables y cualificables



La solución a través de un producto debe atacar un problema existente:

- Dispositivos médicos para un „uso adecuado“
- Productos & procesos validados
- **Pruebas para eventos cuantificables**
- Función y higiene
- Costos y beneficios
- Cumplimiento de leyes
- Seguimiento a reglas
- Verificación y validación
- **Documentación para eventos cualificables**



ZENTRAL STERILISATION

Revue internationale
concernant la stérilisation

Suppl. 1

Revista internacional
sobre la esterilización

D 2596 F 2010 Avril Année/Año 18

**FORUM International Dispositifs
Médicaux et Procédures**
**FORUM Internacional de Productos
Sanitarios y Procedimientos**

**Le meilleur sur
une période de 10 ans !
¡Lo mejor de los
últimos 10 años!**

Technique : état des lieux
- Concepts pour l'avenir
Estado de la técnica:
Conceptos para el futuro
Vérification des paramètres des performances
Verificación de los parámetros de rendimiento
Qu'est-ce que nous pouvons à vrai dire certifier ?
¿Qué es lo que se puede realmente certificar?
Qu'est-ce qui est nécessaire, qu'est-ce qui est possible ?
¿Qué se necesita? ¿Qué es posible?
Gestion des instruments
Gestión del instrumental
Réglementation des unités des stérilisation : Préentions et contradictions
Sistema de regulación CEYE: Aspiraciones y contradicciones
Prévention
Prevención
Contrôle des processus
Controles en proceso
Utilisateurs et experts
Usuarios y expertos
Retraitement - Prière de rester simple !
¡Reprocesamiento, pero por favor sencillo!



**El nuevo
FORUM
PanAmericano
5ª edición sale
en Avril
2020**



Escuchamos bien ...

- > Hacer de problemas tareas.
- > Buscar soluciones no problemas!



Dr. med. Dipl.-Ing
Thomas W. Fengler

CLEANICAL gmbh
Genthiner Strasse 11
10785 Berlin
Germany

info@cleanical.eu

