

Introducción

Estas directrices no han sido diseñadas para utilizar con instrumentos quirúrgicos eléctricos, neumáticos o con otro tipo de alimentación. Todos los instrumentos se envían en condiciones NO ESTÉRILES y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

Cuidado general y manipulación

Utilice los instrumentos únicamente para el propósito para el que fueron diseñados, como cortar, sujetar, retraer, apretar, etc. Evite tensiones o esfuerzos excesivos al manipularlos o limpiarlos. Siempre transporte los artículos contaminados o sucios en un carro. El agua de grifo puede contener muchos minerales que pueden decolorar y manchar los instrumentos quirúrgicos; por lo tanto, se recomienda utilizar agua desionizada para el enjuague final con el objeto de evitar manchas. Para instrumentos contaminados con material proteínico, la prevención del secado antes de la limpieza facilitará la tarea. Colocar los instrumentos en agua hasta la limpieza puede evitar que se sequen.

Limpieza

1. Use una solución enzimática de limpieza con pH neutro que haya sido preparada según las recomendaciones del fabricante.
2. Sumerja completamente el instrumento en la solución enzimática y déjelo en remojo durante 20 minutos. Use un cepillo de cerdas suaves para limpiar suavemente el dispositivo y preste especial atención a las grietas, los lúmenes, las caras empalmadas y otras áreas difíciles de limpiar hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Los lúmenes deben limpiarse con un cepillo largo, estrecho y de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo limpiador de pipas).
Nota: La solución enzimática debe cambiarse cuando se contamina mucho (se torna turbia o con sangre).
3. Retire el dispositivo de la solución enzimática y enjuague con agua purificada (al retirar de uno o una combinación de los siguientes procesos: ultrafiltrado, ósmosis inversa (RO), desionización (DI) o destilado) durante un mínimo de 3 minutos. Lave completamente los lúmenes, los orificios y otras áreas difíciles de alcanzar.
4. Prepare la solución de limpieza de pH (detergente) y colóquela en una unidad de sonicación.
5. Sumerja completamente el dispositivo en una solución de limpieza y someta a sonicación durante 10 minutos, preferentemente a 45-50 kHz
6. Enjuague a fondo el instrumento en agua purificada (al retirar de uno o una combinación de los siguientes procesos: ultrafiltrado, RO, DI o destilado) durante al menos 3 minutos o hasta que no haya signos de sangre o suciedad en el chorro de enjuague.
7. Inspeccione visualmente los instrumentos para detectar cualquier daño o resto de contaminantes. Los instrumentos deben estar visiblemente limpios.
8. Repita el paso 5 con una solución de limpieza recién preparada.
9. Repita el paso 6 para un enjuague completo que permita eliminar los residuos de la solución de limpieza.
10. Seque el instrumento con un paño limpio, descartable, absorbente y que no deje pelusas.
11. Comuníquese con BioPro si los instrumentos están dañados.

Esterilización

Después del proceso de limpieza, coloque un indicador de esterilización en cada bandeja de instrumentos junto con los instrumentos. La bandeja de instrumentos debe envolverse en una doble capa de envoltura CSR. Se requiere esterilización por vapor con los siguientes parámetros:

Cualquier método validado

Ciclo de gravedad durante 30 minutos a una temperatura mínima de 132 °C (270 °F) y máxima de 143 °C (290 °F)

Ciclo de vacío previo de 10 minutos de exposición a una temperatura mínima de 132 °C (270 °F) y máxima de 143 °C (290 °F)

Los tiempos de secado variarán según el tamaño de la carga y se deben aumentar para cargas más grandes.

Examen antes del uso

Antes de la cirugía, los cirujanos y el personal de los centros de cirugía deben examinar cuidadosamente todos los instrumentos para detectar desgaste o daños. El examen incluirá una inspección visual y funcional. También debe incluir la verificación de la limpieza del dispositivo, así como la ausencia de grietas, distorsiones, desgaste, corrosión u otros cambios.

Al igual que cualquier dispositivo quirúrgico de precisión, todos los instrumentos deben someterse a controles periódicos por parte de personal competente para garantizar que permanezcan en buenas condiciones y continúen funcionando según lo previsto. No utilice ningún instrumento o dispositivo que esté dañado, incompleto, que muestre signos de desgaste excesivo o que haya sido reparado fuera del control del fabricante.

Advertencias y precauciones

- Los dispositivos solo deben ser utilizados por cirujanos que hayan recibido capacitación en técnica quirúrgica y estén familiarizados con los instrumentos provistos.
- Tenga cuidado con la manipulación y el almacenamiento. Algunos instrumentos son afilados y su uso o manipulación incorrectos pueden provocar heridas punzantes.
- El uso incorrecto puede provocar la rotura del instrumental durante la operación. Retire todos los fragmentos de instrumentos rotos. Como consecuencia de las características mecánicas requeridas, el dispositivo está hecho de materiales de grado médico, pero no de grado de implante. Si no se retiran los instrumentos rotos del paciente, se podrían producir complicaciones y otras intervenciones.
- El mantenimiento, la limpieza o la manipulación incorrectos pueden hacer que el instrumento no sea adecuado para su uso previsto y provocar corrosión, desmantelamiento, distorsión o rotura del instrumento o lesiones al paciente o al personal quirúrgico. Las posibles complicaciones incluyen la rotura del dispositivo, la filtración de residuos, la falta de acoplamiento de los componentes, infecciones y daño tisular.



BioPro, Inc.
2929 Lapeer Rd.
Port Huron, MI 48060



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



CE únicamente para subtalares

Número gratuito: (800) 252-7707

Fax: (810) 982-7794

www.bioproimplants.com

STG000401 ES 09