

TALADRO

137182-1

ES

Los siguientes idiomas se incluyen en este paquete:

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文-Chinese (sch)

Distribuido por:

WRIGHT.

Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd. Arlington, TN 38002
Tel: 901-867-9971 www.wmt.com

EC REP

Wright Medical EMEA
Krijgsman 11
1186 DM Amstelveen
The Netherlands

CE 0124

Fabricado por:
aap Implantate AG
Lorenzweg 5
12099 Berlin, Germany
Tel.:+49 (0) 30 750 19 0
Fax:+49 (0) 30 750 19 222
www.aap.de

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN:

SISTEMA: TALADRO

Taladro y taladro canulado, también denominados «taladros» en las siguientes frases. Los taladros de *aap* se fabrican con materiales para instrumental quirúrgico, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales.

Advertencias y precauciones

aap suministra los taladros sin esterilizar y es indispensable prepararlos antes de su uso. Los taladros de *aap* deben utilizarse exclusivamente para la función prevista. En general, el cirujano debe familiarizarse con el procedimiento quirúrgico antes de la intervención y, en particular, con la técnica quirúrgica asociada a los taladros que se van a utilizar. La selección y el tamaño correctos de los taladros son sumamente importantes. Se recomienda la planificación preoperatoria para determinar el tamaño y la posición final óptimos de los taladros. Las instrucciones para combinar los taladros pueden encontrarse en la técnica quirúrgica correspondiente. *aap* no ha evaluado las combinaciones con implantes e instrumental de otros fabricantes, y el cirujano asume el riesgo por cualquier combinación de este tipo. Los taladros (excepto los canulados) son utensilios que pueden sufrir desgaste por el uso reiterado y perder su funcionalidad. Es fundamental confirmar su funcionamiento antes y después de cada

preparación. Los taladros canulados están concebidos para un solo uso. En el caso de los taladros de pequeño diámetro, deben inspeccionarse los orificios para comprobar que no estén obstruidos.

No reutilice el instrumental empleado para guiar el taladro canulado. Los alambres de Kirschner suministrados por *aap* pueden utilizarse únicamente como instrumentos de un solo uso.

Debe informarse lo antes posible a *aap* en caso de cualquier complicación relacionada con el uso de un taladro.

En caso de fallo prematuro de un taladro, cuya causa se sospeche que pueda ser la geometría, la calidad de la superficie o la estabilidad mecánica, deberá enviarse el taladro a *aap* después de limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo. El fabricante no puede aceptar ningún otro tipo de devolución de taladros usados.

Instrumentos con motor

- Utilice los instrumentos únicamente de acuerdo con estas instrucciones y con las instrucciones de uso de sistemas quirúrgicos accionados por motor.
- Acople los instrumentos hasta llegar al tope o accesorio.
- Antes de poner un instrumento en marcha por primera vez, compruebe que esté asentado de forma segura.
- No balancee ni incline el instrumento.
- No ejerza una presión excesiva y asegúrese de dejar que el instrumento se enfríe adecuadamente
 - Para evitar fallos prematuros
 - Para evitar el aumento de temperatura (necrosis térmica)

- Para evitar que se ensucien las cuchillas del instrumento
- Para prolongar la vida útil.

Envasado y esterilidad

aap suministra todos los taladros sin esterilizar y es indispensable prepararlos antes de su uso.

El fabricante garantiza la limpieza de los dispositivos médicos mencionados anteriormente mientras permanezcan en su envase original íntegro, y solo hasta el momento en que se abra el envase. El cirujano tiene la responsabilidad de mantener las condiciones asépticas del instrumental desde que se extrae del envase hasta que llega al paciente.

Antes de abrir el envase del producto, inspecciónelo para detectar cualquier daño. Si el envase está dañado, no debe utilizarse el taladro.

Preparación de los dispositivos médicos

Manipulación de los taladros nuevos

Los taladros nuevos deben limpiarse antes de esterilizarlos o utilizarlos por primera vez. Deben retirarse por completo todos los tapones, protectores de aluminio y otros protectores para el transporte.

Manipulación de los taladros sin esterilizar

- Prepare los taladros lo más rápidamente posible.
- Elimine la contaminación de las superficies lo antes posible con un paño desechable.
- Para los taladros canulados, se recomienda utilizar un alambre de limpieza para limpiar la luz por primera vez.

- Si la limpieza se hace a máquina, coloque los taladros en cestas con drenaje adecuadas para este proceso de limpieza (para evitar que queden restos del aclarado).
- Desmonte los taladros desmontables en sus componentes individuales.
- De preferencia, deseche el material cuando esté seco.
- Si desecha taladros húmedos, utilice un desinfectante-limpiador indicado por la DGHM (siga las instrucciones del fabricante para el material del taladro y el desinfectante). Antes de la limpieza a máquina y la desinfección, aclare a fondo los taladros bajo agua corriente limpia.
- Si es necesario, limpie el instrumental con ultrasonidos siguiendo las instrucciones del fabricante del dispositivo:
 - Como soporte mecánico eficaz
 - Para el tratamiento previo de taladros con contaminación reseca antes de la limpieza a máquina
 - Siempre que sea posible, evite limpiar los taladros con extremos de trabajo roscados en un baño de ultrasonidos; límpielos solo manualmente o a máquina. Si emplea la limpieza a máquina, asegure los taladros en soportes adecuados.

Accesorios para la limpieza

- Detergente: Prepare el detergente (p. ej., LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. pH 8,5) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- Agente limpiador enzimático: Prepare el agente limpiador enzimático (p. ej., ENDOZIME®, Ruhof Corporation pH 6,0 - 7,5) siguiendo las recomendaciones del fabricante.

Limpieza y desinfección manuales

- Desmonte todos los componentes siguiendo las instrucciones del fabricante (si procede).
- Aclárelos con agua fría del grifo para eliminar la contaminación excesiva.
- Sumérjalos durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
- Frótelos exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente.
- Aclárelos con agua fría del grifo durante un minuto como mínimo; utilice una jeringa para lavar varias veces el interior de los instrumentos con luces muy estrechas.
- Sumérjalos durante 5 minutos en una solución de detergente preparada según las instrucciones del fabricante.
- Frótelos exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente.
- Aclárelos a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa.
- Soníquelos durante 10 minutos como mínimo en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
- Aclárelos a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa.
- Séquelos con un paño absorbente desechable, suave y limpio.

- Inspecciónelos visualmente para comprobar que estén limpios. Inspeccione visualmente todas las superficies visibles internas y externas. Si es necesario, vuelva a limpiar hasta que quede visiblemente limpio.

Nota: Pueden utilizarse cepillos (p. ej., limpiapipas) para limpiar la mayoría de las luces; sin embargo, se recomienda utilizar una jeringa para lavar el interior de los instrumentos con diámetros pequeños, iguales o inferiores a 1,04 mm.

Limpieza y desinfección a máquina

- La limpieza manual previa es obligatoria.
- Al seleccionar el programa de limpieza, tenga en cuenta el material (titanio, CoCr, CrNi, acero inoxidable para instrumental, aluminio, POM, etc.) del instrumental que va a limpiar. Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo (el fabricante de la máquina de limpieza). Es conveniente utilizar un detergente neutro a ligeramente básico (pH entre 7,0 y 10,0) que no forme mucha espuma.
- Coloque el instrumental en el dispositivo de forma que las bisagras estén abiertas y el agua pueda salir de las luces, los orificios sin salida y los canales.
- Realice el aclarado final con agua desmineralizada.
- Al finalizar el ciclo de limpieza, inspeccione los puntos críticos (luces, orificios sin salida y canales). Si observa contaminación, repita el ciclo o límpiela manualmente.
- Utilice una fase de secado adecuada.
- Extraiga el instrumental de la máquina en cuanto finalice el programa.

Cuidado e inspección

- Deje que los taladros se enfríen a temperatura ambiente.
- Lubrique ligeramente las piezas móviles (bisagras y cierres) con un aceite de mantenimiento esterilizable y permeable al vapor, aprobado por la FDA.
- Después de cada ciclo de limpieza y desinfección, inspeccione los taladros para confirmar que están limpios, que funcionan correctamente y que no han sufrido daños (p. ej., que no hay piezas dobladas, fragmentadas, desprendidas, desgastadas o rotas).
- Separe y sustituya los taladros dañados o defectuosos.

Envase

- Guarde los taladros con extremos de trabajo roscados en soportes adecuados.

Esterilización

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de los tornillos canulados con cabeza Darco son:

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril aprobado por la FDA o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico.
2. Esterilice en autoclave de acuerdo con los siguientes parámetros:

Esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Punto de referencia mínimo
Prevacío 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

- Después de la esterilización, retire el componente del envoltorio utilizando una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo. Asegúrese de que los implantes se encuentren a temperatura ambiente antes de la implantación. Evite el contacto con objetos duros que puedan causar daños.

Estas recomendaciones son coherentes con las normas AAMI ST79:2006/A1:2008 y A2:2009, y se han desarrollado y evaluado utilizando equipo específico. Debido a las variaciones en el medio ambiente y en el equipo, debe demostrarse que estas recomendaciones producen esterilidad en su ambiente. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, materiales de envoltura o cambios en el equipo, deberá demostrarse la eficacia del proceso de esterilización.

Almacenamiento

El usuario debe evitar la exposición a situaciones que puedan afectar a las marcas, la vida útil, las superficies o la geometría del taladro, como por ejemplo, sacudidas innecesarias, tensiones, calor, radiación UV, humedad, etc.

Comentarios finales

Wright Medical Technology, Inc. y *aap* han validado las instrucciones anteriores y consideran que la preparación es adecuada para el uso reiterado de los taladros; sin embargo no sustituyen a una descripción detallada del proceso, ya que es imposible describir de forma detallada los distintos procedimientos de preparación utilizados en diversas partes del mundo. La persona que lleve a cabo la preparación será la responsable de obtener el resultado deseado utilizando el equipo, los materiales y el personal disponibles en el lugar donde se realice la preparación. Para esto, se requieren inspecciones de rutina y de validación del proceso in situ. Las desviaciones de las instrucciones indicadas por el fabricante deberán ser investigadas para determinar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas, y deberán documentarse.