
Instrucciones de uso

Instrumentos limitadores de torsión

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

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

Instrucciones de uso

Instrumentos limitadores de torsión

Dispositivos impactados

Instrumentos limitadores de torsión

314.163
324.052
324.305
03.127.016
03.231.018
03.231.013
03.312.851

Limitadores de torsión (eléctricos)

03.140.023
511.773
03.110.002
511.774
511.776
511.777
511.115
03.527.120
03.535.250

Introducción

Los instrumentos limitadores de torsión son dispositivos pequeños que se acoplan a una herramienta eléctrica quirúrgica o un instrumento quirúrgico manual para limitar la torsión de dicho instrumento, de manera que el cirujano puede aplicar la torsión correcta cuando apriete un tornillo ortopédico durante la intervención.

Los instrumentos limitadores de torsión están disponibles en varias formas, tamaños e intervalos de torsión, e incluyen un mecanismo de embrague integrado. Los dispositivos indican a los cirujanos cuándo se ha alcanzado el nivel de torsión preestablecido con un clic audible y una tracción rotacional de liberación. Los instrumentos limitadores de torsión son dispositivos reutilizables y se suministran no estériles.

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 las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de haberse familiarizado con el procedimiento quirúrgico adecuado.

Uso previsto

Los instrumentos limitadores de torsión han sido diseñados para limitar el par de torsión de tornillos o tuercas en intervenciones ortopédicas.

Indicaciones

Synthes fabrica instrumentos quirúrgicos diseñados para preparar la zona y ayudar en la implantación de los implantes Synthes. Las indicaciones o contraindicaciones se basan en los productos implantables, y no en el instrumental. Las indicaciones o contraindicaciones específicas de los implantes están disponibles en las instrucciones de uso correspondientes a los implantes Synthes.

Contraindicaciones

Synthes fabrica instrumentos quirúrgicos diseñados para preparar la zona y ayudar en la implantación de los implantes Synthes. Las indicaciones o contraindicaciones se basan en los productos implantables, y no en el instrumental. Las indicaciones o contraindicaciones específicas de los implantes están disponibles en las instrucciones de uso correspondientes a los implantes Synthes.

Grupo de pacientes objetivo

Synthes fabrica instrumentos quirúrgicos diseñados para preparar la zona y ayudar en la implantación de los implantes Synthes. El grupo objetivo de pacientes se basa en los dispositivos de implante, y no en los instrumentos. Las indicaciones específicas de los implantes están disponibles en las instrucciones de uso correspondientes a los implantes Synthes.

Usuario al que va dirigido

Por sí solas, estas instrucciones de uso no proporcionan información suficiente para el uso directo del dispositivo o sistema. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico junto a un cirujano con experiencia en el uso de estos dispositivos.

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 conocer por completo las instrucciones de uso, los procedimientos quirúrgicos, si corresponde, o el folleto «Información importante» de Synthes, según corresponda.

Beneficios clínicos previstos

Synthes fabrica instrumentos quirúrgicos diseñados para preparar la zona y ayudar en la implantación de los implantes Synthes. Los beneficios clínicos para el instrumental se basan en los productos implantables, y no en el instrumental. 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 establecido el funcionamiento y la seguridad de los instrumentos limitadores de torsión y ha determinado que representan un producto sanitario de última generación que permite al cirujano aplicar la torsión correcta a la hora de apretar un tornillo ortopédico en una intervención cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso y el 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

Dispositivo no estéril:

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 embalaje 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 el folleto «Información importante» de Synthes.

Solución de problemas

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro donde se encuentre el usuario o el paciente.

Procesamiento clínico del dispositivo

El folleto «Información importante» de Synthes recoge instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumental y estuches reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje del instrumental («Desmontaje de instrumental de múltiples piezas») están disponibles en el sitio web.

A continuación se enumeran las instrucciones específicas de reprocesamiento para instrumentos limitadores de torsión, que difieren de las instrucciones generales de reprocesamiento.

511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777, 511.115 y 03.140.023, 03.527.120, 03.535.250

Precauciones específicas para instrumentos limitadores de torsión

- Para conocer las precauciones generales, consulte el folleto de Synthes «Información importante».
- Los instrumentos limitadores de torsión no deben sumergirse en agua o soluciones detergentes.
- No limpie con ultrasonidos los instrumentos limitadores de torsión.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9,5; para los detergentes con pH superior a 11 es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales de la correspondiente ficha de información técnica. Consulte la sección «Compatibilidad de los materiales de los instrumentos de Synthes en el documento de Información importante» en www.e-ifu.com.
- No deben sobrepasarse los siguientes valores máximos: 143 °C durante 22 minutos como máximo. Con valores superiores, los productos esterilizados podrían resultar dañados.
- No acelere el proceso de enfriamiento.
- Se desaconseja la esterilización con aire caliente, óxido de etileno, plasma o formaldehído.

Límites de reprocesamiento

- El reprocesamiento frecuente no afecta de forma importante a la vida útil de los instrumentos limitadores de torsión. La vida útil de un producto viene normalmente determinada por los daños y desgaste debidos al uso. Algunos signos de daños y desgaste de un producto son la corrosión (p. ej., oxidación, picaduras), los cambios de color, el exceso de arañazos, la descamación, el desgaste y las grietas. No deben utilizarse los productos que no funcionen correctamente, los productos con marcas irreconocibles, sin números de pieza o con los números de pieza borrados (pulidos), dañados y excesivamente gastados.
- Los instrumentos limitadores de torsión se ven expuestos con frecuencia a golpes y elevadas cargas mecánicas durante su uso, por lo que no debe esperarse de ellos que duren eternamente. Su adecuada manipulación y mantenimiento ayudan a prolongar la vida útil de los instrumentos quirúrgicos.
- Synthes recomienda que el producto pase por un mantenimiento e inspección anual por parte del fabricante original o sus puntos exclusivos de venta. El fabricante declina toda responsabilidad por los daños debidos a un uso incorrecto o a revisiones no autorizadas.

Instrucciones de reprocesamiento clínico

Cuidado en el lugar de uso

- Limpie la sangre y los restos de los productos durante el transcurso de la intervención quirúrgica, para evitar que se sequen sobre la superficie.
- Limpie los productos canulados con agua estéril o purificada para evitar que la suciedad se seque y que entren restos.
- Los productos sucios deben separarse de los productos no contaminados para evitar la contaminación del personal o el entorno.
- Los productos deben cubrirse con una toalla humedecida en agua estéril o purificada para evitar que la sangre o los restos se sequen.

Embalaje y transporte

- Los productos sucios deben transportarse por separado de los productos no contaminados para evitar la contaminación.

Preparación para la descontaminación (aplicable a todos los métodos de limpieza)

- Se recomienda reprocesar los productos lo antes posible después de cada uso.
- Los lúmenes y cánulas de los instrumentos limitadores de torsión deben procesarse a mano antes de proceder a su limpieza. Deben eliminarse los residuos de los lúmenes/cánulas en primer lugar. Los lúmenes/cánulas deben cepillarse minuciosamente con un cepillo de cerdas blandas del tamaño adecuado, con movimientos giratorios. El cepillo utilizado debe encajar bien apretado; su diámetro debe ser aproximadamente igual al del lumen o las cánulas que se van a limpiar. Si se usa un cepillo demasiado grande o demasiado pequeño para el diámetro del lumen o cánula, es posible que la superficie interna no quede bien limpia.
- Enjuague los instrumentos limitadores de torsión antes de la limpieza, para soltar cualquier suciedad o resto seco. Use para ello una disolución de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración. Use agua corriente fría para aclarar los productos.
- Los productos de Synthes deben limpiarse por separado de las bandejas de instrumentos y cajas de Synthes. Si procede, deben retirarse las tapas de las cajas para el proceso de limpieza.

Limpieza: método manual

Equipo: cepillos de cerdas blandas de diversos tamaños, paños sin pelusas, jeringuillas, pipetas y/o pistola de agua, disolución de detergente químico o enzimático.

Paso	Duración (mínima)	Instrucciones de limpieza
1	3 minutos	Lave el instrumento bajo un chorro de agua corriente fría. Sírvese de una esponja, un paño suave sin pelusas o un cepillo de cerdas blandas para ayudar a eliminar la suciedad y los restos visibles. Limpie todas las cánulas con un cepillo de limpieza. Manipule el collarín desplazable de conexión bajo un chorro de agua corriente fría para eliminar los residuos de gran tamaño. Nota: No utilice objetos puntiagudos para la limpieza.
2	3 minutos	Rocíe y restriegue el instrumento con una disolución de detergente enzimática o espuma de detergente. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua y concentración o dilución.
3	2 minutos	Lave el instrumento con agua corriente fría. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes, cánulas y otras zonas de difícil acceso.

4	5 minutos	Limpie a mano el instrumento bajo un chorro de agua fría con un detergente enzimático. Manipule todas las piezas móviles bajo el chorro de agua. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave sin pelusas para eliminar todos los residuos y restos visibles de suciedad. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua y concentración o dilución.
5	2 minutos	Aclare bien el instrumento con agua corriente fría o templada. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes y cánulas. Accione varias veces el collarín desplazable de conexión para aclararlo bien bajo el chorro de agua corriente.
6	Inspeccione visualmente el instrumento. Inspeccione la presencia de suciedad visible en las cánulas, anclajes, etc. Repita los pasos 1 a 5 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.	
7	2 minutos	Efectúe un aclarado final con agua desionizada o purificada.
8	Seque el instrumento con un paño suave y sin pelusas, o con aire comprimido limpio.	

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

Equipo: lavadora de desinfección, cepillos de cerdas blandas de diversos tamaños, paños sin pelusas, jeringuillas, pipetas y/o pistola de agua, disolución de detergente químico o enzimático.

Método de prelavado (debe llevarse a cabo antes del proceso de limpieza mecánica descrito más abajo).

Nota: Es importante realizar una limpieza previa a mano antes de la limpieza y desinfección mecánicas (o automáticas) para garantizar que las canulaciones y otras zonas de acceso difícil queden bien limpias. La limpieza previa a mano aquí descrita debe ir seguida del procedimiento de limpieza mecánica o automática.

Paso	Duración (mínima)	Instrucciones de limpieza
1	2 minutos	Lave el instrumento bajo un chorro de agua corriente fría. Sírvese de una esponja, un paño suave sin pelusas o un cepillo de cerdas blandas para ayudar a eliminar la suciedad y los restos visibles. Limpie todas las cánulas con un cepillo de limpieza. Manipule el collarín desplazable de conexión bajo un chorro de agua corriente fría para eliminar los residuos de gran tamaño. Nota: No utilice objetos puntiagudos para la limpieza.
2	2 minutos	Rocíe y restriegue el instrumento con una disolución de detergente enzimática o espuma de detergente. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua y concentración o dilución.
3	5 minutos	Limpie a mano el instrumento bajo un chorro de agua fría con un detergente enzimático. Manipule todas las piezas móviles bajo el chorro de agua. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave sin pelusas para eliminar todos los residuos y restos visibles de suciedad. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua y concentración o dilución.
4	2 minutos	Aclare bien el instrumento con agua corriente fría o templada. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes y cánulas. Accione varias veces el collarín desplazable de conexión para aclararlo bien bajo el chorro de agua corriente.
5	Inspeccione visualmente el instrumento. Repita los pasos 1 a 5 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.	
6	Carga de la cesta de lavado*. Asegúrese de que todas las cánulas, si procede, estén colocadas en posición vertical y mirando hacia arriba.	

Proceso de limpieza mecánica: (debe ir precedido por los pasos de prelavado 1 a 6.)

Nota: La lavadora de desinfección debe cumplir los requisitos especificados en la norma ISO 15883. Limpie los lúmenes y cánulas con ayuda de una unidad de inyección CMI.

7	Procese el producto con los siguientes parámetros de ciclo:		
Paso	Duración (mínima)	Instrucciones de limpieza	Tipo de detergente
Enjuague	2 minutos	Agua corriente fría	N/A
Prelavado	1 minuto	Agua corriente caliente (≥40 °C)	Detergente*
Limpieza	2 minutos	Agua corriente caliente (≥45 °C)	Detergente*
Enjuague	5 minutos	Agua desionizada o purificada	N/A
Desinfección térmica	5 minutos	Agua DI caliente, ≥93 °C	N/A
Secado	40 minutos	≥90 °C	N/A

* véase «Información complementaria»

Desinfección térmica

Para la limpieza automática o mecánica, desinfecte térmicamente a 93 °C como mínimo durante 5 minutos como mínimo. En los productos con lúmenes o cánulas, oriente la pieza de tal modo que el lumen o canalización quede en posición vertical. Si ello no fuera posible por limitaciones de espacio en la lavadora automática o mecánica, utilice una gradilla de irrigación o soporte de carga con conexiones diseñadas para garantizar el flujo adecuado de los líquidos de procesamiento a través del lumen o cánula del producto, si es necesario.

Secado

Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:

- Seque bien cada producto por dentro y por fuera, para evitar la formación de óxido y un funcionamiento defectuoso.
- Utilice un paño limpio, suave y sin pelusas, de un solo uso, para evitar que la superficie resulte dañada.
- Preste especial atención a las roscas, trinquetes, bisagras y zonas en las que pueda acumularse líquido. Abra y cierre los productos para alcanzar a todas las zonas. Seque las partes huecas (lúmenes, cánulas) con una pistola neumática con aire comprimido de calidad médica.

Inspección

Los instrumentos de Synthes deben inspeccionarse tras el procesamiento, antes de la esterilización, para comprobar:

- Limpieza.
- Limpieza de las cánulas.
- Suciedad visible en el collarín desplazable de conexión y la pieza fija de conexión
- Daños, entre otros: corrosión (herrumbre, picaduras), alteración del color, rayado excesivo, deslaminación, fisuras y desgaste.
- Desgaste y eliminación o erosión de los números de referencia.
- No deben utilizarse los dispositivos que no funcionen correctamente, los dispositivos con marcas irreconocibles, sin números de pieza o con los números de pieza borrados (pulidos), dañados y gastados.

Compruebe que los instrumentos funcionen correctamente, estén bien ajustados y su superficie esté en condiciones. No utilice nunca instrumentos dañados, con marcas irreconocibles, signos de corrosión o superficies cortantes romas. Puede solicitar las instrucciones detalladas de control de la función a su representante local, o descargarlas directamente desde www.e-ifu.com.

Lubricación de los instrumentos limitadores de torsión. Se recomienda lubricar y mantener los instrumentos de Synthes exclusivamente con el lubricante especial Synthes (519.970).

Nota: El procedimiento de desinfección y limpieza mecánica implica una fatiga añadida para el instrumento limitador de torsión, especialmente para las juntas. Por consiguiente, los artículos deben lubricarse adecuadamente y enviarse periódicamente a revisión.

Embalaje

Coloque los productos limpios y secos en su lugar adecuado dentro de la caja de Synthes. Además, utilice una envoltura adecuada o un recipiente rígido reutilizable para esterilización, como un sistema de barrera estéril conforme con la norma ISO 11607. Tenga cuidado de proteger los implantes y los instrumentos punzantes o afilados para evitar que entren en contacto con otros objetos que pudieran dañar su superficie.

Temperatura de exposición de la esterilización

Se indican a continuación las recomendaciones para esterilizar los productos de Synthes:

Tipo de ciclo	Tiempo mínimo de exposición a la esterilización (minutos)	Temperatura de esterilización	Tiempo de secado
Vapor saturado con aireación forzada (prevacío) (mínimo: tres pulsos)	4	Mínimo 132 °C Máximo 138 °C	De 20 a 60 minutos
	3	Mínimo 132 °C Máximo 138 °C	De 20 a 60 minutos

Al aplicar los tiempos de secado a las cajas de Synthes y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros habituales de prevacío para productos sanitarios. Esto reviste especial importancia para las cajas y bandejas con polímeros (plásticos) usadas en combinación con envolturas no tejidas de esterilización para trabajo intensivo. Los tiempos de secado recomendados actualmente para las cajas de Synthes oscilan entre un tiempo estándar de 20 minutos y un tiempo prolongado de 60 minutos. El tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de los tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera) pueden reducir el tiempo necesario de secado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables debido a las diferencias en los materiales de embalaje (p. ej., envolturas no tejidas), las condiciones ambientales, la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar que se realiza un secado adecuado. Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y los tiempos variables de enfriamiento.

Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante del autoclave y las normas de carga máxima recomendada para la esterilización. El autoclave debe estar correctamente instalado, mantenido, validado y calibrado.

Almacenamiento

Los productos embalados deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos de la luz solar directa, las plagas, la humedad y las temperaturas extremas.

Información adicional

Synthes utilizó los siguientes materiales durante el proceso de validación de estas recomendaciones de reprocesamiento. Eso no quiere decir que estos materiales se consideren preferibles a otros materiales disponibles que puedan funcionar también de forma satisfactoria. Detergentes: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, deconex TWIN ZYME y Johnson & Johnson Enzol. Paño sin pelusas: Berkshire Durx 670. Cesta de lavado Synthes 68.001.606.

La información para la limpieza y esterilización se ofrece de conformidad con las normas ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 y AAMI ST77.

Las recomendaciones proporcionadas han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como capaces de preparar un producto sanitario de Synthes no estéril. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento se realice utilizando los equipos, los materiales y el personal correspondientes en las instalaciones para el reprocesamiento y que se logre el resultado previsto. Esto exige la validación y la supervisión rutinaria del proceso. Del mismo modo, se deberá evaluar la efectividad de cualquier desviación por parte del procesador de las recomendaciones proporcionadas y las posibles consecuencias adversas.

A continuación se enumeran las instrucciones específicas de reprocesamiento para instrumentos limitadores de torsión que aparecen más abajo y que difieren de las instrucciones generales de reprocesamiento.

03.127.016

Información general

Los instrumentos limitadores de torsión se ven expuestos con frecuencia a golpes y elevadas cargas mecánicas durante su uso, por lo que no debe esperarse que duren por tiempo indefinido. Su adecuada manipulación y mantenimiento ayudan a prolongar la vida útil de los instrumentos quirúrgicos.

El reprocesamiento frecuente no afecta de forma importante a la vida útil de la unidad ni de los accesorios. Un cuidado y mantenimiento adecuados, con una correcta lubricación, permiten aumentar de manera considerable la fiabilidad y la vida útil de los componentes del sistema.

Synthes recomienda que el producto pase por un mantenimiento e inspección anual por parte del fabricante original o sus puntos exclusivos de venta. El fabricante declina toda responsabilidad por los daños debidos a un uso incorrecto o a revisiones no autorizadas.

Precaución

- El reprocesamiento debe efectuarse inmediatamente después de cada uso.
- Los canales, las vainas de desbloqueo y otros lugares estrechos requieren especial cuidado durante la limpieza.

- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9,5. Algunos detergentes con valores superiores de pH pueden disolver las superficies de aluminio, titanio o sus aleaciones, plástico y materiales compuestos; para utilizarlos, es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica. Con valores de pH superiores a 11, pueden verse afectadas también las superficies de acero. Para obtener información detallada sobre la compatibilidad de los materiales, consulte «Compatibilidad de materiales de los instrumentos Synthes en el documento de Información importante» en www.e-ifu.com.

Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente químico o enzimático en cuanto a las condiciones correctas de concentración de la dilución, temperatura, tiempo de exposición y calidad del agua. Si no se especifica temperatura ni tiempo, siga las recomendaciones de Synthes. Los productos deben limpiarse con una disolución recién preparada.

- El único procedimiento de limpieza y desinfección validado por Synthes es el aquí descrito (incluida la limpieza previa a mano).

Agentes patógenos transmisibles poco frecuentes

Los pacientes con sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o infecciones afines deben intervenir con instrumentos de un solo uso. Deseche tras la intervención todo instrumento utilizado (o sospechoso de haber sido utilizado) en un paciente con ECJ, o siga las recomendaciones nacionales más actualizadas.

Importante

Las presentes instrucciones de procesamiento clínico han sido validadas por Synthes para la preparación de productos sanitarios no estériles de Synthes, y se proporcionan de conformidad con las normas ISO 17664:2004 y ANSI/AAMI ST81:2004. Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben cumplirse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico. Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que este permita conseguir el resultado deseado, usando para ello el personal adecuado, material y equipo correctamente instalado, mantenido y validado en la unidad de procesamiento. Cualquier desviación de las instrucciones suministradas debe ser evaluada cuidadosamente considerando su eficacia y posibles consecuencias adversas.

Instrucciones de limpieza y esterilización

El mango con función de limitador de torsión 03.127.016 puede prepararse mediante:

- limpieza manual o
- limpieza automática con limpieza previa a mano.

Preparación para la limpieza

Extraiga la pieza de destornillador del mango con función de limitador de torsión antes de proceder a su limpieza. No desmonte el mango. Puede descargar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos en <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

Limpieza: método manual

Paso	Duración (mínima)	Instrucciones de limpieza
1	3 minutos	Lave el instrumento bajo un chorro de agua corriente fría. Sírvese de una esponja, un paño suave sin pelusas o un cepillo de cerdas blandas para ayudar a eliminar la suciedad y los restos visibles. Limpie todas las cánulas con un cepillo de limpieza. Manipule el collarín desplazable de conexión bajo un chorro de agua corriente fría para eliminar los residuos de gran tamaño. Nota: No utilice objetos puntiagudos para la limpieza.
2	3 minutos	Rocíe y restriegue el instrumento con una disolución de detergente enzimática o espuma de detergente. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua y concentración de la dilución.
3	2 minutos	Lave el instrumento con agua corriente fría. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes, cánulas y otras zonas de difícil acceso.
4	5 minutos	Limpie a mano el instrumento bajo un chorro de agua fría con un detergente enzimático. Manipule todas las piezas móviles bajo el chorro de agua. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave sin pelusas para eliminar todos los residuos y restos visibles de suciedad. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua y concentración de la dilución.

5	2 minutos	Aclare bien el instrumento con agua corriente fría o templada. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes y cánulas. Accione varias veces el collarín desplazable de conexión para aclararlo bien bajo el chorro de agua corriente.
6	Inspeccione visualmente el instrumento. Inspeccione la presencia de suciedad visible en las cánulas, anclajes, etc. Repita los pasos 1 a 6 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.	
7	2 minutos	Efectúe un aclarado final con agua desionizada o purificada.
8	Seque el instrumento con un paño suave y sin pelusas, o con aire comprimido limpio.	

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

Prelimpieza manual

Nota: Es importante realizar una limpieza previa a mano antes de la limpieza y desinfección mecánicas (o automáticas) para garantizar que las canaluciones y otras zonas de acceso difícil queden bien limpias. La limpieza previa a mano aquí descrita debe ir seguida del procedimiento de limpieza mecánica o automática.

Paso	Duración (mínima)	Instrucciones de limpieza
1	2 minutos	Lave el instrumento bajo un chorro de agua corriente fría. Sírvese de una esponja, un paño suave sin pelusas o un cepillo de cerdas blandas para ayudar a eliminar la suciedad y los restos visibles. Limpie todas las cánulas con un cepillo de limpieza. Manipule el collarín desplazable de conexión bajo un chorro de agua corriente fría para eliminar los residuos de gran tamaño. Nota: No utilice objetos puntiagudos para la limpieza.
2	2 minutos	Rocíe y restriegue el instrumento con una disolución de detergente enzimática o espuma de detergente. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua y concentración de la dilución.
3	5 minutos	Limpie a mano el instrumento bajo un chorro de agua fría con un detergente enzimático. Manipule todas las piezas móviles bajo el chorro de agua. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave sin pelusas para eliminar todos los residuos y restos visibles de suciedad. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua y concentración de la dilución.
4	2 minutos	Aclare bien el instrumento con agua corriente fría o templada. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes y cánulas. Accione varias veces el collarín desplazable de conexión para aclararlo bien bajo el chorro de agua corriente.
5	Inspeccione visualmente el instrumento. Repita los pasos 1 a 5 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.	
6	Carga de la cesta de lavado. Asegúrese de que todas las cánulas, si procede, estén colocadas en posición vertical y mirando hacia arriba, según se aprecia en la figura.	
Nota: La lavadora de desinfección debe cumplir los requisitos especificados en la norma ISO 15883. Siempre que sea posible, limpie los lúmenes y cánulas con ayuda de una unidad de inyección CMI.		

Paso	Duración (mínima)	Instrucciones de limpieza
Enjuague	2 minutos	Agua corriente fría
Prelavado	1 minuto	Agua tibia (≥ 40 °C); use detergente
Limpieza	2 minutos	Agua tibia (≥ 45 °C); use detergente
Enjuague	5 minutos	Agua desionizada o purificada
Desinfección térmica	5 minutos	Agua DI caliente, ≥ 93 °C
Secado	40 minutos	≥ 90 °C

Inspección

Extraiga todos los artículos de la cesta de lavado. Inspeccione la presencia de suciedad visible en las cánulas, el collarín desplazable y la pieza fija de conexión del mango. Si fuera necesario, repita el ciclo de limpieza manual previa y limpieza automática. El procedimiento de desinfección y limpieza mecánica implica una fatiga añadida para el mango con función de limitador de torsión, especialmente para las

juntas. Por consiguiente, los artículos deben lubricarse adecuadamente y enviarse periódicamente a revisión.

Lubricación

Mango con limitador de torsión

Después de cada uso, aplique una gota de lubricante especial Synthes (519.970) entre el collarín desplazable de conexión y la pieza fija de conexión. Accione varias veces el collarín para distribuir el lubricante, y limpie el lubricante sobrante con un paño.

Control de la función

Monte una pieza de destornillador en el mango con función de limitador de torsión para verificar la conexión.

Embalaje

Coloque los artículos limpios y secos en su lugar adecuado dentro de la caja o la cesta de lavadora de Synthes. Además, utilice una envoltura adecuada o un recipiente rígido reutilizable para esterilización, como un sistema de barrera estéril conforme con la norma ISO 11607. Tenga cuidado de proteger los implantes y los instrumentos afilados o puntiagudos para evitar que entren en contacto con otros objetos y puedan dañar la superficie del sistema de barrera estéril.

Temperatura de exposición de la esterilización

Los mangos con función de limitador de torsión de Synthes pueden reesterilizarse con cualquier método validado de esterilización en autoclave (norma internacional ISO 17665 o normas nacionales equivalentes). Las recomendaciones de Synthes para artículos embalados son las siguientes:

Tipo de ciclo	Tiempo mínimo de exposición a la esterilización (minutos)	Temperatura de esterilización	Tiempo de secado
Vapor saturado con aireación forzada (prevación) (mínimo: tres pulsos)	Mínimo 4 minutos	Mínimo 132 °C Máximo 138 °C	De 20 a 60 minutos
	Mínimo 3 minutos	Mínimo 134 °C Máximo 138 °C	De 20 a 60 minutos

Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y los tiempos variables de enfriamiento.

Precaución

- No deben sobrepasarse los siguientes valores máximos: 143 °C durante 22 minutos como máximo.
- Con valores superiores, los productos esterilizados podrían resultar dañados.
- No acelere el proceso de enfriamiento.
- Se desaconseja la esterilización con aire caliente, óxido de etileno, plasma o formaldehído.

Almacenamiento

Las condiciones de conservación para los productos con la marca «STERILE» (ESTÉRIL) van impresas en la etiqueta del envase.

Los productos envasados y esterilizados se deben almacenar en un entorno seco y limpio, protegidos de la luz directa del sol, las plagas, y las temperaturas y humedad extremas. Preste atención a la fecha de caducidad indicada en el envase, y vaya utilizando los productos en el orden en que se reciban («método FIFO»).

Eliminación

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

Instrucciones especiales de manejo

314.163 y 324.052

Calibración:

El destornillador limitador de torsión se debe calibrar anualmente.

324.305

Importante:

Sostenga en su mano todo el mango de la llave de torsión cuando esté apretando.

Vida útil:

Este instrumento tiene una vida útil de 4 años. Tras este periodo, se debe sustituir el instrumento. Llegado ese momento, póngase en contacto con el representante de ventas.

03.127.016

Recalibración del mango con función de limitador de torsión:

Envíe cada año el mango con función de limitador de torsión al servicio técnico de Synthes para su mantenimiento y calibración. Consulte el informe de inspección si desea saber cuándo toca la próxima revisión técnica o cuándo fue la última vez que se calibró el instrumento. El usuario acepta la responsabilidad de esta calibración anual.

03.231.018 y 03.231.013

Recalibración del mango con función de limitador de torsión:

DePuy Synthes recomienda el mantenimiento y la inspección cada 6 meses por parte del fabricante original. Envíe cada año el mango con función de limitador de torsión al servicio técnico de DePuy Synthes para su mantenimiento y calibración. El usuario acepta la responsabilidad de esta calibración anual.

03.312.851

Baño de lubricante:

Después del lavado de manos, y antes de la esterilización, limpie la llave de torsión de 10 Nm según las recomendaciones del documento «Información importante» de Synthes.

Este instrumento requiere una inmersión en un baño de lubricante. Tras la limpieza y el aclarado, sumerja completamente la llave de torsión de 10 Nm en lubricante para instrumentos (de calidad médica, sin silicona), preparado según las instrucciones del fabricante del lubricante, en un recipiente adecuado a temperatura ambiente y agite durante 30-45 segundos.

Calibración:

Cada seis meses, la llave de torsión de 10 Nm debe devolverse al Departamento de Servicio para recalibrarla.

03.140.023

Información adicional específica del dispositivo:

Los instrumentos limitadores de torsión se pueden acoplar a mangos y a herramientas eléctricas. Solo se pueden acoplar girándolos a mano en el sentido de las agujas del reloj en un mango, nunca directamente en las herramientas eléctricas. Un clic audible indica que se ha alcanzado la torsión óptima. Cuando el instrumento limitador de torsión se utiliza en el sentido contrario a las agujas del reloj, no debe exponerse a torsiones superiores a 15 Nm. De lo contrario, se podría dañar el dispositivo.

DePuy Synthes recomienda enviar el instrumento limitador de torsión para una comprobación de la torsión una vez año si se sospecha que no está calibrado. El control de la torsión se realiza a través de los canales habituales de venta de la filial correspondiente. El usuario acepta la responsabilidad de esta comprobación anual.

Se debe limpiar el dispositivo cuando se alcancen las 300 limpiezas o ciclos de esterilización. El fabricante declina toda responsabilidad por los daños debidos a un uso incorrecto o a revisiones no autorizadas.

511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777 y 511.115, 03.527.120, 03.535.250

Importante:

Este sistema requiere de mantenimiento periódico, al menos una vez al año, para mantener su funcionalidad. Este servicio de mantenimiento debe llevarlo a cabo el fabricante original o un centro autorizado. El fabricante declina toda responsabilidad por los daños atribuibles a descuido del mantenimiento o mantenimiento no autorizado.

CE
0123



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