

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por	Fecha de vigencia
..... / / / / / / / /

INSTRUMENTAL PARA CIRUGIAS ORTOPEDICAS Y TRAUMATOLOGICAS

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

Instrucciones de uso:

El instrumental se utiliza para ayudar a la colocación del implante y/ o reparación de lesiones durante un procedimiento quirúrgico invasivo.

Precauciones y advertencias:

El uso de instrumentos no previstos por Micromed System SA para la colocación de implantes Micromed System SA puede originar problemas técnicos debido a diferencias de dimensiones, diseño y compatibilidad de la materia prima, que pueden causar desgastes y riesgos innecesarios lo cual puede perjudicar el producto dando una función inadecuada.

El instrumental es fabricado en acero inoxidable y es susceptible al desgaste mecánico debido al uso continuo y repetitivo. Se recomienda inspección y control de las condiciones de uso de cada instrumento y del set en cuestión.

En caso de daño debido a condiciones inadecuadas de uso, la parte dañada o instrumento dañado debe ser desechado y sustituido.

Este producto médico debe ser manejado exclusivamente por un cirujano ortopédico especialista en las técnicas quirúrgicas específicas.

Todos los instrumentos y las cajas deben ser inspeccionados regularmente para determinar si muestran algún signo de desgaste o deformación. No utilice instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. Descartarlos de manera adecuada.

Antes de utilizar el producto es obligatoria la esterilización.

Las cajas de instrumental no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse conjuntamente con envoltura estéril para preservar la esterilidad.

Las cajas de instrumental sin envolver no conservan la esterilidad.

El instrumental no debe ser implantado. Su función es sólo ayudar al profesional durante el procedimiento quirúrgico. El instrumental debe seleccionarse en base a las necesidades quirúrgicas y del implante a ser colocado.

Recomendaciones pre-quirúrgicas:

Es esencial la elección del material a ser utilizado antes de la cirugía, así como la realización de una planificación preoperatoria de la técnica a emplear. Esta planificación tiene dos objetivos:

En primer lugar determinar el resultado final deseado y luego desarrollar una táctica quirúrgica que define los tiempos quirúrgicos en su orden secuencial. Es necesario realizar una orden médica formalizando el pedido de la técnica escogida y los implantes a utilizar.

Se recomienda una inspección de los componentes en cuanto a funcionalidad y limpieza antes de su uso.

Condiciones de almacenamiento, preservación y manipulación:

El instrumento debe ser almacenado en un lugar limpio, seco, aislado a temperatura y humedad ambiente y alejado de la luz. No debe someterse a impactos fuertes ya que las marcas resultantes pueden hacerlo susceptible a la acción corrosiva por fluidos provenientes de la intervención quirúrgica.

Es importante tener cuidado en la recepción, transporte, almacenamiento y limpieza de los productos, así como la atención a la conservación de las referencias a los lotes de producto.

Mantenimiento y reparación

Antes de proceder al mantenimiento y / o reparación el instrumental debe descontaminarse y limpiarse y luego deben enviarse a la dirección indicada.

Recomendaciones sobre el uso del producto y la reutilización

Los instrumentos quirúrgicos deben ser utilizados por profesionales formados en implantología, siguiendo las especificaciones técnicas, exclusivamente en instituciones de salud como clínicas, hospitales y centros de salud.

Manipulación

Especial cuidado se debe tener en la manipulación del instrumental quirúrgico, el mismo no debe sacudirse o golpearse. Este cuidado debe efectuarse desde el momento de transporte hasta el momento de la cirugía y durante el proceso de limpieza y esterilización. El incumplimiento de estos cuidados podría afectar a la calidad del producto. Cualquier instrumental que se crea haya sufrido algún tipo de marca, golpe u otro daño debe separarse inmediatamente y enviarse a control técnico.

Reutilización

El instrumental puede ser reutilizado **sólo** después de realizar una correcta limpieza, secado y esterilización del mismo.

Limpieza recomendada:

Todo proceso de limpieza se debe realizar utilizando el equipamiento de protección personal adecuado. Tenga en cuenta que el instrumental nuevo debe ser lavado separadamente del instrumental usado y también requiere esterilización antes de su uso. Recuerde que debe contar con un área exclusiva, bien ventilada e iluminada para el procesamiento del instrumental.

Para llevar a cabo el lavado de instrumental, debe tener:

- Batea / Máquina ultrasónica;
- Cepillo de cerda blanda;
- paños libre de pelusa;
- Guantes quirúrgicos;
- Guantes anti-punzante;
- Cualquier otro elemento de protección personal;
- Detergente enzimático;
- Alcohol etílico 70%;
- Peróxido de hidrógeno.

El procedimiento de lavado se puede realizar de forma automática, en una máquina de ultrasonido, o de forma manual. En ambos casos el tiempo de ciclo de lavado así como la temperatura del agua, deben cumplir con los parámetros recomendados por el fabricante del detergente enzimático utilizado. Temperaturas que excedan la recomendación del fabricante pueden causar el endurecimiento de los líquidos provenientes del procedimiento quirúrgico, lo que dificulta la limpieza del instrumental.

Se recomienda proceder según los siguientes pasos:

1. Llene la batea de lavado con agua filtrada y coloque la proporción de detergente enzimático indicada por el fabricante por litro de agua utilizado. De aquí en adelante está será denominada solución detergente.
2. Es necesario desmontar completamente cada instrumento de forma manual, para permitir la limpieza de lugares de difícil acceso. Luego sumerja suavemente y sin golpear cada uno de ellos en la solución detergente, comprobando que todos queden completamente cubiertos. Procure colocar los instrumentales más pesados debajo y los más livianos encima. Si está utilizando una máquina ultrasónica primero colocar de la misma manera el instrumental en la batea y luego sumérjalo en la solución detergente; verificando que los parámetros de la máquina indiquen la recomendación del fabricante.
3. En caso de lavado manual, después de 5 minutos de inmersión en la solución detergente, cepillar vigorosamente el instrumental, con el cepillo de cerdas blandas de nylon o esponja suave si es necesario, limpiando minuciosamente los espacios y cavidades del instrumental, para eliminar por completo la suciedad.
4. El instrumental que no puede ser sumergido debe limpiarse con peróxido de hidrógeno y alcohol al 70%.
5. Enjuagar por arrastre el instrumental con agua filtrada, moviéndolo en diferentes posiciones con el fin de asegurar el lavado completo.
6. Limpiar la caja de instrumental con un paño humedecido con agua oxigenada y luego con un paño libre de pelusa humedecido con alcohol al 70%;
7. **Importante:** Transporte el instrumental, dentro y fuera de la sala, en lo posible en sus cajas contenedoras o en recipientes rígidos, para evitar golpes y accidentes. Realice la limpieza del instrumental, inmediatamente después del procedimiento para evitar que el material orgánico se seque, lo que dificulta el proceso de limpieza.

NOTA: el detergente enzimático utilizado debe poseer las siguientes características:

- Indicado para la remoción de material orgánico en instrumental clínico, como: saliva, sangre, restos de tejidos, secreciones y otros por su acción proteolítica.
- Doble acción enzimática.
- No corrosivo para metales.

Secado recomendado:

La etapa de secado se lleva a cabo inmediatamente después del lavado. Se debe tener:

- Batea

- El aire comprimido;
- Paños libre de pelusa;
- Guantes quirúrgicos;
- Guantes anti-punzante;
- Alcohol etílico 70%

Se recomienda proceder según los siguientes pasos:

1. Trabajar sobre una superficie desinfectada y sumergir el instrumental en una batea con alcohol al 70% durante 3 minutos;
2. Retirar el instrumental y secar con paños absorbentes libre de pelusa; finalmente secar con aire comprimido;
3. Inspeccione cuidadosamente es estado de limpieza y funcionalidad de los Instrumentos;
4. Poner el instrumental en la caja, la cual previamente se debe secar con un paño libre de pelusa;
5. En caso de instrumental desmontable es necesario secar pieza por pieza eliminando la posibilidad de humedad oculta entre éstas, debe estar completamente seco, ya que el agua en contacto con el acero inoxidable durante demasiado tiempo puede tornar susceptible el material al comienzo de un proceso de corrosión.

Esterilización

El instrumental se suministra en condición "no estéril", por lo tanto, prestar especial atención a las siguientes recomendaciones:

1. El instrumental debe ser esterilizado antes de su uso. Antes de iniciar el proceso de esterilización asegurarse que el instrumental esté rigurosamente limpio.
2. Ubique el instrumental limpio y seco en recipientes o bolsas de esterilización, de forma individual o en grupos según el procedimiento a efectuar. Ubique los paquetes garantizando un contacto adecuado y uniforme con el agente esterilizante, no sobrecargue el equipo; no use materiales diferentes a grado médico; no reutilice las bolsas;
3. Micromed System S.A. recomienda para su instrumental la esterilización por Óxido de Etileno.
ADVERTENCIA: Los métodos de esterilización que impliquen someter al producto a altas temperaturas pueden dañar o generar decoloración y manchas sobre la superficie de los materiales.

4. Verifique los resultados de los testigos o controles de esterilización y repita el proceso si es necesario. Identifique los paquetes esterilizados con fecha de vencimiento y almacene en un lugar limpio y seco, controle el vencimiento antes del uso.

Es muy importante el control de los parámetros específicos y configuración de equipos en cada institución de salud, así como las medidas de mantenimiento preventivas adecuadas. El operador debe controlar todos los ciclos de esterilización y evaluar la eficacia del proceso de esterilización.

Para obtener información e instrucciones específicas a tener en cuenta por centros donde se realice limpieza y/o esterilización de este instrumental, se recomienda consultar las siguientes Normas Internacionales:

- UNE-EN ISO 11135 - Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina. de un proceso de esterilización para productos sanitarios
- ANSI / AAMI ST35 - Manipulación segura y descontaminación biológica de productos médicos reutilizables en centros sanitarios y en ambientes no clínicos.

IMPORTANTE! Las cajas de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.

Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.

Problemas comunes

El mal uso, la falta de mantenimiento o cuidados descritos en este instructivo puede llevar a ocasionar alguno de los siguientes problemas:

DAÑOS	POSIBLES CAUSAS
<p>Corrosión, oxidación o picaduras de óxido</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las áreas o puntos de corrosión no solo afectan estéticamente al instrumental, sino que constituyen áreas de alto riesgo de contaminación microbiológicas. • La calidad del instrumental debe ser de grado médico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Restos de materia orgánica sobre el instrumental (biofilm o biopelícula), especialmente sobre bisagras y uniones: debido al lavado insuficiente. • Uso de lana de acero (esponja o esponjilla de alambre) y cepillos metálicos. • Procesamiento simultáneo de instrumental de diferentes materiales. • Presencia de óxido o corrosión en la cámara o en las tuberías del autoclave. • Secado inadecuado del instrumental. • Demoras en el procesamiento, tiempos prolongados de inmersión en solución de limpieza y desinfección. • Inmersión o enjuague con solución salina, suero fisiológico, soluciones con yodo o hipocloritos. • Restos de productos enzimáticos en polvo, que se

	adhieren al instrumental.
Perdida de filo.	<ul style="list-style-type: none"> • Desgaste excesivo. • Uso inadecuado.
Coloración o aparición de manchas blancas, amarillas, cafés, grises, negras, azules, violetas y otras.	<ul style="list-style-type: none"> • Presencia de sustancias disueltas en agua de lavado o esterilización, como sales de calcio, hierro, magnesio o cobre; silicatos, carbonatos o ácidos minerales. • PH extremo (detergentes o desinfectantes muy ácidos o alcalinos). • Uso inadecuado de removedores de óxidos.
Daños irreparables de gomas o látex.	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de lubricantes. • Calentamiento excesivo o esterilización por calor termosensible.

Referencias:



Número de Lote



Fecha de Fabricación



Nombre y dirección del Fabricante



Consultense las instrucciones de uso



No utilizar si el envase está dañado



Código



No estéril

Autorizado por la ANMAT PM-1451-24.
Información Complementaria En Rotulo Del Producto.

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Productos fabricados por:
MICROMED SYSTEM S.A.

Araoz 149 - CABA

Tel/fax: + 54 11 4856 2481/2697

www.micromedsystem.com

ANEXO I: GRAFICA DE FOLLETO



[www.micromedsystem.com/
instrucciones-de-uso](http://www.micromedsystem.com/instrucciones-de-uso)