



Orthopedic Instrument

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre de la empresa	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd
Dirección	Edificio 13, No. 999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, REPÚBLICA POPULAR CHINA
Número de teléfono	+86 021 54840582
Número de fax	+86 021 54840581
Representante de la CE	CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

1. Nombre del producto

Instrumental ortopédico

2. Uso previsto

El instrumento ortopédico se utiliza principalmente junto con implantes/invasores espinales durante la cirugía de la columna vertebral. Adecuado para cirugía de fijación vertebral, cirugía de fusión vertebral, cirugía de descompresión, cirugía de vertebroplastia y cirugía de revisión.

3. Descripción del producto

Este instrumental ortopédico contiene diversas herramientas para su uso con implantes/invasores espinales, fabricadas principalmente con materiales de acero inoxidable 17-4PH,304,420B,440B,silicona,POM,PEEK-CF,PEEK,PPSU. Se suministran no estériles, esterilizadas por los hospitales antes de su uso, y son reutilizables para su uso por médicos especializados en quirófanos estándar.

4. Componentes del producto

Para conocer los componentes del producto, consulte el Apéndice 1.

Diferentes cirugías y diferentes médicos requieren diferentes instrumentos, por lo que no todos los instrumentos anteriores aparecerán en su sitio, los elegiremos y distribuiremos según las necesidades del cliente.

5. Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

1. Existe un riesgo importante de infección.
2. Inflamación local.
3. Fiebre.
4. Obesidad mórbida.
5. Embarazo y lactancia.
6. Enfermedad mental.
7. Alergia a los metales, constitución alérgica o alergia a múltiples medicamentos.
8. Ninguna necesidad de elegir herramientas demasiado grandes o demasiado pequeñas.
9. Todo lo que no esté dentro del ámbito de la indicación.

6. Requisitos generales

Todos los instrumentos etiquetados como no estériles deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada aplicación; esto es necesario también para el primer uso tras la entrega de los instrumentos no estériles (limpieza y desinfección tras la retirada del embalaje protector, esterilización tras el embalaje). Una limpieza y desinfección eficaces son requisitos indispensables para una esterilización eficaz del instrumental.

La esterilidad del instrumental es responsabilidad suya. Por favor, asegúrese de que para la limpieza, desinfección y esterilización sólo se utilizarán procedimientos suficientemente validados para el dispositivo y el producto, que los dispositivos utilizados se mantendrán y revisarán regularmente, así como que se aplicarán los parámetros validados para cada ciclo.

Además, preste atención a las disposiciones legales vigentes en su país, así como a las instrucciones higiénicas del hospital.

Precaución: Los instrumentos no estériles se suministran en un embalaje protector diseñado para mantener la integridad y limpieza del producto. Sin embargo, en ningún caso se esterilizará el producto dentro de este envase, sino que es necesario sacarlo del mismo y tratarlo como se indica a continuación.

Los procedimientos de reprocesamiento sólo tienen implicaciones limitadas para estos instrumentos. La limitación del número de procedimientos de reprocesamiento viene determinada, por tanto, por la función / desgaste del aparato. Desde el punto de vista del procesamiento, no existe un número máximo de reprocesamientos permitidos. El dispositivo ya no debe reutilizarse en caso de signos de degradación del material o mal funcionamiento.

7. Limpieza y desinfección

Instrucciones de reprocesamiento

1. Preparación en el punto de uso: Elimine la suciedad gruesa del dispositivo con agua fría (<40°C) inmediatamente después de su uso, si procede. No utilice un detergente fijador ni agua caliente (>40°C), ya que puede provocar la fijación de residuos que pueden influir en el resultado del proceso de reprocesamiento.

2. Transporte: Almacene el aparato de forma segura en un entorno húmedo y transpórtelo a la zona de reprocesamiento para evitar cualquier daño y contaminación del medio ambiente.

3. Preparación para la descontaminación: Los dispositivos deben reprocesarse en estado desmontado, en la medida de lo posible.

4. Limpieza previa: Realice una limpieza previa manual, hasta que los instrumentos estén visualmente limpios. Sumerja los instrumentos en una solución limpiadora. Limpie las superficies con un cepillo de cerdas suaves.

5. Limpieza: En cuanto a la limpieza/desinfección, aclarado y secado, hay que distinguir entre métodos de reprocesamiento manuales y automatizados. Se debe dar preferencia a los métodos de reprocesamiento automatizados, especialmente debido a la mejor reproducibilidad y estandarización, y en la protección del personal. Limpieza automatizada:

Utilice una lavadora desinfectadora que cumpla los requisitos de la serie EN ISO 15883.

Los productos de la lavadora desinfectadora están dispuestos de tal forma que no hay sombra de aclarado y el agua escurre rápidamente. Inicie el programa:

- 4 minutos de prelavado con agua fría (<40°C);
- vaciado
- 5 min de lavado con un limpiador alcalino suave a 55°C
- vaciado
- 3 min neutralizando con agua tibia (>40°C);
- vaciado
- 5 min de aclarado intermedio con agua tibia (>40°C)
- Vaciado

6. Desinfección: Se ha validado un ciclo de desinfección de 5 min de desinfección a 90 °C para que el dispositivo alcance un valor A0 de > 3000. Aquí Shanghai REACH sugiere un ciclo de desinfección de 5 min de tiempo de desinfección a 93 °C.

7. Secado: Secado de los productos mediante el ciclo de secado de la lavadora/desinfectadora. Si es necesario, puede realizarse un secado manual adicional mediante una toalla sin pelusa. Insuflar las cavidades de los productos utilizando aire comprimido estéril.

8. Pruebas funcionales, mantenimiento:

Inspección visual de la limpieza de los productos y reensamblaje, si es necesario.

Deberá comprobarse de nuevo que todos los productos están secos.

Tras la limpieza y la desinfección, una inspección y un mantenimiento minuciosos garantizan que los productos son aptos para su uso.

- Compruebe que el producto no presenta abolladuras, grietas, deformaciones, arañazos, etc;
- Compruebe que todas las marcas del producto sean claramente visibles.

Deseche y sustituya los componentes que sean necesarios.

No utilice el aparato con los siguientes defectos: deformación del material, grietas en el producto, fragilidad u otros cambios en el material, etc.

9. Esterilización

Esterilización de los productos mediante la aplicación de un proceso de esterilización por vapor de prevacío fraccionado (según EN 285/EN ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos de cada país.

Se suelen utilizar los siguientes parámetros de esterilización 134 °C, 5 min (programa estándar en la UE)

Tiempo de secado:

Para la esterilización por vapor, recomendamos un tiempo de secado de 20 a 40 minutos. Elija un tiempo de secado adecuado, dependiendo del autoclave y de la carga. Consulte las instrucciones de uso del autoclave.

Después de la esterilización:

- Saque el producto del autoclave.
- Deje que el producto se enfríe a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. No utilice refrigeración adicional.
- Compruebe que las envolturas o bolsas de esterilización no estén dañadas.

Almacenamiento

Por favor, guarde los instrumentos después de la esterilización en los embalajes de esterilización en un lugar seco y sin polvo.

Resistencia del material

Tenga cuidado de que las sustancias enumeradas no sean ingredientes del detergente de limpieza o desinfección:

1. Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor de pH admitido mínimo 5,5)
2. Lejías fuertes (se recomienda un pH máximo admitido de 11, neutro/enzimático, alcalino débil o limpiador alcalino)
3. Disolventes orgánicos (por ejemplo: acetona, éter, alcohol, bencina)
4. Agentes oxidantes (por ejemplo: peróxido)
5. Halógenos (cloro, yodo, bromo)
6. Hidrocarburos aromáticos, halogenados

Tenga en cuenta además, durante la selección de los detergentes, que los inhibidores de la corrosión, los agentes neutralizantes y/o los abrillantadores pueden causar posibles restos críticos en los instrumentos.

No deben aplicarse agentes neutralizadores de ácidos ni abrillantadores.

Por favor, no limpie ningún instrumento utilizando cepillos metálicos o estropajos de acero.

No exponga ningún instrumento a temperaturas superiores a 142°C.

8. Reutilización

Los ciclos de procesamiento repetidos que incluyen el lavado ultrasónico, mecánico y la esterilización tienen efectos mínimos en los instrumentos quirúrgicos reutilizables de Shanghai REACH Medical.

El final de la vida útil de un instrumento quirúrgico reutilizable viene determinado normalmente por el desgaste y los daños debidos al uso. Las pruebas de daños y desgaste en un dispositivo pueden incluir, entre otras, corrosión (es decir, óxido, picaduras), decoloración, arañazos excesivos, descamación, desgaste y grietas. Los dispositivos que no funcionen correctamente, los dispositivos con marcas irreconocibles, los números de pieza que falten o hayan sido retirados (pulidos), los dispositivos dañados y excesivamente desgastados no deben utilizarse y deben ser sustituidos absolutamente por uno nuevo. El usuario es responsable de cada uso posterior, así como del uso de instrumentos dañados y sucios (sin responsabilidad en caso de incumplimiento).

9. Información adicional a tener en cuenta

Sigue siendo responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento se realiza realmente, utilizando el equipo, los materiales y el personal del Departamento Central de Suministros Estériles, y que se consigue el resultado deseado. Esto requiere la verificación/validación y la supervisión rutinaria del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación por parte del procesador de las recomendaciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente en cuanto a eficacia y posibles consecuencias adversas.

Todos los usuarios serán personal cualificado con experiencia, competencia y formación documentadas. Los usuarios recibirán formación sobre las políticas y procedimientos del hospital junto con las directrices y normas vigentes aplicables.

Los usuarios deberán llevar un equipo de protección personal adecuado cuando procesen los dispositivos, de acuerdo con las directrices sobre patógenos transmitidos por la sangre del Departamento de Salud y Seguridad Medioambiental y Laboral.

10. Reclamaciones sobre productos

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, un cirujano que utilice el producto) que tenga una queja o esté insatisfecho con la calidad, identidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento de los productos debe notificarlo a Shanghai REACH Medical o, en su caso, a su distribuidor. En caso de incidente, riesgo o incidente ya producido que pueda tener como consecuencia potencial la muerte o el deterioro grave del estado de salud de un paciente o usuario, deberá notificarse lo antes posible a Shanghai REACH Medical o al distribuidor. Al presentar una reclamación, indique el número de referencia del componente o componentes, el número o lotes de fabricación, su nombre y dirección y la naturaleza de la reclamación con todo detalle, así como la notificación de si se solicita o no un informe escrito.

11. Más información

Técnicas operativas quirúrgicas

Las instrucciones de uso recomendadas para este sistema (técnicas operativas quirúrgicas) están disponibles sin cargo alguno previa solicitud. Si necesita o precisa más información, póngase en contacto con Shanghai REACH Medical.

Fecha de fabricación

Puede encontrarlo en la etiqueta del producto,

Lista de piezas

Podría encontrarlo en la caja o el paquete de instrumentos.

12. Explicación de los símbolos

Nota: No todos estos símbolos aparecerán en las etiquetas que usted vea, puede que los vea en etiquetas de diferentes regiones/países y entienda lo que significan.

	El aparato cumple la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios		Marca UKCA
	Representante europeo autorizado		Código de lote
	Número de catálogo		Importador en la UE

	Consulte las instrucciones de uso		Precaución
	No estéril		Identificación única del dispositivo
	Productos sanitarios		Fecha de fabricación
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco
Σ	El envase contiene la cantidad de producto		Número de serie
	Nombre y dirección de la persona responsable en el Reino Unido		Fabricante
	Shanghai REACH Medical Instrument Co.,Ltd Dirección: Edificio 13, No.999 Jiangyue Road, Distrito de Minhang, 201114 Shanghai,REPÚBLICA POPULAR CHINA Póngase en contacto con Email:info@reach-med.com Tel.: +86 021- -54840582		
	CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España Contact Email: info@cmcmedicaldevices.com Tel: +34951214054		
	SUNGO Certification Company Limited 3ª planta, 70 Gracechurch Street, Londres. EC3V 0HR		

13. Para más información

Para más información, póngase en contacto con
Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

Edificio 13,No.999 Jiangyue Road, Minhang District,201114 Shanghai, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Tel: (86)021-54840582

Código postal: 201114

14. Estado de revisión

Última revisión: V1.4

Fecha de revisión: 2024.07.11

Apéndice 1

Nota : Sólo incluye todas las categorías, no todas las especificaciones.

No.	Categorías de productos	No.	Categorías de productos	No.	Categorías de productos
1	Caja de instrumentos	23	Interruptor	45	Reductor de varilla
2	Caso	24	Compresor	46	Power Grip
3	Mango	25	Distractor	47	Empujador
4	Titular	26	Retractor	48	Balancín
5	Conductor	27	Martillo	49	Cortadora
6	Destornillador Torx	28	Tubo	50	Partidario
7	Destornillador hexagonal	29	Manga	51	Insertador de varillas
8	Pinzas	30	Eje	52	Impactador de injertos
9	Llave inglesa	31	Conector	53	Injerto óseo
10	Contrafuerte	32	Trocar	54	Rascador
11	Grifo de rosca	33	Separador	55	Raspador
12	Ensayo	34	Elevador periostal	56	Taladro
13	Alambre guía	35	Removedor	57	Escariador
14	Guía	36	Sonda pedicular	58	Afeitadora de pala
15	Dilatador	37	Buscador de pedículos	59	Cureta
16	Pasador de localización	38	Lezna	60	Ajustador
17	Tornillo de distracción	39	Osteotomo	61	Localizador
18	Bender	40	Inyector de cemento óseo	62	Clip
19	Medidor	41	Tope de seguridad	63	Brazo flexible
20	Varilla de prueba	42	Embudo	64	Aguja
21	Cuchilla	43	Inversor	65	Buscador de jaulas
22	Gancho	44	Abridor de cuchillas		