



¡Atención! Leer, seguir y mantener estas instrucciones de funcionamiento de referencia

La utilización de los instrumentales y estuches requiere intervención quirúrgica especializada. Sólo debe ser realizada por cirujanos con entrenamiento específico que incluye el diagnóstico, la planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin el conocimiento de las condiciones técnicas y / o procedimientos inadecuados y apropiados, incluido el entorno quirúrgico, puede causar daño al paciente que conduce a resultados insatisfactorios.

INFORMACIONES GENERALES

Los Instrumentales y Estuches NEOORTHO están diseñados y fabricados con el fin de poseer una durabilidad y reutilización. Están disponibles en varios tamaños y formatos para satisfacer las necesidades médicas.

Los Instrumentales NEOORTHO debe utilizarse como planifican y se describen en este manual de instrucciones, por personal cualificado y entrenado adecuadamente y que el mantenimiento y las reparaciones deberán ser realizadas por personal técnico autorizado. Los instrumentos están fabricados en diferentes materiales (Tabla 1), lo que permite una larga vida cuando se maneja adecuadamente.

PRINCIPALES DIFERENCIALES ENTRE LOS MODELOS

El Instrumental NEOORTHO tiene como una diferencia básica sus medidas de longitud y diámetro, cumpliendo así con las diferentes características de los pacientes y los sistemas comercializados.

ATENCIÓN! NEOORTHO y el vendedor de este producto no aceptan ninguna responsabilidad por daños o perjuicios directos o indirectos causados por la manipulación o uso indebido, en particular, debido a no compromiso con estas instrucciones de uso o mantenimiento inadecuados o reprocesamiento.

Los Instrumentales NEOORTHO se proporcionan no estériles. De esterilización en un autoclave de hospital de acuerdo con el procedimiento estándar descrito en "esterilización" antes de su uso.

Los Instrumentales están sujetos a la esterilización y reutilización, deberían seguirse los procedimientos en los procesos de lavado, esterilización y el control final.

Materias Primas Instrumentales

| |
|------------------|
| Acero Inox |
| Aluminio |
| PROPYLUX® |
| Fibra de Carbono |
| Titánio |
| Poliacetel |
| Nitinol |

Polifenilsulfona

Tabla 1

INDICACIÓN / DESEMPEÑO ESPERADO

Los Instrumentales NEOORTHO, son instrumentos médicos no estériles que fueron preparados para su uso en procedimientos quirúrgicos.

MANIPULACIÓN

Recomendamos que el cirujano junto con sus equipos e instrumentistas, antes de la cirugía, realicen la comprobación del material a utilizar (la cantidad) y la presencia completa de los instrumentos y instrumentos auxiliares. No indicamos el principio del procedimiento sin estos cuidados.

Antes de su uso, se debe observar la integridad de los instrumentos, no deben mostrar arañazos.

Los productos deben estar limpios y esterilizados. Cualquier otro efecto o complicaciones que por razones tales como la indicación errónea o técnica quirúrgica, la mala la selección del material, la mala esterilización, etc., es responsabilidad del cirujano y no se pueden transferir al fabricante o proveedor del producto.

Cualquier complicación u otros efectos que puedan ocurrir por razones tales como indicación o técnica quirúrgica incorrecta, elección inadecuada de material, falta de asepsia, etc., es responsabilidad del cirujano y no puede ser transferida al fabricante o proveedor del producto.

NEOORTHO no es responsable de ningún tipo de adaptación realizada durante la cirugía, con el material que proporciona, y contraindican formalmente cualquier intento de adaptación, teniendo en cuenta las consecuencias éticas y legales que puedan derivarse de tales ajustes.

LIMPIEZA

La eliminación de la materia orgánica de los instrumentos sin el manual de contacto directo. Debe iniciarse tan pronto como posible.

Se recomienda que el responsable de la tarea debe hacer el uso de elementos de protección personal (guantes, mascarillas, gafas, delantales, gorro, entre otros EPI - Equipo de Protección Personal).

También se recomienda para ser utilizado solución, la concentración y tiempo de exposición de la enzima, tal como se determina por el fabricante de estas soluciones químicas.

Todos los instrumentos quirúrgicos y recipientes deben limpiarse adecuadamente después de cada uso.

Nota: El procesamiento debe iniciarse dentro de las 2 horas posteriores al final de la cirugía (de lo contrario, debe sumergirse en agua con detergente enzimático para evitar que se seque la sangre o incrustaciones de materia orgánica).

1. Desmonte todas las partes posibles de los instrumentos y abra todas las juntas.
2. Diluya el detergente enzimático siguiendo las instrucciones del fabricante
3. Sumerja los materiales en solución de detergente en el cesto de la lavadora ultrasónica, conectando las piezas que tienen lumen en los dispositivos de la lavadora, permitiendo el llenado de las vías.
4. Dejar sonicar (35kHz) durante 10 -15 minutos a una temperatura de 40-45 °C. Deixar na sonicção (35 kHz) de 10 – 15 minutos em temperatura de 40 – 45°C.
5. Después del final del ciclo, retire los materiales de la lavadora ultrasónica y cepille todas las piezas de los materiales con un cepillo de cerdas suaves (pieza a pieza).
6. En el caso de materiales con lumen, inyectar la solución detergente varias veces para eliminación completa de materia orgánica.
7. Enjuagar de forma abundante para eliminar cualquier residuo de detergente. Utilizar agua corriente, pistola de agua a presión o jeringa con agua para proceder enjuague abundante del lumen de los materiales.
8. Secar los instrumentos con campo operatorio limpio y seco.
9. Seque todas las piezas con aire comprimido, compresas quirúrgicas o secadora automática.
10. Inspeccione la limpieza de los materiales usando una lente intensificadora de imagen menos 8 veces.
11. Observar la ausencia de suciedad y manchas en el producto durante y después del secado.
12. Observar la ausencia de humedad después del secado - encaminar solo para preparación material seco.
13. Observar la integridad de la superficie, áreas canuladas claras, encajones perfectos.

Nota: Nunca deje que los instrumentos se sequen naturalmente para evitar manchas y corrosión.

ESTERILIZACIÓN

SE RECOMIENDA SÓLO EL PROCESO EN EL AUTOCLAVE DE VAPOR PARA LA ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTALES

Las instalaciones para la esterilización del producto deben observar todos los procedimientos estándar hospitalarios, técnicos y de esterilización y tales estándares deben ser revisados antes de la esterilización (testes biológicos y físicos de autoclave). Es responsabilidad exclusiva del hospital para validar el proceso de esterilización.

El instrumento debe ser retirado de su embalaje y se coloca en su caja adecuada (estuches) para el proceso de esterilización.

Después del proceso de secado, el Instrumental y los Estuches son enviados a la esterilización en autoclave. Utilizar autoclave hospitalario, según procedimiento estándar adecuado.

Se recomienda el siguiente tiempo de esterilización de los instrumentales y estuches NEOORTHO:

Temperatura de esterilización: 132° C
Ciclo de esterilización: 4 minutos
Tiempo de secado: 20 minutos

Los instrumentos quirúrgicos deben estar dispuestos dentro del recipiente siempre que se alojan de forma que se pueden preparar para el proceso de esterilización.

Limpiar a fondo, y periódicamente la autoclave, eliminando el exceso de suciedad y el óxido formado (óxido de hierro).

Deje salir todo el vapor primero, lo que hace que se detenga el ciclo de secado en autoclave completo por sí mismo. NO abra la autoclave de antemano para evitar una rápida condensación.

El material esterilizado NO debe permanecer en el interior de la autoclave. Se recomienda el uso inmediatamente después de proceso de esterilización, ya que existe un riesgo inminente de una nueva contaminación del material cuando se expone al medio ambiente, cálido y húmedo.

NO permita que el producto entre en contacto con productos contaminados ya esterilizados, evitando así el riesgo de infección cruzada.

NO RECOMIENDA LA ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTALES EN ÓXIDO DE ETILENO, RADIACIÓN GAMMA O CALOR SECO.

LOS INSTRUMENTALES NO DEBERAN COLOCARSE EN GLUTARALDEHIDO O SIMILARES.

INSPECCIÓN FINAL

Es el acto de verificar que el instrumental no tiene ninguna irregularidad, deformidad o residuos de suciedad.

Inspeccionar la limpieza de los materiales usando una lente intensificadora de imagen de al menos 8 veces.
Durante el secado, observe la ausencia de suciedad y manchas en el producto.

Después del secado, observe la ausencia de suciedad, manchas y humedad - envíe para preparo solo material seco.
Observar la integridad de la superficie, limpie las áreas canuladas y los surcos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Hay que tener mucho cuidado en el proceso de limpieza, esterilización, alojamiento (almacenamiento), envío y manipulación del producto para evitar los choques mecánicos que alteran su anatomía y alteran su funcionalidad.

Antes de la cirugía verificar el funcionamiento del producto. No debe usarse si los mismos presentan cambios anatómicos.

Instrumentos deteriorados, o que muestren signos de corrosión, deben estar separados para evitar que el proceso de corrosión se propague a través del contacto con otros instrumentales.
Se recomienda que la punta de los instrumentos más delicados esté siempre protegida.

NUNCA almacene instrumentos limpios en cajas quirúrgicas manchadas o rayadas graves, que pueden ser focos de contaminación para los instrumentos. Separando los materiales pesados de los delicados y poco peso.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación absoluta conocida al uso de este producto. Observar buenas prácticas de limpieza y esterilización. El uso del producto está contraindicado cuando, a juicio del médico, su uso está reñido con la mejor indicación para el paciente.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE APLICACIÓN

- Emplear siempre el producto de acuerdo a los propósitos de aplicación respectivos.
- Manejo del instrumento siempre con cuidado para evitar daños a las superficies o los cambios geométricos.
- Abstenerse de hacer cualquier tipo de cambio en el "design" del instrumento.
- Antes de iniciar la operación, asegúrese de que todos los componentes preparados para la cirugía funcionan a la perfección.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Mantenimiento y limpieza incorrectos pueden hacer que los instrumentos y recipientes no adecuados para el uso previsto, causar la corrosión, el desmontaje, la distorsión y / o romper o causar lesiones al paciente o al personal operativo.



En el caso de que un instrumento se rompa, ningún fragmento debe permanecer en el paciente, ya que puede causar complicaciones postoperatorias tales como alergias, infecciones o complicaciones de naturaleza biológica, asociados a la liberación de los componentes metálicos, que posiblemente requiera otra cirugía

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Los Instrumentales y estuches deben ser transportados y almacenados en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

El transporte debe realizarse correctamente para evitar caídas y daños a su embalaje original para mantener su configuración y acabado superficial sin comprometer la vida útil del instrumento.

Se recomienda que los instrumentos se almacenen por separado de los implantes.

Almacenar preferentemente en estantes de metal o vidrio, permitiendo la limpieza y la higiene diarias que pueden garantizar que el entorno de almacenamiento esté libre de el polvo e intemperie que puedan afectar a la perfecta conservación del producto almacenado.

NO almacene los instrumentos en estantes altos, próximos lámparas (no se sequen los envases o eliminar la etiqueta) o almacenar directamente en el suelo.

No se pueden almacenar en áreas donde se utilizan los contaminantes como insecticidas, pesticidas o productos de limpieza.

DISPOSICIÓN DE MATERIALES

Todos los consumibles utilizados en la cirugía después de su uso pueden presentar riesgos para la salud a los que los manejan.

Los instrumentos que son defectuosos deben ser desechados. Antes de su descarga al medio ambiente, se recomienda consultar y cumplir con la legislación.

Los métodos e instrumentos de los procedimientos de desecho deben garantizar la descaracterización completa de la misma, impidiendo cualquier posibilidad de reutilización. Recomendamos que los instrumentos sean cortados, doblados o deformados para evitar su reutilización. La descaracterización del instrumental es la responsabilidad del hospital, así como los métodos y procedimientos

En caso de embalaje dañado o vencimiento de la vida útil, el producto debe ser desechado siguiendo la legislación vigente.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Los instrumentales se suministran no estéril, su embalaje (film+ film) está compuesto de resina de polietileno de baja densidad (PEBD) que contiene 01 unidad (envase primario).

En el ambiente quirúrgico, se puede acomodar en nichos específicos para cada instrumento, en bandejas, cajas o contenedores.
Facilita la manipulación, la esterilización y el transporte. En estas condiciones, estas cajas de instrumental e implantes deben ser esterilizadas de acuerdo con las recomendaciones del ítem "esterilización" de este manual de instrucciones.

Los mejores resultados se obtuvieron con el uso de productos NEOORTHO.

-  Fabricante
Manufacturer
-  Fecha de Fabricación
Date of manufacture
-  Plazo de Validad
Use by date
-  Código do lote
Batch code
-  Código del producto
Catalogue number
-  No utilizar el producto si el embalaje está dañado
Do not use if package damaged
-  Mantener alejado de la luz solar
Keep away from sunlight
-  Mantener seco
Keep dry
-  No estéril
Non-sterile
-  Consultar las Instrucciones de uso
Consult Instructions for use
ifu.neoortho.com.br
-  Precaución: Atención al operar el producto
Caution: Attention while using the product

Fabricado por:**NEOORTHO Produtos Ortopédicos S/A**

Rua: Ângelo Domingos Durigan, 607 – Cascatinha
82025-100 Curitiba – Paraná – Brasil
CNPJ 08.365.527/0001-21 - Indústria Brasileira

Responsable Técnica:

Elaine Patrícia Thomé Rossetto
CRF-PR 11315

Lote y Fecha de Fabricación:

Ver la etiqueta

Para obtener más información, visite nuestro sitio web: www.neoortho.com.br