

INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUMENTOS REUTILIZABLES



Estas instrucciones se aplican al instrumental quirúrgico invasivo de mano, como Hoja de destornillador, brocas, machos, avellanadores, medidores de profundidad y guías de broca. Los instrumentos quirúrgicos son productos sanitarios diseñados para ser duraderos y reutilizables. Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de su uso.

INDICACIONES CLÍNICAS

Los instrumentos quirúrgicos Delphos tienen como objetivo facilitar el uso seguro de implantes en cirugías craneomaxilofaciales y ortopédicas. Estos instrumentos tienen como objetivo proporcionar a los cirujanos las herramientas esenciales necesarias para la implantación precisa de tornillos y placas durante estos procedimientos.

PRODUCTOS Y MATERIALES

Aplicable a instrumentos invasivos de clase Ir con UDI-DI básico:

Referencia	Descripción	Material	Finalidad	UDI-DI Básico
SK-XXXX-600	Guías de perforación	Acero inoxidable	Permite acceder al lugar de la perforación	56004617INST06GB
AL-XXXX-WIRE	Medidor de profundidad	Aluminio	Evaluación de la profundidad de la perforación en el hueso	56004617INST09GH
SK-XXXX-8XX	Brocas 1	Acero inoxidable	Perforación manual del hueso para permitir la inserción de tornillos	56004617INST12G6
SK-XXXX-8XX	Machos 1	Acero inoxidable	Crear roscas en los orificios previamente perforados en el hueso	56004617INST12G6
SK-XXXX-8XX	Countersinks 1 (avellanador)	Acero inoxidable	Crear una depresión cónica en los orificios perforados para permitir que encaje la cabeza del tornillo	56004617INST12G6
SK-XXXX-800	Guías de tornillo	Acero inoxidable	Protege los tejidos blandos durante la inserción del tornillo	56004617INST13G8
SK-XXXX-8XX	Hoja de destornillador 1	Acero inoxidable	Permite la colocación del tornillo	56004617INST14GA
DT5-3525-263	Tornillo antideformación	Titanio	Mantienen la rosca de las placas de bloqueo DT3 durante el conformado	56004617INST05G9
DT3-XXXX-99	Placas no implantables	Aluminio	Placas no implantables utilizadas para planificar la cirugía	56004617INST15GC

- 1) Hojas de destornillador, brocas, machos y avellanadores deben utilizarse con un mango de llave:
 - Cirugía CMF: Mango de llave DA-0019-800 o DA-0019-810
 - Cirugía de extremidades: Mango de llave DA-C-0019-830, DA-C-0019-830 o DA-NC-0019-820

Instrumentos de acero inoxidable:ASTM F899
Instrumentos de polipropileno: ASTM D4101
Instrumentos de titanio: ASTM F67
Instrumentos de aluminio: EN 573-3

USUARIOS A LOS QUE SE DESTINA

Los instrumentos están destinados a ser utilizados por profesionales sanitarios autorizados. Los profesionales sanitarios deben conocer perfectamente el uso previsto de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deben estar cualificados mediante métodos de formación adecuados. Otros grupos de usuarios son el personal de enfermería y el personal de reprocesamiento: manipulación, limpieza y esterilización de dispositivos, en su caso.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Los instrumentos están destinados a ser utilizados por cirujanos durante intervenciones de cirugía craneomaxilofacial y ortopédica en personas mayores de 16 años.

MANTENER LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS

- Manipule todos los instrumentos con cuidado para mantener su configuración y características mecánicas.
- Compruebe siempre el estado de los instrumentos antes de utilizarlos. Si observa alguna alteración, deséchelos inmediatamente.
- La reutilización de los productos, la aplicación de cargas mecánicas excesivas y los ciclos de esterilización pueden provocar un desgaste continuado de los dispositivos, lo que puede hacer que fallen;
- El producto sanitario no tiene una vida útil definida; depende de las condiciones en que se almacena y utiliza. El final de la vida útil suele venir determinado por el desgaste o los daños sufridos durante el uso quirúrgico. Inspeccione cuidadosamente los instrumentos entre usos para verificar su correcto funcionamiento. Si se detectan variaciones de rendimiento, fallos de precisión o deformaciones/defectos visibles, no debe utilizarse el dispositivo.

Nota: Si experimenta alguna de las situaciones anteriores, notifíquelo al fabricante.

El usuario debe seguir las instrucciones de limpieza, descontaminación y esterilización que figuran a continuación para evitar el deterioro prematuro de los productos (desgaste, corrosión y contaminación).

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones asociadas al uso de estos dispositivos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

EFFECTOS ADVERSOS

Todo procedimiento quirúrgico conlleva riesgos y la posibilidad de complicaciones, que pueden estar o no relacionadas con el instrumental. Las principales complicaciones y efectos adversos asociados a los instrumentos, cuando no se utilizan según lo previsto o cuando no se siguen las indicaciones de uso, son: molestias, inflamación, prolongación de la intervención, infección, dolor y daño tisular.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los instrumentos se suministran no estériles. El usuario debe seguir las instrucciones de limpieza, descontaminación y esterilización de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 17664-1 para evitar el deterioro prematuro de los dispositivos (desgaste, corrosión y contaminación).

Pretratamiento en el punto de uso:

Elimine la suciedad más superficial sumergiendo el instrumento en agua fría (<40 °C) inmediatamente después de su uso.
No utilice detergente fijador ni agua caliente (>40 °C), ya que pueden depositarse residuos que pueden influir en el resultado del proceso de limpieza.

Características de los productos de limpieza

- Detergentes enzimáticos con un pH neutro entre 7 y 9

- Detergentes con tensioactivos no iónicos, no espumantes y biodegradables

NOTA: Deben leerse atentamente las instrucciones facilitadas por el fabricante para utilizar correctamente el detergente, en función del tiempo de exposición, la temperatura y la concentración.

Lavado y desinfección automáticos

Utilice un ciclo térmico estándar de lavado y desinfección en una máquina de lavado y desinfección que cumpla las normas EN ISO 15883-1 y EN ISO 15883-2 o normas nacionales equivalentes:

1. Prelavado durante 10 minutos con agua a temperatura ambiente;
2. Lavar con detergente a 55°C durante 5 minutos;
3. Aclarar con agua a temperatura ambiente durante 2 minutos;
4. Realizar un aclarado adicional a temperatura ambiente durante 1 minuto;
5. Debe incluirse un aclarado final con desinfección térmica (agua desmineralizada a 93 °C durante 5 minutos).

La duración del baño depende del tamaño y la potencia del equipo (ISO 15883-1).

Secado

Este paso impide la proliferación microbiana, elimina los restos del lavado y favorece la eficacia de la esterilización. Secado durante 25 minutos a 110°C.

Inspección de limpieza

Inspeccione todos los instrumentos antes de esterilizarlos o almacenarlos para asegurarse de que se han eliminado completamente los residuos y la sangre de las superficies. Si sigue habiendo residuos o sangre, vuelva a limpiar el instrumento.

Esterilización

DELPHOS IMPLANTS recomienda la esterilización en autoclave con pre-vacío (vapor húmedo) teniendo en cuenta los requisitos de la norma EN ISO 17665. Se recomienda respetar los siguientes parámetros físicos de esterilización:

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

Secado después de la esterilización

DELPHOS IMPLANTS recomienda un tiempo de secado de al menos 30 minutos.

Inspección posterior a la esterilización

No almacene ni utilice dispositivos estériles si no están secos. La humedad puede corroer el metal y dañar los bordes afilados. Inspeccione la barrera estéril en busca de signos de deterioro. No utilice el producto si la barrera estéril está comprometida.

INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO

Inspeccione visualmente el instrumento en busca de daños y desgaste. Las piezas móviles deben moverse suavemente, sin holgura excesiva. Los instrumentos no deben presentar dobleces ni deformaciones. Las marcas láser deben ser legibles.

Si se detecta cualquier situación que pueda poner en peligro el uso seguro de los dispositivos, póngase en contacto con el fabricante y/o deséchelos.

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO E INDICADORES DE FIN DE VIDA ÚTIL

Delphos no recomienda un número máximo de ciclos de reprocesamiento. El procesamiento repetido tiene efectos mínimos sobre el rendimiento, la seguridad o la función de los instrumentos. El final de la vida útil de los instrumentos viene determinado por el desgaste y los daños resultantes del uso quirúrgico. Inspeccione cuidadosamente los instrumentos entre usos para verificar su correcto funcionamiento (véase la sección «INSPECCIÓN Y PRUEBAS FUNCIONALES»).

CONDICIONES DE MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Utilice únicamente aparatos cuyo embalaje original no haya sido manipulado. Los productos deben almacenarse a temperatura ambiente y protegidos de la luz solar.

Almacene los instrumentos estériles envasados de forma que queden protegidos del polvo, la humedad y las temperaturas y/o humedades extremas.

La manipulación o eliminación inadecuada de dispositivos punzantes puede causar lesiones al usuario.

DISPOSICIÓN

Los productos no deben eliminarse con los residuos domésticos al final de su vida útil. Debe eliminarse de acuerdo con la legislación medioambiental vigente.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descripción
	Fabricante		Identificador único del producto
	Fabricado en Portugal Fecha de fabricación		Producto sanitario
	Número de lote		Uso con receta médica
	Atención		No estéril
	Número de catálogo		Marcado CE de conformidad
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas en https://delphosimplants.com.pt/qualidade-regulamento-e-ifu/		

 **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.pt
Tel.: (+351) 211 955 986
www.delphosimplants.com.pt

Fecha de la última revisión: octubre 2024