

INSTRUCCIONES DE USO INSTRUMENTOS REUTILIZABLES



Estas instrucciones se aplican al instrumental médico manual no invasivo, como cajas y bandejas de esterilización, destornillador, lima de diamante, conformador de placas, alicate de corte de placas y cizallador para placas.

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

PRODUCTOS Y MATERIALES

Aplicable a los instrumentos no invasivos de clase I con UDI-DI básico:

| Referencia | Descripción | Material | Propósito | UDI-DI básico |
|-------------|--|--|---|------------------|
| SK-XXXX-800 | Alicate de corte, conformador de placa, Cizalladores | Acero inoxidable | Corte y conformado de chapas | 56004617INST01FZ |
| DA-XXXX-XX | Destornillador | Acero inoxidable, Aluminio PP/ Silicona* | Mango para hojas de tornillo | 56004617INST02G3 |
| SK-XXXX-XX | Manija | Acero inoxidable | Manija para guías de perforación | 56004617INST03G5 |
| DAX-XXXX-XX | Bandeja de esterilización | Aluminio* | Asegurar y proteger los productos sanitarios durante el proceso de esterilización | 56004617INST04G7 |
| SK-2475-800 | Lima diamante | Acero inoxidable | Alisar la superficie de la placa después del corte | 56004617INST01FZ |

Instrumentos de acero inoxidable: ASTM F899

Instrumentos de polipropileno: ASTM D4101

Instrumentos de titanio: ASTM F67

Instrumentos de aluminio: EN 573-3

* Pueden estar presentes otros materiales. Consulte la etiqueta o al fabricante para obtener más información.

USUARIOS PREVISTOS

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.

GRUPOS DE PACIENTES A LOS QUE ESTÁ DESTINADO EL PRODUCTO

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 sus prestaciones;
 - El dispositivo no tiene una vida útil definida; depende de las condiciones en que se almacena y utiliza. El final de su 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 cualquier rastro de lavado y favorece la eficacia de la esterilización.

Secar 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 alguna 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 está 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 empaquetados de forma que estén 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

ELIMINACIÓN

Los dispositivos no deben eliminarse junto con los residuos urbanos. Deben eliminarse de conformidad con la legislación medioambiental vigente. Siempre que sea aplicable, los dispositivos deben descontaminarse previamente antes de su eliminación para minimizar los riesgos biológicos. Con el fin de prevenir la reutilización indebida, se recomienda su inutilización física (por ejemplo, mediante corte o deformación).

SÍMBOLOS

| Símbolo | Descripción | Símbolo | Descripción |
|---------|---|---------|----------------------------------|
| | Fabricante | | Identificador único del producto |
| | Fabricado en Portugal Fecha de fabricación | | Uso bajo prescripción médica |
| | Productos sanitarios | | No estéril |
| | Número de lote | | Número de catálogo |
| | Precaución | | 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 - INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE IMPLANTES MÉDICOS, S.A.
Estrada Manuel Correia Lopes, Parque Empresarial Progresso, Armazém 5
2785-126, São Domingos de Rana, PORTUGAL
Correo electrónico: delphos@delphosimplants.com.pt
Teléfono: (+351) 211 955 986
www.delphosimplants.com.pt

Fecha de la última revisión: marzo 2026

