

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO REUTILIZABLE NOVAX DMA S.A.

DESCRIPCIÓN

Los instrumentales están diseñados con el fin de proporcionar al cirujano las herramientas que le permiten realizar las maniobras específicas en cada intervención. Existen maniobras básicas comunes a las diferentes intervenciones quirúrgicas. Los instrumentos según su función pueden ser pequeños o grandes, cortos o largos, rectos o curvos, filosos o romos. Los Instrumentales Quirúrgicos de NOVAX DMA S.A. tienen la finalidad de preparar el tejido óseo, donde será implantado el producto médico, o todavía, auxiliar al cirujano durante el proceso quirúrgico. En general, los instrumentales son constituidos por impactores, atornilladores, raspadores, fresas, guías, sierras, llaves, pinzas, brocas, machos, medidores, bandejas, contenedores y cajas.

COMPOSICIÓN

Los instrumentales son fabricados con las siguientes materias primas:

- Acero inoxidable común: AISI 304.
- Acero inoxidable templable: M340, M333 o N678.
- Aluminio apto para anodizar: Al 6061.
- Acetal negro

Este material se presenta en contenedores de acero inoxidable o propilux preparados especialmente para permitir la correcta esterilización de los productos en su interior.

ATENCIÓN

Todos los productos implantables de NOVAX DMA S.A. pueden y deben ser colocados con instrumental recomendado por NOVAX DMA S.A. ya que se adapta al implante y a las necesidades quirúrgicas, permitiendo una menor duración de la cirugía, incisiones de menor tamaño en el paciente y facilidad en su utilización por parte de los cirujanos.

INDICACIONES

Los Instrumentales Quirúrgicos de NOVAX DMA son indicados para cirugías ortopédicas y traumatológicas en general, posibilitando la preparación del tejido óseo, donde será implantado el producto médico, o auxiliando al cirujano durante el procedimiento quirúrgico.

Los Instrumentales deben ser utilizados sólo con los productos médicos fabricados y comercializados por NOVAX DMA S.A.

ATENCIÓN: La definición de uso o secuencia de uso del instrumental, así como, su utilización correcta depende del producto médico y de la técnica quirúrgica empleada.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- No usar los Instrumentos Quirúrgicos de NOVAX DMA S.A. en caso de que presenten cualquier tipo de irregularidad, o sea, daños;
- Se necesita una evaluación minuciosa del paciente a fin de escoger los instrumentos adecuados y poder garantizar el suceso de la cirugía;
- De ninguna manera, vuelva a amolar los instrumentos de corte, ya que los mismos pueden perder características y dimensiones importantes;
- Evite caídas o choques, ya que pueden ocasionar quebraduras y trizas en el instrumental;
- El desgaste habitual, la aplicación de fuerza excesiva y el uso del instrumental de manera inadecuada, para otros fines pueden perjudicar la evolución del procedimiento causar daños al instrumental y principalmente al implante;
- La combinación de los instrumentos con los de otros fabricantes puede presentar diferencia en el material, ya sea en el dibujo o en la calidad. El hecho de usar distintos instrumentos puede acarrear riesgos de fijación inadecuada y otras complicaciones técnicas;
- Los instrumentales son componentes metálicos o poliméricos que están sujetos a importantes pedidos mecánicos durante el uso continuo por plazo variable e indefinido; siendo necesaria la inspección y revisión de las condiciones de uso del conjunto de instrumentos o de sus partes. Habiendo desempeño variado, pérdida de precisión, inestabilidad o falta de corte, se deben sustituir inmediatamente;
- Consulte a su distribuidor o al propio fabricante del instrumental en el caso de dudas sobre las condiciones presentadas por el instrumental;

INFORMACIONES DE USO

- El instrumental solo debe ser manipulado por profesionales del área médico y de hospitalares, debidamente especializados y familiarizados con las técnicas y procedimientos que involucran su uso;
- Después de cada utilización el profesional deberá realizar la limpieza y los procedimientos necesarios para mantener el instrumental en ambiente adecuado para garantizar su integridad;
- El instrumental debe ser manipulado cuidadosamente, en pequeños lotes, evitando choques o caídas. Cualquier instrumental que se haya caído, o haya sido inadecuadamente manipulado, o con sospechas de haber sufrido daño, debe ser separado y enviado al responsable técnico habilitado de la institución para inspección técnica;
- Todo el instrumental, materiales nuevos y reparados o materiales circulantes, antes de quedar disponibles para el uso, incluyendo el montaje de cajones y cajas de instrumental, debe ser sometido a inspección técnica, teniendo como objetivo la verificación de su integridad;
- El uso incorrecto por personas sin capacitación, puede causar daños;
- Escoger los instrumentos adecuados para cada procedimiento, es de competencia del cirujano;
- Es importante observar las precauciones y advertencias para limpieza y esterilización de los instrumentales.

RESTRICCIONES

El instrumental destinado a cirugías ortopédicas y traumatológicas en general no tiene restricciones ya que han sido usados durante muchos años sin haber relatado incidencias de adversidades, más allá de las mencionadas.

ADVERTENCIAS

- Productos no esterilizados. Esterilizar, antes del uso, de acuerdo con el procedimiento estándar adecuado;
- La esterilización del instrumental quirúrgico no es sustituida por la limpieza;
- Una vez esterilizado, el instrumental debe ser abierto solamente en el quirófano, en condiciones asépticas;
- Los instrumentales están sujetos al desgaste natural debido al uso regular de los mismos. Los instrumentos que son sometidos al uso extensivo o fuerza excesiva, son fáciles de trizar;
- Los instrumentos deben ser usados solamente en la función para la cual fueron especificados o proyectados;
- Se recomienda que todos los instrumentos sean regularmente inspeccionados en relación con el desgaste o deformación. Deben ser inspeccionados con mayor atención los instrumentos de diámetro pequeño, tales como: brocas, machos y guías.
- En el caso de que ocurra el quiebre o la fragmentación de cualquier instrumento quirúrgico durante su utilización, el médico cirujano debe, necesariamente, efectuar la inmediata remoción de ese cuerpo extraño del paciente. Pues, el material utilizado en la fabricación de los instrumentos quirúrgicos no es apropiado para la permanencia en el organismo humano.

CUIDADOS ESPECIALES Y ESCLARECIMIENTOS SOBRE EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACION, MANIPULACION Y TRANSPORTE DEL INSTRUMENTAL

- El lugar destinado a almacenamiento del Instrumental debe estar limpio, seco e iluminado de tal forma, que mantenga las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como, su integridad física y química;
- Los instrumentos deben ser manipulados con todo cuidado, de manera que se eviten choques bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten la calidad del instrumento y también la seguridad de quien los manipula;
- Los efectos de vibración, choques, corrosión, asentamiento defectuoso durante el transporte, amontonamiento inadecuado durante el almacenamiento, deben ser evitados;
- Los cuidados que deben ser tomados en el transporte, están especificados en el embalaje, dando así, protección al instrumental, desde la expedición hasta la entrega al cliente;
- Las condiciones especiales para el almacenamiento, manipulación y conservación de los instrumentos, deben ser seguidas con la intención de asegurar que los mismos permanezcan libres de daños y/o averías, suciedades y/o residuos que puedan contaminar;
- Los instrumentos nunca deben ser modificados o alterados para cumplir funciones diferentes a la que le dio origen. No pueden ser rayados o doblados. Las ranuras o rayas provocadas por el uso pueden facilitar la acción corrosiva a través de fluidos corpóreos.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Después de su uso, el instrumental debe ser lavado, secado y desinfectado cuidadosamente así como inspeccionado y esterilizado.

Una correcta limpieza y un buen mantenimiento de los instrumentos garantizan su buen funcionamiento y permiten alargar la vida útil de la pieza. Se debe prestar especial atención a las puntas, ranuras, partes huecas y en general todas aquellas zonas difícilmente accesibles.

El instrumental se encuentra alojado en cajas con compartimentos para los implantes también. Estas cajas suelen ser de acero inoxidable, aluminio o materiales poliméricos. A su vez las cajas poseen diferentes contenedores o bandejas para colocar el instrumental quirúrgico durante su manipulación y almacenamiento. Las cajas y/o contenedores permiten la esterilización del contenido en una autoclave de vapor, siguiendo el ciclo de limpieza, esterilización y secado validado por las normas existentes y el protocolo de la central de esterilización. Las cajas y/o contenedores no constituyen una barrera estéril y deben utilizarse junto con un paño estéril para conservar la esterilidad.

Mantenga los instrumentos húmedos y evite que se seque sobre ellos sangre u otro fluido corporal. El proceso de descontaminación debe comenzar de inmediato una vez terminada la intervención.

Los instrumentos deben colocarse de forma que el agente esterilizante entre en contacto con todas las superficies. Los instrumentos articulados deben estar en posición abierta o desbloqueada y con los fiadores sueltos. Los instrumentos formados por más de una pieza y con componentes deslizantes, tornillos o partes extraíbles deben desmontarse si es posible.

Los implantes deben desmontarse antes de la esterilización, procurando que ni ellos ni sus componentes sufran daños mecánicos.

PASOS RECOMENDADOS PARA UNA LIMPIEZA ADECUADA DEL INSTRUMENTAL

1. Descontaminación:

Es el primer tratamiento que debe efectuarse sobre el instrumental sucio con material orgánico con el fin de disminuir la creación de micro-organismos y facilitar la posterior limpieza. La descontaminación tiene así mismo como objetivo proteger al personal a la hora de manipular los instrumentos y permite evitar la contaminación del entorno.

Empape la superficie por completo con una solución jabonosa, alcalina y bactericida. Utilice parámetros de concentración, temperatura y tiempo recomendados por el proveedor del producto.

Es indispensable un enjuague con agua corriente (temperatura inferior a 30°C) entre la descontaminación y la limpieza a fin de evitar todo riesgo de interferencia entre el producto descontaminante y el producto utilizado para la limpieza. Para evitar manchas de agua durante la fase de enjuague, se recomienda utilizar un agua desmineralizada. Para determinadas máquinas de lavar, el prelavado reemplaza el remojo manual. Es conveniente asegurarse de que ningún producto se filtra durante esta fase.

2. Limpieza

La fase de limpieza es indispensable. Reduce la carga infecciosa y condiciona la eficacia de etapas posteriores. La limpieza asocia una acción mecánica y una acción detergente. Es posible utilizar productos de limpieza o productos combinados de descontaminación y de limpieza. Sus condiciones de uso deben ser escrupulosamente respetadas.

Se aconseja pues la utilización de cepillos plásticos. Un aclarado minucioso y abundante de agua (preferentemente desmineralizada o destilada) es indispensable.

Pueden utilizarse lavadoras por aspersión o tambor, o lavadoras ultrasónicas. En estos casos es importante realizar una clasificación del instrumental ya que en función de su tipo y composición deben tenerse ciertos recaudos para la disposición del instrumental, detergentes a utilizar y tipo de agua (preferentemente debe ser siempre destilada). Es recomendable seguir las especificaciones del fabricante respecto al nivel de agua y la concentración. Si utiliza un equipo mecánico, asegúrese de que los instrumentos están fijos en su sitio y no se tocan ni solapan.

Aclare a conciencia los instrumentos con agua desionizada o destilada. Por ejemplo, tres veces, un mínimo de 2 minutos.

3. Secado:

El secado puede realizarse con aire comprimido filtrado. En caso de secado en estufa, es preciso verificar las temperaturas aconsejadas por el fabricante. Sea cual sea el método de limpieza, el instrumental debe estar perfectamente

seco antes de entrar rápidamente en la caja de esterilización a fin de evitar toda recontaminación.

4. Preparación, Montaje y control:

Tras la limpieza/desinfección, es preciso volver a montar los instrumentos desmontados y realizar una inspección visual. Compruebe la correcta alineación y la ausencia de impurezas, torceduras o fractura de puntas. Realice una prueba mecánica de las piezas móviles para asegurarse de que el funcionamiento es correcto.

Coloque los instrumentos en la posición adecuada dentro de la cja y envuélvalos con un paño estéril protector, según el procedimiento AAMI /AORN.

El instrumental deberá estar perfectamente limpio y exento de todo resto orgánico y otros. El instrumental manchado deberá ser inmediatamente retirado y sometido posteriormente a tratamientos particulares. El instrumental no puede ser esterilizado correctamente hasta que no este perfectamente limpio.

ESTERILIZACION

Es necesario tener un cuidado muy particular con los embalajes o cajas de esterilización antes de proceder a esterilizar. Si el instrumental debe ser esterilizado de forma individual, está recomendado utilizar las cajas concebidas para este uso. Es importante que estas cajas sean suficientemente largas, para contener el instrumental en posición abierta. Bajo ningún concepto se debe esterilizar un instrumental en posición cerrada.

Si el instrumental es esterilizado junto o en lotes, los más grandes y los más pesados deben estar colocados en la parte inferior del aparato de esterilización (especialmente en el caso donde haya dos capas de instrumentos sería necesario). La utilización de una caja de esterilización adaptada está aconsejado, y esta recomendado no sobrecargar los dispositivos de esterilización.

El método recomendado por NOVAX DMA es el de esterilización por vapor de agua (autoclave). Se aconseja seguir las prácticas de esterilización hospitalaria recomendadas en la norma ISO 8828 o por la AORN para todos los componentes.

Parámetros de ciclo -recomendado-:

- ▲ Vacío previo
 - Temperatura: 132 °C
 - Tiempo de exposición: 7 min.
- ▲ Desplazamiento por gravedad
 - Temperatura: 121 °C
 - Tiempo de exposición: 10 min.

Los contenedores tienen una vida útil de entre 1600 y 1700 minutos (160 y 230 ciclos).

Otros métodos de limpieza/desinfección pueden resultar igualmente válidos siempre y cuando se encuentren debidamente validados y cumplan con la normativa nacional e internacional.

Ni el fabricante ni el distribuidor asumen responsabilidad alguna por la limpieza o reesterilización de implantes, componentes ni instrumentos reutilizables llevadas a cabo por individuos u hospitales.

SÍMBOLOS

Referencia:	
Lote:	
No estéril:	
Consulte con la información que acompaña al producto:	
No re-usable:	
No usar si el envase esta dañado:	

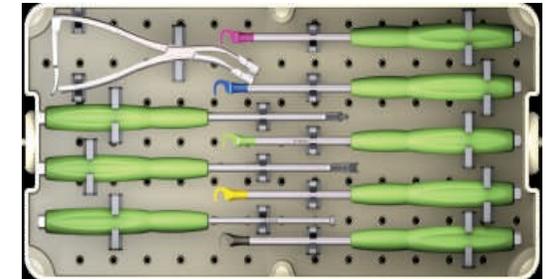
Importante: Ante cualquier duda o para obtener más información del producto diríjase a **NOVAX DMA**.



NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO REUTILIZABLE



Fecha de edición: Julio 2015
Revisión: 01
Directora Técnica: Bioing. Vanina Croce
Matricula: 5699
PM: 1621-64

NOVAXDMA S.A.
(++54)(11) 4554-6430/1 Manuel Fraga 923 - C1427BTS
Ciudad Autónoma de Buenos Aires | Argentina