
Instrucciones de uso

Cajas y bandejas del sistema universal para pequeños fragmentos

Estas instrucciones de uso no están
concebidas para su distribución en EE. UU.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Cajas y bandejas del sistema universal para pequeños fragmentos

Cajas y bandejas:

60.133.100	60.133.002
60.133.130	60.133.113
60.133.103	60.133.114
60.133.102	60.133.115
60.133.150	60.133.116
60.133.107*	60.133.117
60.133.131*	60.133.134
60.133.108	60.133.145
60.133.112	60.133.146
60.133.132	60.133.147
60.133.133	60.133.148
60.133.106	60.133.188
60.133.105	60.133.189
60.133.118	60.133.190
60.133.000	60.133.200
60.133.003	60.133.300
60.133.109	60.133.400
60.133.110	60.133.500
60.133.111	60.137.000

El sistema universal para pequeños fragmentos consta de dos componentes: 1) un juego básico de instrumental, tornillos e implantes estándar; y 2) bandejas de implantes anatómicos modulares para implantes anatómicos de pequeños fragmentos admitidos. Además, el juego básico puede admitir todas las tecnologías de placas VA LCP®, LCP® y no bloqueantes de 2,7 mm/3,5 mm de DePuy Synthes.

Estas instrucciones de uso corresponden a los dispositivos de la lista.

Nota importante para los profesionales médicos y el personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y utilizar un dispositivo. Antes del uso, lea atentamente estas instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de haberse familiarizado con el procedimiento quirúrgico adecuado.

Dispositivos	Materiales	Normas
Bandejas	Aleación de aluminio AL 5052	ASTM B209M, B221M, B221M
	Aleación de aluminio AL 6061	ASTM B209M, B221M, B221M
	Acero inoxidable 304	ASTM F899
	Acero inoxidable 305	ASTM A276
	Silicona	ASTM F2042/F2038
PPSU Radel*	ISO16061	
Tapa para bandejas	Aleación de aluminio AL 5052	ASTM B209M, B221M, B221M
	Acero inoxidable 301	ASTM F899
	Acero inoxidable 304	ASTM F899
	Acero inoxidable 305	ASTM A276
Caja exterior	Aleación de aluminio AL 5052	ASTM B209M, B221M, B221M
	Acero inoxidable 304	ASTM F899
	Acero inoxidable 305	ASTM A276
	Silicona	ASTM F2042/F2038
	Santoprene	ASTM F2042/F2038
Tapa de la caja exterior	Aleación de aluminio AL 5052	ASTM B209M, B221M, B221M
	Aleación de aluminio AL 6061	ASTM B209M, B221M, B221M
Estante de tornillos	Aleación de aluminio AL 5052	ASTM B209M, B221M, B221M
	Aleación de aluminio AL 6061	ASTM B209M, B221M, B221M
	Acero inoxidable 301	ASTM F899
	Acero inoxidable 304	ASTM F899
	Acero inoxidable 305	ASTM A276
	Silicona	ASTM F2042/F2038
	Santoprene	ASTM F2042/F2038
Fluorocarbono Viton 75	Ninguna	

Uso previsto

El cirujano utiliza el sistema universal para pequeños fragmentos para fijar los implantes destinados a fracturas de pequeños fragmentos en las que se utiliza la tecnología de placas VA LCP, LCP y no bloqueantes de 2,7 mm/3,5 mm. El sistema no resulta indicado para la cirugía craneomaxilofacial ni de columna vertebral.

Indicaciones

Para conocer las indicaciones específicas relacionadas con los sistemas de placas de 2,7 mm/3,5 mm, consulte la documentación correspondiente al sistema utilizado.

Contraindicaciones

Para conocer las contraindicaciones específicas relacionadas con los sistemas de placas de 2,7 mm/3,5 mm, consulte la documentación correspondiente al sistema utilizado.

Grupo objetivo de pacientes

Para conocer los grupos objetivo de pacientes específicos relacionados con los sistemas de placas de 2,7 mm/3,5 mm, consulte la documentación correspondiente del sistema utilizado.

Usuario al que va dirigido

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados; p. ej., cirujanos, médicos, personal de quirófano y personas que participen en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe tener pleno conocimiento de las instrucciones de uso y las intervenciones quirúrgicas. La implantación debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso y siguiendo el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de asegurarse de que el dispositivo sea adecuado para la patología o afección indicada y que la intervención quirúrgica se realice correctamente.

Beneficios clínicos previstos

Synthes fabrica cajas y bandejas diseñadas para preparar la zona y ayudar en la implantación de los implantes Synthes. Los beneficios clínicos para las cajas y bandejas se basan en los productos implantables, y no en dichas cajas y bandejas. Los beneficios clínicos específicos de los implantes están disponibles en las instrucciones de uso correspondientes a los implantes Synthes.

Características de rendimiento del dispositivo

Synthes ha determinado el rendimiento y la seguridad del sistema universal para pequeños fragmentos, formado por productos sanitarios de vanguardia para el tratamiento quirúrgico y la estabilización de fracturas en diferentes regiones anatómicas cuando se utilizan de acuerdo con sus instrucciones de uso y etiquetado.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Synthes fabrica instrumentos quirúrgicos diseñados para preparar la zona y ayudar en la implantación de los implantes Synthes. Los acontecimientos adversos/efectos secundarios se refieren a los dispositivos implantados más que a los instrumentos. Los acontecimientos adversos/efectos secundarios específicos de los implantes están disponibles en las instrucciones de uso correspondientes a los implantes Synthes.

Combinación de productos sanitarios

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y no asumirá responsabilidad alguna al respecto.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Los productos Synthes suministrados en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse por vapor antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a su limpieza, retire los productos de su envase original. Antes de proceder a la esterilización por vapor, coloque el producto en una envoltura o un recipiente adecuados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización proporcionadas en estas instrucciones de uso.

Solución de problemas

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y la autoridad competente de la región donde se encuentre el usuario o el paciente.

Procesamiento clínico del dispositivo

Limpieza – Método automático

1. Prepare una solución de limpieza enzimática neutra o ligeramente alcalina (pH entre 7 y 9) de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente. La temperatura de la solución debe ser ≤ 40 °C (104 °F) para la limpieza manual.
NOTA: La solución de limpieza puede contener enzimas. Pueden utilizarse limpiadores alcalinos adecuados para aluminio, pero la compatibilidad de los materiales puede variar con el tiempo según su formulación. La compatibilidad de los materiales debe confirmarse con el fabricante del detergente.
2. Sumerja por completo la bandeja con los dispositivos (en las ubicaciones designadas) en la solución detergente y déjela a remojo durante 5 minutos al menos. La tapa para bandeja no debe colocarse en la bandeja durante el procesamiento.
3. Con la bandeja sumergida, utilice un cepillo de cerdas suaves no metálicas (cerdas de plástico, como el nylon) para eliminar todos los restos de sangre y suciedad de las superficies del dispositivo durante un minuto como mínimo. Saque el dispositivo de la bandeja y cepíllelo manualmente bajo la solución detergente.
4. Asegúrese de cepillar completamente todos los lúmenes. Empuje el cepillo por toda la longitud del lumen con un movimiento de torsión para retirar los restos de ambos extremos durante un minuto al menos.
5. Durante la limpieza, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para exponer todas las zonas a la disolución detergente, si procede.
6. Coloque el dispositivo en la bandeja y repita el proceso para cada uno de los dispositivos situados en esta.
7. Cargue la bandeja con los dispositivos en la lavadora de desinfección de acuerdo con las instrucciones del fabricante y asegúrese de que los dispositivos y los lúmenes se escurran libremente.

El lavado automático se realizará en una lavadora de desinfección validada conforme a las normas ISO 15883-1 y -2 o una norma equivalente. El lavado automático puede incluirse como parte de un ciclo de lavado, desinfección y/o secado validado de acuerdo con las instrucciones del fabricante. A continuación se muestra un ejemplo de un ciclo validado para una limpieza aprobada:

Fase	Tiempo de recirculación (min)	Temperatura del agua	Tipo de agua/detergente
Prelavado	2	Agua fría del grifo	N/A
Lavado enzimático	1	<40 °C (104 °F)	Limpiador enzimático neutro
Lavado	5	66 °C (151 °F)	Detergente con pH neutro
Enjuagado	2	>40 °C (104 °F)	Agua del grifo
Enjuagado	0.25	Agua caliente	Agua ultrapura (agua osmotizada, desionizada o destilada)

Desinfección térmica

Se recomienda realizar una desinfección térmica para garantizar la manipulación segura de los dispositivos antes de la esterilización por vapor. La desinfección térmica debe realizarse en una lavadora de desinfección conforme a las normas ISO 15883-1 y -2 o una norma equivalente. La desinfección térmica en la lavadora de desinfección debe validarse para proporcionar un A0 de 600 como mínimo (p. ej., 90 °C [194 °F] durante 1 minuto). Es posible obtener niveles más altos que A0 aumentando el tiempo y la temperatura de exposición (p. ej., A0 de 3000 a >90 °C [194 °F] durante 5 minutos, de acuerdo con los requisitos locales). Cargue los componentes de los dispositivos en la lavadora de desinfección de acuerdo con las instrucciones del fabricante y asegúrese de que los dispositivos y los lúmenes puedan escurrirse libremente. Los dispositivos con lúmenes deben colocarse en una posición vertical. Si esto no fuera posible por limitaciones de espacio en la lavadora de desinfección, utilice una gradilla de irrigación o un soporte de carga con conexiones diseñadas para garantizar un flujo adecuado de los líquidos de procesamiento a través del lumen o cánula del dispositivo, si se suministra.

El siguiente ciclo automático es un ejemplo de un ciclo validado:

Fase	Tiempo de recirculación (min)	Temperatura del agua	Tipo de agua
Desinfección térmica	5	>90 °C (194 °F)	Agua ultrapura (agua osmotizada, desionizada o destilada)

Secado

Se recomienda realizar el secado en una lavadora de desinfección conforme a las normas ISO 15883-1 y -2 o una norma equivalente. La eficiencia del secado en las lavadoras de desinfección puede variar considerablemente según el diseño del sistema automático y la configuración de la carga.

El siguiente ciclo automático es un ejemplo de un ciclo validado:

Fase	Tiempo de recirculación (min)	Temperatura del aire	Tipo de aire
Secado	7	115 °C (239 °F)	Calidad médica

Tras el secado automático, compruebe si hay humedad residual en el dispositivo. Toda la humedad residual identificada debe secarse manualmente, tal como se describe a continuación.

Para la limpieza manual

- Asegúrese de que todos los dispositivos estén secos e inspecciónelos detenidamente.
- Utilice un paño limpio y suave que no deje pelusas para limpiar las superficies externas y evitar dañarlas.
- Abra y cierre o accione todos los dispositivos que tengan piezas móviles durante el secado. Preste atención especial a las roscas, trinquetes y bisagras, y a las zonas donde pueda acumularse líquido. Puede utilizarse aire comprimido limpio (de calidad médica) para facilitar el secado de la superficie.
- Seque todos los lúmenes y cánulas con aire comprimido limpio (p. ej., aire de calidad médica).

Inspección

El instrumental debe inspeccionarse visualmente bajo la iluminación ambiental para verificar que no tenga suciedad, daños ni humedad visibles.

Inspeccione los siguientes aspectos en los dispositivos:

- Falta de humedad. Inspeccione cuidadosamente los lúmenes y las piezas móviles de los dispositivos. Si se detecta humedad, debe realizarse un secado manual.
- Limpieza. Si se observa suciedad residual durante la inspección, repita los pasos de limpieza en esos dispositivos hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
- Daños, entre otros: corrosión (herrumbre, picaduras), alteración del color, rayado excesivo, deslaminación, fisuras y desgaste.
- Funcionamiento adecuado, que incluye, entre otros, el filo de las herramientas de corte, doblado de los dispositivos flexibles, movimiento de bisagras, articulaciones, cierres y piezas móviles como mangos, trinquetes y anclajes, así como dispositivos sin números de pieza o con los números de pieza borrados.

Deben desecharse los dispositivos que no funcionen correctamente, los dispositivos con marcas irreconocibles, sin números de pieza o con los números de pieza borrados (pulidos) y los dispositivos dañados y gastados.

Los dispositivos desmontados deben volver a montarse antes de su esterilización cuando así se indique.

Lubrique todas las piezas móviles con un lubricante soluble en agua para instrumental quirúrgico. El lubricante debe estar aprobado para su uso en productos sanitarios, y debe incluir información para garantizar la biocompatibilidad y la compatibilidad con la esterilización por vapor.

Envasado

Coloque los dispositivos secos y limpios en los lugares indicados dentro de las cajas proporcionadas, si procede. Deben utilizarse exclusivamente barreras de esterilización (envolturas, bolsas o recipientes) comercializadas legalmente y aprobadas localmente para embalar los productos sometidos a esterilización final, conforme a las instrucciones del fabricante.

Esterilización

La esterilización por vapor (calor húmedo) debe realizarse con un ciclo de prevacío aprobado localmente (extracción de aire forzada). El esterilizador por vapor deberá validarse según los requisitos de las normas y directrices locales, como las normas EN 285 o AAMI/ANSI ST8. La instalación y el mantenimiento del esterilizador por vapor deben realizarse conforme a las instrucciones del fabricante y los requisitos locales. Asegúrese de que elegir un ciclo del esterilizador por vapor que haya sido concebido para extraer el aire de las cargas de dispositivos porosos o provistos de lúmenes según las instrucciones del fabricante y que no exceda las especificaciones de carga del esterilizador.

Los siguientes ciclos de esterilización por vapor son ejemplos de ciclos validados:

Fase de acondicionamiento	Tiempo mínimo de exposición a la esterilización (minutos)	Temperatura mínima de exposición a la esterilización	Tiempo de secado
Prevacío	4	132 °C (270 °F)	20 a 50 minutos
Prevacío	3	134 °C (274 °F)	20 a 50 minutos

Es posible utilizar un ciclo de exposición al vapor prolongado para cumplir los requisitos locales; p. ej., 134 °C (274 °F) durante 18 minutos.

La eficacia del secado con esterilizador por vapor puede variar bastante según el diseño del esterilizador, la carga, el embalaje y el suministro de vapor durante el proceso de esterilización. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar que se realiza un secado adecuado. Puede ser necesario aplicar un secado prolongado dentro del esterilizador o en un armario de secado externo conforme a las instrucciones del fabricante. No supere los 140 °C (284 °F) durante el secado. La esterilización por vapor de uso inmediato solo está indicada para instrumentos individuales, y debe contemplarse únicamente en situaciones de emergencia y cuando se disponga de la aprobación de las directivas locales. DePuy Synthes no admite la esterilización por vapor de uso inmediato de juegos de instrumental, cajas o implantes que utilicen este método. El siguiente ciclo de esterilización por vapor es un ejemplo de un ciclo validado únicamente para instrumentos individuales:

- Instrumental no envuelto 132 °C (270 °F) durante 4 (cuatro) minutos

Almacenamiento

Los productos esterilizados deben almacenarse en un entorno seco y limpio, protegidos de la luz directa del sol, las plagas y las temperaturas y humedad extremas. Consulte las Instrucciones de uso del fabricante de la envoltura o el recipiente rígido de esterilización para conocer los límites del tiempo de almacenamiento de productos estériles y los requisitos de temperatura y humedad del almacenamiento.

Información adicional

Información de los detergentes: Entre los detergentes que se han utilizado durante las validaciones de limpieza se encuentran el limpiador enzimático concentrado Prolystica™ 2X, el detergente neutro Prolystica™ 2X, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ y NpH-Klenz™. Si lo desea, podemos ofrecerle más información sobre el uso de detergentes específicos, lavadoras ultrasónicas, lavadoras de desinfección, materiales de embalaje o esterilizadores durante los estudios de validación previa solicitud. La calidad química del agua utilizada durante el reprocesamiento puede influir en la seguridad del dispositivo. Los centros deben aplicar los requisitos de calidad del agua recomendados para el reprocesamiento de productos sanitarios conforme a las directrices locales (como AAMI 34 TIR, agua para el reprocesamiento de productos sanitarios) y estas instrucciones de uso. Estas instrucciones de uso se han validado conforme a la norma ISO 17664. Es responsabilidad del centro garantizar que el procesamiento se realice con los equipos, los materiales y el personal situados en el área designada, y que cumpla los requisitos previstos. Esto incluye la verificación y/o validación y la supervisión habitual del proceso. Del mismo modo, se deberá evaluar la eficacia de cualquier desviación de las recomendaciones por parte del procesador, así como las posibles consecuencias adversas. Todo el personal que haga uso de estas instrucciones debe estar cualificado con capacitación, competencia y experiencia documentadas. Los usuarios deben haber recibido formación sobre las políticas y los procedimientos del centro sanitario, así como sobre las directrices y los estándares aplicables en la actualidad.

Contacto del fabricante

Si desea más información, póngase en contacto con su representante local de ventas de Synthes.

Eliminación

Los dispositivos deben desecharse como un producto sanitario conforme a los procedimientos hospitalarios.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com