

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE COMERCIAL: CMF System Instruments

PRODUCTO DE USO MÉDICO

PRODUCTO NO ESTÉRIL

ATENCIÓN: Lea todas las instrucciones cuidadosamente antes de usar. Observe todas las advertencias y precauciones mencionadas en esta instrucción. El incumplimiento de la información indicada aquí puede dar lugar a complicaciones al usar este producto.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El CMF System Instruments, son dispositivos médicos desarrollados específicamente para ser utilizados en conjunto con dispositivos implantables, ayudando al cirujano en su implementación. Los componentes del kit MCI CMF instrumental son prácticos, fáciles de manejar con características específicas que reducen los riesgos durante la cirugía.

El CMF System Instruments, se suministra no estéril.

El CMF System Instruments es un producto que se puede reprocesar.

1.2. MODO DE EMPLEO

Preoperatorio:

La selección de instrumentos es parte integral de la planificación quirúrgica y debe llevarse a cabo mediante una solicitud médica formal que indique la técnica prevista, así como las características del implante a utilizar y las especificaciones de los componentes que forman parte del conjunto de instrumentos. Es de fundamental importancia, realizar una inspección exhaustiva de cada dispositivo médico, prestando atención a las condiciones de uso y limpieza. La esterilización es obligatoria y debe tener una eficacia comprobada. Para que el procedimiento quirúrgico sea más eficiente, se recomienda revisar la técnica de instrumentación quirúrgica antes de la operación.

Intraoperatorio:

Los instrumentos sirven exclusivamente para asistencia médica, y nunca serán una parte integral de los implantes en cuanto a la permanencia en el cuerpo después del procedimiento. Deben seleccionarse y hacerse compatibles solo para el dispositivo a implantar, con el objetivo de adecuar el implante ortopédico con el sitio de implantación. Los instrumentos de diferentes fabricantes solo se pueden usar cuando se haya evaluado previamente su compatibilidad e idoneidad entre ellos.

El uso de instrumentos quirúrgicos debe hacerse bajo la orientación técnica y restringido a entornos clínicos y hospitalarios, siguiendo algunas precauciones:

- Manipulación y manipulación: el instrumento debe ser transportado y manipulado con el fin de evitar cualquier daño o alteración en sus características. Debe manipularse con cuidado, en pequeños lotes, evitando caídas y golpes. Los instrumentos que se hayan caído o hayan sido manipulados indebidamente, o que se sospeche que han sufrido daños, deberán separarse,

identificarse y transmitirse al técnico responsable de la inspección, incluso si ya ha superado esta etapa.

- Inspección técnica: antes de ser puestos a disposición para su uso, los instrumentos, incluido el montaje del conjunto, deben someterse a una inspección técnica por parte de una persona responsable. Los dispositivos defectuosos deben separarse para su revisión y mantenimiento por parte del proveedor o destinados a la eliminación.

La inspección debe verificar las características asociadas a la conservación y la funcionalidad del instrumento, incluyendo aspectos superficiales, como manchas, oxidación y daños, además de características pertinentes a cada instrumento, tales como facilidad de articulación, capacidad de aprehensión, capacidad de corte y alimento de puntas.

- Esterilización: Los instrumentos deben ser esterilizados antes de su uso. Los parámetros apropiados del proceso de esterilización para cada dispositivo y volumen deben ser analizados y conducidos por personas capacitadas y especializadas en procesos de esterilización, asegurando la completa eficiencia de este procedimiento.

- Reutilización: El proceso de reutilización de instrumentos quirúrgicos implica al menos cinco pasos básicos: limpieza previa, descontaminación, lavado, enjuague y secado. Se recomienda que todos los instrumentos se limpien inmediatamente después del procedimiento quirúrgico, evitando el endurecimiento de la suciedad de este procedimiento. La limpieza debe ser estandarizada, evitando la propagación de la contaminación y el daño a los instrumentos.

Cualquier procedimiento de limpieza manual debe realizarse utilizando el equipo de protección personal adecuado. En las operaciones de limpieza de equipos automáticos, se deben seguir estrictamente las instrucciones del fabricante, especialmente con respecto a los productos y la calidad del agua que se utilizará. Los instrumentos, cuando sean pertinentes, deben introducirse en el equipo, abrirse o desmontarse. Bajo ninguna circunstancia se deben usar cepillos metálicos, lana de acero o otros productos abrasivos, incluso productos de jabón, para eliminar cualquier resto de suciedad de cualquier paso del proceso de limpieza. No use agentes de limpieza agresivos, como minerales y ácidos (sulfúricos, nítricos). Debe asegurarse de que los instrumentos, así como sus componentes, cuando sean pertinentes, estén libres de cualquier producto de conservación, así como de cualquier suciedad derivada de los procedimientos de almacenamiento o reparación. La presencia de productos no solubles en agua puede conducir a la formación de barreras físicas, protegiendo a los microorganismos de la acción de los germicidas, así como proporcionando la retención de suelos indeseables para el uso posterior del instrumento.

La calidad del agua es esencial tanto para la limpieza como para la conservación de los instrumentos. La presencia de elementos particulados, la concentración de elementos o productos químicos y el desequilibrio del pH pueden deteriorar el instrumento durante el proceso de limpieza. La combinación de algunos de estos parámetros puede conducir a la incrustación de precipitados minerales, que no pueden eliminarse en la fase de eliminación de incrustaciones de materia orgánica, así como a la inducción del proceso de corrosión del acero inoxidable, como en el caso de una fuerte presencia de cloruros. Se recomienda que el agua utilizada para lavar los instrumentos esté de acuerdo con los requisitos de calidad establecidos en la esterilización

Nota 1: Todos los instrumentos deben limpiarse después del final del procedimiento quirúrgico, evitando así el endurecimiento de los líquidos originados por el trabajo quirúrgico. Cada proceso

de limpieza debe hacerse con el máximo cuidado, evitando caídas, golpes, que podrían comprometer los instrumentos.

-Limpieza previa: Los instrumentos deben sumergirse, abrirse o desmontarse, cuando proceda, en un recipiente adecuado que contenga agua y detergente, preferiblemente enzimático, a temperatura ambiente. Luego debe lavarse a fondo con agua corriente, preferiblemente tibia. Esta fase siempre debe llevarse a cabo con agua a temperaturas inferiores a 45 ° C, ya que las temperaturas más altas causan coagulación de proteínas, lo que dificulta el proceso de eliminación de inscripciones del instrumento.

- Descontaminación: se realiza sumergiendo el instrumento, abierto o desmontado, cuando corresponda, en un recipiente apropiado que contenga una solución desinfectante en agua, a temperatura ambiente (desinfección química), en un baño caliente (desinfección termoquímica). El tiempo de inmersión del instrumento depende tanto de la temperatura de funcionamiento como de la dilución, y del tipo de desinfectante utilizado.

-Lavado: Las piezas deben estar completamente cepilladas, con cepillos de cerdas suaves, prestando especial atención a las juntas, dentaciones y bastidores. Los instrumentos, cuando sean pertinentes, deben desmontarse y cada componente lavarse por separado. En áreas de difícil acceso, se debe duplicar la atención, ya que puede haber retención de tejidos orgánicos y depósito de secreciones o soluciones desinfectantes.

-Enjuague: Los instrumentos deben enjuagarse bien, con agua corriente, y los instrumentos articulados deben abrirse y cerrarse varias veces durante el enjuague. Se recomienda el uso de agua caliente.

-Secado: Se debe asegurar que los procesos de secado no introduzcan humedad, partículas o pelusas en la superficie del instrumento. Se debe prestar especial atención a las juntas, dentaciones y bastidores. Se recomienda que el tejido sea absorbente, suave y que cada componente de un instrumento desmontable se seque por separado; Si hay cavidades o entrañas, su interior debe estar completamente seco.

-eliminación: La eliminación de piezas no calificadas debe realizarse bajo evaluación y orientación técnica. Después del reemplazo, destruya los componentes dañados, evitando un uso inadecuado después. Cuando sea necesario desechar el instrumento, debe desecharse inmediatamente. La eliminación de instrumentos debe cumplir las normas sobre la eliminación de residuos médicos contaminantes. Recomendamos que las piezas se corten y dañen para su destrucción.

1.3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El CMF System Instruments si debe almacenarse en un lugar limpio y seco, Se deben seguir condiciones especiales de almacenamiento, manipulación y conservación del producto para garantizar que los componentes permanezcan intactos para el procedimiento quirúrgico. Tenga cuidado con la recepción, almacenamiento, transporte, limpieza y conservación de las referencias del lote, que deben adoptarse junto con las buenas prácticas para el almacenamiento y distribución de productos médicos.

1.4. CONDICIONES DE TRANSPORTE Y MANIPULACIÓN

El CMF System Instruments debe ser transportado y manipulado en un lugar limpio y seco, alejado del calor y resguardado de la luz directa y en su embalaje original, bajo Temperatura:

+15° a +45°C - Humedad relativa: 75% de forma para evitar cualquier daño o alteración en sus características.

Nota 2: Cualquier producto que se haya caído o manipulado incorrectamente, o que se sospeche que ha sufrido daños, debe ser identificado y segregado.

Después del desembalaje, los componentes del CMF System Instruments deben manipularse con cuidado e individualmente, evitando la contaminación. Cualquier producto que se haya caído o manipulado incorrectamente, o que se sospeche que está dañado, debe ser identificado y segregado.

1.5. CONTRAINDICACIONES

- No utilice instrumentos MCI junto con otros productos de la marca.
- Los instrumentos quirúrgicos MCI deben usarse en seres humanos.

1.6. ADVERTENCIAS

Existen instrumentos quirúrgicos apropiados para cada etapa de la cirugía. El desgaste habitual, el ejercicio de fuerzas excesivas y el uso de instrumentos para fines exclusivos del proyecto pueden perjudicar la evolución del procedimiento quirúrgico y causar daños al implante. El uso de diferentes instrumentos puede conllevar riesgos de fijación inadecuada y otras complicaciones técnicas. Los instrumentos son componentes metálicos que están sujetos a importantes tensiones mecánicas durante el uso continuado durante un período variable e indefinido; exigir la inspección y revisión de las condiciones de uso de los instrumentos o sus partes. Si hay un rendimiento variable, pérdida de precisión, inestabilidad o falta de corte, la pieza debe reemplazarse inmediatamente.

El avance de las placas preformadas no significa el avance exacto que se encontrará en el paciente

1.7. PRECAUCIONES

Los instrumentales deben mantenerse en su embalaje original hasta que se esterilicen y utilicen. Después de cada uso, realice una limpieza correcta para evitar incrustaciones y corrosión. Sólo los profesionales especializados y formados en la técnica quirúrgica correspondiente pueden utilizar estos instrumentales.

Comprobar, con cada uso, que los instrumentos no han sufrido ningún daño.

Utilice siempre los instrumentos adecuados para cada tipo de implante, nunca intente reemplazar ningún elemento por otro que no sea apropiado para el uso previsto.

Los instrumentales no deben almacenarse junto con productos químicos, que pueden exhalar vapores corrosivos causando posibles daños a los mismos.

Se recomienda aplicar los siguientes parámetros de esterilización física en autoclaves (vapor saturado):

- Temperatura: 134 °C;
- Tiempo de esterilización: siete minutos;
- Presión previa al vacío: 0,30 barA;
- Presión previa al vapor: 1,15 barA;
- Pulsos de vacío: cuatro pulsos;
- Tiempo de secado: 15 minutos.

Como estándares de referencia utilizados son:

ISO 17665-1: 2006 - Esterilización de productos sanitarios - Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización de productos sanitarios;

ISO 17665-2: 2009 - Esterilización de productos sanitarios - Calor húmedo - Parte 2: Orientaciones sobre la aplicación de la ISO 17665-1.

1.8. QUEJAS/ATENCIÓN AL CLIENTE

Los clientes o usuarios de este dispositivo médico que tengan preguntas o deseen obtener más información sobre los servicios y / o productos ofrecidos pueden comunicarse con MCI - Medical Concept Innovation, a través de la información de contacto que figura en el manual de instrucciones y las etiquetas de empaque del producto.

Si hay algún problema que pueda hacer que el producto no sea adecuado para su uso posterior, el cliente deberá devolverlo al fabricante en un paquete que pueda garantizar la integridad física del producto médico. El envase contendrá toda la información necesaria para identificar el medicamento: condiciones de manipulación, métodos de limpieza y desinfección, así como la descripción y el número de lote.

PRODUCTO NO ESTÉRIL: ESTERILICE ANTES DE USAR.

ALMACENAR Y TRANSPORTAR EL PRODUCTO EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO,

Fabricado por:

MCI – Medical Concept Innovation.

Address: 4592 North Hiatus Roads

Sunrise, FL 33351 - USA

www.mci-medical.com

E-mail: customer.service@mci-medical.com