

INSTRUCCIONES DE USO INSTRUMENTOS REUTILIZABLES



INDICACIONES CLINICAS

Los instrumentos reutilizables se utilizan durante los procedimientos quirúrgicos. Delphos no recomienda el número de ciclos de reprocesamiento, ya que no es consciente de que este proceso dañará, comprometerá o inutilizará el rendimiento de los implantes.

El uso de estos instrumentos requiere una formación y experiencia específicas en los procedimientos quirúrgicos para los que están destinados.

PRODUCTOS Y MATERIALES

Los instrumentos quirúrgicos están diseñados para ser duraderos y reutilizables. Los instrumentos quirúrgicos se suministrarán sin esterilizar y deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de su uso posterior.

Instrumentos de acero inoxidable: ASTM F899

Instrumentos de polipropileno: ASTM D4101

Instrumentos fabricados en titanio: ASTM F67

Instrumentos de aluminio: EN 573-3

CONTRA INDICACIONES

- No existen contraindicaciones conocidas asociadas con el uso de estos dispositivos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No utilice los instrumentos para fines distintos a los recomendados por el fabricante, ya que esto puede dañar los productos y / o causar lesiones a los usuarios y / o pacientes.

MANTENGA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO

- Manipule todos los instrumentos con cuidado para mantener su configuración y características mecánicas.
- Inspeccione siempre el estado de los instrumentos antes de usarlos. En caso de cualquier cambio, proceda a descartarlo inmediatamente.
- La reutilización de los productos, la aplicación de cargas mecánicas excesivas y los ciclos de esterilización, pueden conducir a un desgaste continuo de los dispositivos, lo que puede provocar fallas en su funcionamiento;
- El dispositivo no tiene una vida útil definida, depende de las condiciones para su conservación y uso. El final de la vida útil se determina generalmente por el desgaste o los daños durante el uso quirúrgico. Inspeccione cuidadosamente los instrumentos entre usos para verificar su correcto funcionamiento. Si se encuentran variaciones de rendimiento, fallas de precisión o deformaciones / defectos visibles, no se debe utilizar el dispositivo.

Nota: Si nota alguna de las situaciones anteriores, notifique al fabricante.

Las instrucciones de limpieza, descontaminación y esterilización, que se indican a continuación, deben ser seguidas por el usuario, para evitar el deterioro prematuro de los productos (desgaste, corrosión y contaminación).

TRATAMIENTO PREVIO EN EL PUNTO DE USO

Eliminar la contaminación. Limpie los instrumentos lo antes posible después de su uso. Si la limpieza debe retrasarse, sumerja los instrumentos en un detergente compatible Soluciones para evitar el secado y la incrustación de restos quirúrgicos y sangre.

Reprocese los instrumentos tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y desinfectarse minuciosamente antes de esterilizarse, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 17664.

CARACTERÍSTICAS DE LOS AGENTES DE LIMPIEZA

- Detergentes enzimáticos con pH neutro entre 7 y 9
- Detergentes con tensioactivos no iónicos, no espumantes y biodegradables

NOTA: Las instrucciones proporcionadas por el fabricante deben leerse atentamente para utilizar el detergente correctamente, de acuerdo con el tiempo de exposición, temperatura y concentración.

LAVADO Y DESINFECCION AUTOMATICOS

Cuando utilice una máquina de lavado / desinfección, debe:

1. Inicie el ciclo:
 - Realizar un prelavado sin productos durante 1 minuto a temperatura ambiente
 - Lavado: agua a 40 ° C + detergente
2. Aumentar la temperatura a 50 ° C y mantener durante 5 minutos.
3. Enjuague 3 veces en serie con agua fría durante 1 minuto a temperatura ambiente.
4. Desmante los instrumentos e inspeccione la superficie y las cavidades de cada dispositivo para asegurarse de que se haya eliminado toda la suciedad.

Debe incluirse un enjuague final con desinfección térmica (agua desmineralizada con temperatura hasta 90 ° C y mantenida durante 5 minutos). La duración del baño depende del tamaño y la energía de la unidad (ISO 15883-1).

EL SECADO

Este paso previene el crecimiento microbiano, elimina cualquier rastro derivado del lavado y también promueve la efectividad de la esterilización.

- Cuando utilice una máquina, no exceda los 120 ° C (secado durante 20 minutos a 95 ° C)

INSPECCION DE LIMPIEZA

Inspeccione todos los instrumentos antes de esterilizarlos o almacenarlos para garantizar la eliminación completa de los desechos y la sangre de las superficies. Si todavía hay suciedad o sangre, vuelva a limpiar el instrumento.

INSPECCIÓN Y PRUEBAS FUNCIONALES

Inspeccione visualmente el instrumento y compruebe si está dañado o desgastado. Las partes móviles deben tener un movimiento suave sin juego excesivo. Los instrumentos no deben estar doblados ni distorsionados.

ESTERILIZACIÓN

DELPHOS IMPLANTS recomienda la esterilización en autoclave (vapor húmedo) teniendo en cuenta los requisitos de EN ISO 17665-1. Se recomienda cumplir con los siguientes parámetros de esterilización física:

CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN
Vapor (1 atm de presión)	134°C (273°F)	18 minutos

INSPECCIÓN DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN

Antes de utilizar el instrumento, realice una inspección visual y compruebe si hay daños o residuos resultantes de los procesos de limpieza y esterilización. Si se detecta alguna situación que pudiera comprometer el uso seguro de los dispositivos, contacte con el fabricante y / o deséchelos.

CONDICIONES DE MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Utilice solo dispositivos cuyo embalaje original no haya sido alterado.

Los productos deben almacenarse a temperatura ambiente y protegerse de la luz solar. Almacene los instrumentos empaquetados esterilizados de manera que brinden protección contra el polvo, la humedad y temperaturas y / o humedad extremas.

LIMITACIONES AL REPROCESAMIENTO











El final de la vida útil de los instrumentos suele estar determinado por el desgaste y los daños debidos a su uso quirúrgico. El procesamiento repetido tiene efectos mínimos en la vida y el funcionamiento de los instrumentos.

Inspeccione cuidadosamente los instrumentos entre usos para verificar su correcto funcionamiento.

DISPOSICIÓN

Los productos no deben desecharse con la basura doméstica al final de su vida útil. Debe eliminarse de acuerdo con la legislación medioambiental vigente.

SÍMBOLOS

 Consulte las instrucciones de uso.	 Número de Catalogo	Rx Only Usar bajo prescripción médica	 Aviso
 Fecha de manufactura	 Número de Lote	 Identificación de dispositivo única	 Fabricante
 No esterilizado	 Dispositivo Medico	 sitio web información para el paciente	

**DELPHOS IMPLANTS INDÚSTRIA,
COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES MÉDICOS, S.A.**
Estrada Manuel Correia Lopes – Parque Emp. Progreso/Arm.5
2785-126 – São Domingos de Rana – Portugal

E-mail: delphos@delphosimplants.com
Tel.: (+351) 211 955 986
www.delphosimplants.com



Última fecha de revisión: marzo de 2021