

INSTRUMENTOS NO ESTÉRILES



Neo Medical S.A.
Route de Lausanne 157A
1096 Villette
Suiza



Información importante sobre los instrumentos no estériles del sistema de tornillos pediculares PEDICLE SCREW SYSTEM™ de NEO

OBJETIVO

El sistema de tornillos pediculares (Pedicle Screw System™) de NEO está diseñado para facilitar la inmovilización, la corrección y la estabilización de segmentos vertebrales como complemento de la artrodesis de la columna dorsal, lumbar o sacra.

DESCRIPCIÓN

El sistema de tornillos pediculares de NEO consta de varios tamaños de barras, tornillos e instrumentos. Se pueden ensamblar en diferentes configuraciones que después se hacen a la medida para cada caso concreto. Todos los componentes se fabrican con materiales que cumplen las normas ISO y/o ASTM aplicables y actuales. El sistema se puede emplear a través de un abordaje posterior mínimamente invasivo.

El sistema incorpora un kit de extracción que debe utilizarse para cirugía de revisión. El procedimiento de uso se describe en la técnica quirúrgica.

Los productos de Neo Medical se venden con una garantía limitada al comprador original frente a defectos de fabricación y de materiales. Queda excluida cualquier otra garantía expresa o implícita, incluidas las garantías de comercialización o idoneidad.

PROCESAMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS NO ESTÉRILES

El proceso de limpieza y esterilización descrito en estas instrucciones de uso ha sido validado por Neo Medical S.A. Otros métodos de reprocesamiento deben ser validados por el usuario final bajo su exclusiva responsabilidad antes de su aplicación. Además, el usuario final deberá cumplir las leyes y reglamentos de los países en los que existan requisitos de reprocesamiento más estrictos que los especificados en este folleto (si procede).

Todos los instrumentos tienen que descontaminarse y eliminarse después del uso siguiendo las leyes y reglamentos locales sobre desechos infecciosos.

Se deberá seguir este proceso antes de utilizar por primera vez el dispositivo.

1. Limpieza

El instrumento debe limpiarse inmediatamente antes de su uso con el método descrito más abajo.

Únicamente se podrán utilizar agentes, soluciones y detergentes de eficacia demostrada. Los agentes, soluciones y detergentes especificados más abajo son los empleados por Neo Medical S. A. para la validación de estas instrucciones de uso. No se permiten métodos manuales para limpiar los instrumentos no estériles.

a) Limpieza automática

Materiales: solución enzimática Alkazyme®, detergente alcalino Neodisher® MediClean, agua osmotizada o un producto químico y microbiológico equivalente, cepillo de púas de nailon suave, baño ultrasónico, lavadora desinfectadora validada y revisada de acuerdo con los procedimientos locales vigentes, toallitas de un solo uso

- Lave y cepille el dispositivo durante 30 segundos como mínimo, manteniéndolo totalmente sumergido en un baño de agua osmotizada o del producto químico y microbiológico equivalente a temperatura ambiente (de 15 a 25 °C).

- Sumerja completamente el dispositivo en un baño ultrasónico de la solución enzimática Alkazyme® al 0,5 % de volumen por volumen (preparado siguiendo las instrucciones del fabricante) durante 15 minutos a temperatura ambiente (de 15 a 25 °C, preferiblemente a 20 °C). Cepille todas las superficies del dispositivo con un cepillo de púas de nailon suave durante 30 segundos como mínimo (y hasta haber eliminado la suciedad visible en caso de que ya se haya utilizado el dispositivo). Asegúrese de que limpia el dispositivo a fondo.
- Aclare minuciosamente el dispositivo con agua purificada a temperatura ambiente (de 15 a 25 °C) durante al menos 1 minuto.
- Cargue el dispositivo en la lavadora desinfectadora y colóquelo de forma que pueda escurrir.
- Ponga en marcha la lavadora desinfectadora en un ciclo de 10 minutos a una temperatura de 93 °C con detergente MediClean al 0,5 % de volumen por volumen (preparado siguiendo las instrucciones del fabricante).
- Cuando retire el dispositivo, inspecciónelo visualmente en una zona bien iluminada para verificar que se ha eliminado toda la suciedad visible (si el dispositivo ya se había utilizado). Si fuera necesario, repita el ciclo o limpie manualmente el dispositivo.
- Asegúrese de que el dispositivo esté totalmente seco. En caso necesario, utilice toallitas de un solo uso para eliminar cualquier resto de humedad.

2. Inspección

Inspeccione visualmente el dispositivo en una zona bien iluminada para detectar cualquier signo de corrosión, deterioro o desgaste. Retire el dispositivo deteriorado, limpie todas las sustancias biológicas (en caso necesario) y elimínelo de conformidad con las leyes y reglamentos vigentes.

3. Esterilización

a) Preparación

El dispositivo se coloca en la bandeja de esterilización o en bandejas especializadas y después se envuelve en un embalaje de calidad médica para esterilización con vapor estándar, según la técnica de doble envoltorio. Evite además que el dispositivo pueda chocar con otro dispositivo.

b) Ciclos

El dispositivo debe esterilizarse en un autoclave de vapor húmedo empleando un ciclo de prevacío (ISO 17665-1). El autoclave debe ser validado, revisado y calibrado de conformidad con los procedimientos vigentes locales.

Los siguientes ciclos han sido validados para asegurar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición al vapor (mínimo)	Tiempo de secado (mínimo)
Prevacío	132 °C	4 minutos	20 minutos
	134 °C	3 minutos	20 minutos
	134 °C	18 minutos*	20 minutos

*Parámetros de esterilización por vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para instrumentos expuestos a un riesgo de contaminación por EET/ECJ (encefalopatía espongiiforme transmisible y enfermedad de Creutzfeldt-Jakob).

ADVERTENCIA

- El adaptador para compresor-separador MIS de Neo está diseñado para un solo uso, incluido el procesamiento necesario (limpieza, desinfección, esterilización).
- Es necesario un procesamiento completo antes de usar el producto.
- Se deben evitar las soluciones muy alcalinas (pH > 11) e hipoclorosas, ya que favorecen la corrosión de las partes metálicas.
- Se prohíbe estrictamente el uso de cepillos metálicos durante la limpieza, ya que pueden dañar la superficie del instrumento.
- No se deben utilizar instrumentos que muestren signos de desgaste o deterioro. En concreto, el instrumento no se deberá utilizar bajo ninguna circunstancia si presenta grietas o arañazos visibles y deberá ser sustituido por uno nuevo.

PRECAUCIONES

Los sistemas vertebrales de tornillos pediculares únicamente deben ser implantados por cirujanos vertebrales experimentados que tengan formación específica en el uso de este sistema vertebral de tornillos pediculares, pues se trata de un procedimiento técnicamente exigente que entraña un riesgo de lesiones graves para el paciente.

ACONDICIONAMIENTO

Precaución: Deben comprobarse minuciosamente los instrumentos no estériles antes de su uso para asegurarse de que no están dañados. Los productos deteriorados no deben utilizarse y tienen que devolverse al distribuidor local o a NEO MEDICAL S.A.

Precaución: Los instrumentos no son estériles en el momento de su envío. Antes de utilizar el dispositivo, se deberá llevar a cabo el proceso de limpieza, desinfección y esterilización que se describe en estas instrucciones.

Precaución: NO REESTERILICE los instrumentos marcados con el símbolo «No reutilizar».

QUEJAS DEL PRODUCTO

Los profesionales sanitarios (p. ej., clientes o usuarios de este sistema de productos) que tengan alguna queja o que estén descontentos con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, efectividad y/o rendimiento del producto deberán informar al distribuidor oficial de NEO MEDICAL S.A. Asimismo, si alguno de los componentes implantados del sistema vertebral «falla» (es decir, no cumple alguna de las especificaciones de rendimiento o no funciona del modo previsto) en algún momento, o si se sospecha que puede estar fallando, se deberá notificar de inmediato al distribuidor. Si un producto de NEO MEDICAL S.A. «falla» en algún momento y puede haber causado o contribuido a la muerte o a una lesión grave de un paciente, el distribuidor deberá ser informado de inmediato por teléfono, fax o correspondencia escrita. Cuando presente una queja, facilite el nombre y el número de los componentes, los números de lote, su nombre y dirección, la naturaleza de la queja y la indicación de si se solicita un informe escrito del distribuidor.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si desea más información, consulte también las instrucciones de uso del sistema de tornillos pediculares de NEO. Puede solicitar sin coste alguno las recomendaciones de uso de este sistema (técnicas quirúrgicas). Si necesita o requiere información adicional, puede dirigirse a NEO MEDICAL S.A.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	El dispositivo cumple la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios		Fabricante
	Número de catálogo		Código de lote
	Consulte las instrucciones de uso		Precaución / Advertencia
	No estéril		No reutilizar