

## Pedicle Screw System™ de Neo Medical - Marcadores pediculares Instrucciones de uso y procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización)

CE 0476

### FINALIDAD

El sistema de tornillos pediculares (Neo Pedicle Screw System™) de Neo Medical 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.

Los marcadores pediculares, asistidos por el insertador, están destinados a ser insertados en el asiento del tornillo pedicular previamente preparado y fijan la posición para permitir la retirada temporal de las agujas de Kirschner cuando se utilizan en cirugía abierta.

### DESCRIPCIÓN

El Neo Pedicle Screw System™ de Neo Medical se utiliza principalmente con los instrumentos estériles de un solo uso que se describen en las instrucciones de uso del sistema, y el procedimiento de uso se describe en la técnica quirúrgica.

Además de los instrumentos estándar de un solo uso que se suministran estériles, Neo Medical ofrece marcadores pediculares que se insertan en el lecho del tornillo pedicular previamente preparado para así poder extraer temporalmente las agujas de Kirschner durante la cirugía abierta. Esto es necesario cuando el cirujano necesita libertad de movimiento para posicionar las cajas intersomáticas o hacer una liberación nerviosa. Los marcadores pediculares permiten mantener la posición de las agujas de Kirschner y reinsertarlas una vez finalizada la inserción de la caja o liberados los nervios.

Los marcadores pediculares no estériles reutilizables están destinados a reutilizarse tras pasar por un procedimiento adecuado de limpieza, desinfección y esterilización. Consulte el apartado B de estas instrucciones de uso para la preparación de los marcadores pediculares antes de la cirugía y para su reprocesamiento después de la cirugía.

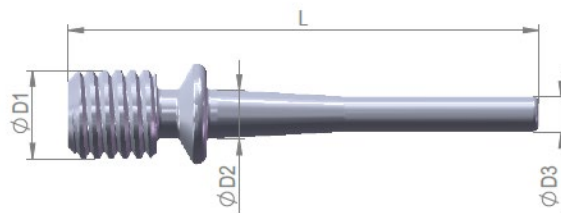
Los marcadores pediculares estériles de un solo uso deben desecharse después de cada intervención quirúrgica y no pueden reutilizarse. Cualquier intento de volver a procesar, limpiar, esterilizar y/o desinfectar los implantes e instrumentos de un solo uso podría provocar una infección o una reacción tóxica. Además, podría repercutir negativamente en el rendimiento y las características de las piezas del sistema. Tras su uso, los marcadores pediculares de un solo uso deben descontaminarse y eliminarse de acuerdo con las leyes y normativas locales sobre residuos infecciosos.

Las dos versiones de marcadores pueden reconocerse por:

Marcadores pediculares reutilizables (SI-PM-40-NS)	Marcadores pediculares de un solo uso (SI-PM-40-00)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- La etiqueta incluye el símbolo «no estéril».</li> <li>- El producto está marcado con láser.</li> <li>- El producto se suministra en un envase individual no estéril.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La etiqueta incluye el símbolo de «un solo uso».</li> <li>- El producto no está marcado con láser.</li> <li>- El producto se suministra en un envase estéril doble.</li> </ul>

Las principales dimensiones de los marcadores pediculares reutilizables y de un solo uso se indican en la tabla siguiente.

Dimensiones	Reutilizable	Un solo uso
L	44,5 mm	42,5 mm
Ø D1	8 mm	8 mm
Ø D2	4,4 mm	4,4 mm
Ø D3	3,2 mm	3,2 mm



Las dos versiones de los marcadores pediculares y del insertor están fabricadas en acero inoxidable.

NOTA: el insertor pedicular SI-PM-IN-NS se suministra únicamente como instrumento no estéril reutilizable.

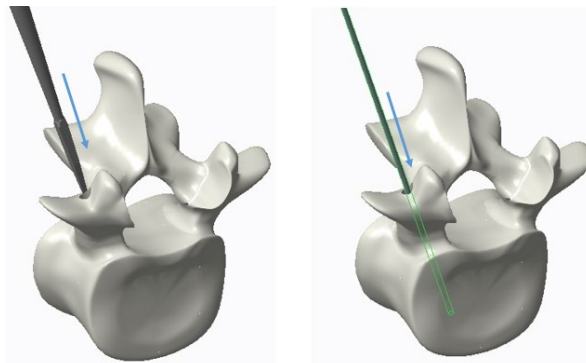
NOTA: los instrumentos reutilizables de Neo Medical son manuales y no están diseñados para conectarlos con productos sanitarios activos, como herramientas eléctricas. Utilice los mangos proporcionados para conectarlos a los instrumentos y manejarlos.

Los productos Neo Medical se venden con garantía contra defectos de fabricación y de materiales limitada al comprador original. Queda excluida cualquier otra garantía expresa o implícita, incluidas las garantías de comerciabilidad o uso para un fin determinado.

Este folleto de instrucciones proporciona información sobre el uso de los marcadores pediculares (**apartado A**), que es aplicable a ambas versiones y, solo para los marcadores reutilizables, el apartado que describe el procesamiento correcto antes del primer uso y después de cada uso posterior (**apartado B**).

## **APARATADO A – USO DE LOS MARCADORES PEDICULARES**

Coloque las agujas de Kirschner en el lecho para el tornillo pedicular preparado previamente conforme a la técnica habitual.



Los marcadores pediculares están diseñados para utilizarse exclusivamente en cirugía abierta y en vértebras en las que se requieren tornillos de al menos 5 mm de diámetro. No se deben utilizar con tornillos de 4,5 mm.



Antes de usar los marcadores pediculares, prepare siempre el orificio con un punzón de Steffee de 4 mm de diámetro.

La inserción del marcador pedicular puede hacerse de dos formas:

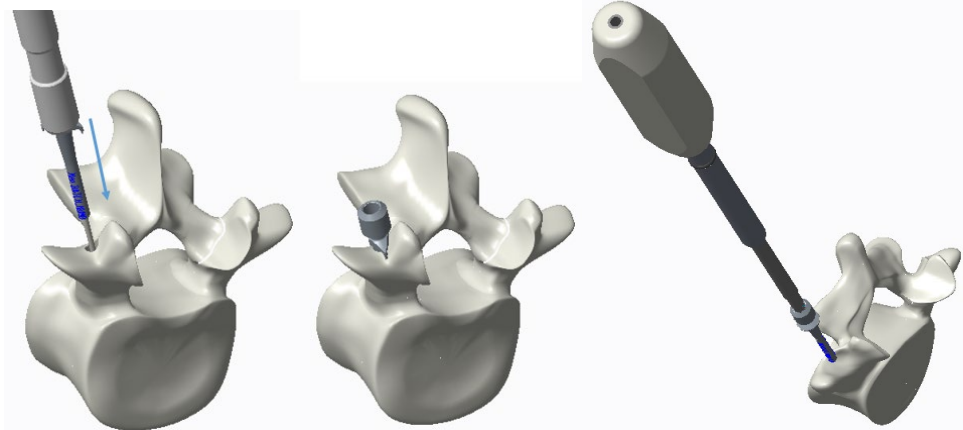
Opción 1 - Montaje del marcador pedicular en el insertor del marcador pedicular mediante la conexión roscada.



Opción 2 - Manualmente, sin insertor

En ambos casos, el marcador pedicular debe insertarse deslizándolo sobre la aguja de Kirschner hasta que quede en el lecho pedicular previsto.

Una vez que el marcador pedicular esté fijado en su posición, se puede retirar la aguja de Kirschner.



Opción 1 – Uso del introductor

Opción 2 – Inserción manual

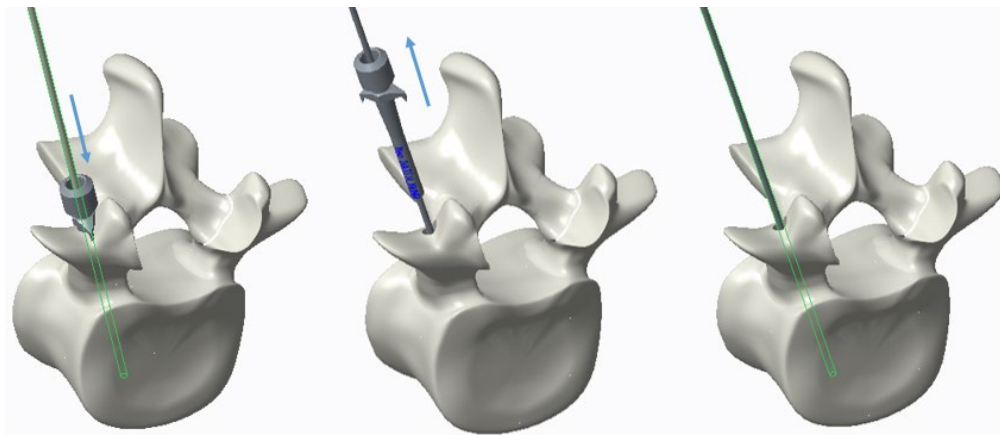
Si se ha utilizado la opción 1, y solo si es necesario, puede golpear suavemente la parte superior del insertor del marcador pedicular para fijar mejor el marcador en su posición y, a continuación, desenroscar y retirar el insertor.

Si se ha utilizado la opción 2, y solo si es necesario, puede utilizar el destornillador canulado disponible en el kit de instrumentos para tornillos pediculares para golpear suavemente el marcador pedicular con el fin de fijarlo mejor en su posición.



No debe utilizarse el destornillador canulado para golpear los marcadores pediculares reutilizables, ya que podría atascarse en el cono interno.

Una vez realizado el trabajo necesario, se puede volver a insertar la aguja de Kirschner en la misma posición y retirar el marcador pedicular con el insertor del marcador pedicular mediante unas pinzas o manualmente.



## **APARTADO B – PROCESAMIENTO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN) – SOLO APLICABLE A LOS MARCADORES PEDICULARES REUTILIZABLES**

### **PUNTOS FUNDAMENTALES**

Todos los instrumentos etiquetados como no estériles deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada aplicación; esto también es necesario para el primer uso después del suministro de los instrumentos no estériles (limpieza y desinfección después de retirar el envoltorio protector, esterilización después del envasado). Para una esterilización eficaz de los instrumentos es indispensable realizar una limpieza y desinfección eficaces.

Usted es responsable de la esterilidad de los instrumentos. Asegúrese de que solo se utilizarán procedimientos específicamente validados para la limpieza, la desinfección y la esterilización suficientes del dispositivo y el producto, que los dispositivos utilizados (lavadora desinfectadora, esterilizador) serán sometidos a un mantenimiento y comprobaciones regulares, así como de que se aplicarán los parámetros validados en cada ciclo.

Además, debe prestar atención a las disposiciones legales válidas para su país y a las instrucciones de higiene del hospital. Esto se aplica especialmente a las diferentes directrices relativas a la inactivación de priones (no aplicable en EE.UU.), que pueden exigir la aplicación de detergentes de limpieza con una eficacia demostrada sobre los priones, así como una esterilización con parámetros más intensivos.

**Precaución:** Los instrumentos no estériles se suministran en un envase protector diseñado para mantener la integridad y la limpieza del producto. Sin embargo, en ningún caso se esterilizará el producto dentro de este envase, sino que deberá extraerse del mismo y tratarse como se indica a continuación.

### **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

#### **Conceptos básicos**

Si es posible, debe utilizarse un procedimiento automatizado (LD (Lavadora Desinfectadora)) para la limpieza y desinfección de los instrumentos. Solo debe utilizarse un procedimiento manual, incluso en caso de aplicación de un baño ultrasónico, si no se dispone de un procedimiento automatizado; en este caso, debe tenerse en cuenta la eficacia y reproducibilidad significativamente menores de un procedimiento manual<sup>1</sup>.

El paso del tratamiento previo debe llevarse a cabo en ambos casos.

<sup>1</sup> En caso de aplicación de un procedimiento manual de limpieza y desinfección, se requiere un desarrollo y validación específicos del producto y del procedimiento bajo la exclusiva responsabilidad del usuario.

#### **Tratamiento previo**

Elimine las impurezas de gran tamaño de los instrumentos directamente después de la aplicación (en un máximo de 2 h).

- Procedimiento:
1. Enjuague el instrumento durante al menos 1 min con agua corriente (temperatura < 35 °C/95 °F).
  2. Sumerja los instrumentos durante el tiempo de remojo indicado en la solución de limpieza previa<sup>2</sup>, por ejemplo, 0.5-2% neodisher® Mediclean forte for 10-30 min (con ultrasonidos activados) de forma que los instrumentos queden completamente cubiertos. Preste atención a que los instrumentos no tengan contacto entre sí.
  3. A continuación, saque los instrumentos de la solución de limpieza previa y después enjuáguelos al menos tres veces de forma exhaustiva (al menos 1 min) con agua (temperatura <35°C/95 °F).



Los marcadores pediculares son canulados; antes de proceder a la limpieza automática, limpie el orificio y compruebe que no queden impurezas. Para lavar la cánula, limpie el orificio con una aguja de Kirschner o un cepillo suave y lave con agua a chorro a través del orificio.

Preste atención a los siguientes puntos al seleccionar el detergente de limpieza<sup>2</sup>:

- idoneidad fundamental para la limpieza de instrumentos fabricados con material metálico o plástico
- idoneidad del detergente de limpieza para la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma)
- compatibilidad del detergente de limpieza con los instrumentos (véase el apartado «Resistencia del material»)

Preste atención a las instrucciones facilitadas por el fabricante del detergente con respecto a la concentración, la temperatura y el tiempo de remojo, así como el aclarado posterior. Utilice únicamente soluciones recién preparadas y exclusivamente agua estéril o con baja contaminación (máx. 10 gérmes/ml), así como agua poco contaminada por endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por ejemplo, agua depurada/muy depurada, y un paño suave, limpio y sin pelusas y/o aire filtrado para secar, respectivamente.

<sup>2</sup> En caso de aplicación de un detergente de limpieza y desinfección (por ejemplo, por motivos de seguridad del personal), tenga en cuenta que debe estar libre de aldehídos (de lo contrario, pueden fijarse impurezas de la sangre), poseer eficacia fundamentalmente probada (por ejemplo, aprobación/autorización/registro por la VAH/DGHM o FDA/EPA o marcado CE), ser adecuado para la desinfección de instrumentos fabricados con material metálico o plástico y ser compatible con los instrumentos (véase el apartado «Resistencia del material»).

Tenga en cuenta que un desinfectante utilizado en el paso de tratamiento previo solo sirve para la seguridad del personal, pero no puede sustituir el paso de desinfección que se realizará después de la limpieza.

### Limpieza/desinfección automáticas (LD [Lavadora-Desinfectadora])

Preste atención a los siguientes puntos al seleccionar la LD:

- LD de conformidad con EN ISO/ANSI AAMI ST15883 y con eficiencia fundamentalmente probada (por ejemplo, marcado CE de conformidad con EN ISO 15883 o aprobación/autorización/registro por la DGHM o FDA)
- si es posible, elegir un programa probado para la desinfección térmica (valor  $A_0 \geq 3000$  o, en el caso de dispositivos más antiguos, al menos 5 minutos a 90 °C/194 °F; en el caso de desinfección química, riesgo de restos del desinfectante en los instrumentos)
- idoneidad fundamental del programa para los instrumentos
- programa con un número suficiente de fases de aclarado (al menos tres fases de degradación después de la limpieza (respectivamente, neutralización, si procede) o se recomienda un control del aclarado basado en la conductancia para evitar que queden restos de los detergentes de forma eficaz)
- aclarado posterior solo con agua estéril o con baja contaminación (máx. 10 gérmenes/ml, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por ejemplo, agua depurada/muy depurada
- utilizar solo aire filtrado (exento de aceite, con baja contaminación por microorganismos y partículas) para el secado
- mantenimiento y comprobaciones regulares/calibración de la LD

Preste atención a los siguientes puntos al seleccionar el detergente de limpieza:

- idoneidad fundamental para la limpieza de instrumentos fabricados con material metálico o plástico
- aplicación adicional, en caso de la no aplicación de una desinfección térmica, de un desinfectante adecuado con eficiencia probada (por ejemplo, aprobación/autorización/registro por la VAH/DGHM o FDA/EPA o marcado CE) compatible con el detergente de limpieza utilizado
- compatibilidad de los detergentes utilizados con los instrumentos (véase el apartado «Resistencia del material»)

Preste atención a las instrucciones facilitadas por el fabricante del detergente con respecto a la concentración, la temperatura y el tiempo de remojo, así como el aclarado posterior.

- Procedimiento:
1. Traslade los instrumentos al WD (atención, los instrumentos deben estar colocados con la abertura o canulación hacia abajo y sin contacto entre sí).
  2. Inicie el programa p.ej.:
    - preaclarado durante 1 min con agua fría a menos de 40 °C
    - lavado a 55 °C con neodisher® Mediclean forte al 0,5 % durante 10 min
    - aclarado durante 1 min con agua fría a menos de 40 °C
    - aclarado durante 2 min con agua desionizada a menos de 40 °C
    - desinfección térmica durante 5 min a más de 90 °C con agua desionizada
    - secado durante 30 min a 100 °C.
  3. Retire los instrumentos de la LD una vez finalizado el programa.
  4. Compruebe y empaquete los instrumentos inmediatamente después de retirarlos (véanse los apartados «comprobación», «mantenimiento» y «empaquetado», si es necesario, realizar un secado posterior adicional en un lugar limpio).

*La idoneidad fundamental de los instrumentos para una limpieza y desinfección automatizadas eficaces fue demostrada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido por el gobierno (§ 15 (5) MPG) mediante la aplicación de un baño ultrasónico de la serie SONOREX con 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlín) para la limpieza previa, la WD PG 8535, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (desinfección térmica) y el detergente de limpieza previa y limpieza neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo) considerando el procedimiento especificado.*

### Comprobación

Compruebe todos los instrumentos después de la limpieza o limpieza/desinfección, respectivamente, en cuanto a la corrosión, las superficies dañadas, las marcas todavía legibles y las impurezas. No vuelva a utilizar los instrumentos dañados (sobre la limitación del número de ciclos de reutilización, véase el apartado «reusabilidad»). Los instrumentos que sigan estando sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.

### Mantenimiento

No deben utilizarse aceites ni grasas para instrumentos.

### Empaquetado

Introduzca los instrumentos limpios y desinfectados en una bandeja de esterilización estándar y empaquételes en recipientes de esterilización que cumplan los siguientes requisitos (material/proceso):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para Estados Unidos: autorización de la FDA)
- apto para la esterilización con vapor (resistencia a la temperatura de hasta al menos 142 °C (288 °F), suficiente permeabilidad al vapor)
- protección suficiente de los instrumentos y de los embalajes de esterilización contra daños mecánicos
- mantenimiento regular de conformidad con las instrucciones del fabricante (recipiente de esterilización)

El contenido de la bandeja de esterilización no debe superar un peso máximo de 8 kg.

### Esterilización

Para la esterilización utilice únicamente los procedimientos de esterilización indicados en la lista; no deben aplicarse otros procedimientos de esterilización.

#### Esterilización con vapor

- procedimiento de vacío fraccionado/remoción dinámica del aire<sup>3,4</sup> (con secado suficiente del producto<sup>5</sup>)
- esterilizador por vapor de conformidad con EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE.UU.: autorización de la FDA)
- validado de conformidad con EN ISO 17665 (validación IQ (Cualificación de Instalación)/OQ (Cualificación de Operación) (puesta en servicio) y calificación de funcionamiento específica del producto (PQ))
- temperatura máxima de esterilización 137 °C (278.6 °F; más tolerancia de conformidad con EN ISO 17665)
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):

Área	vacío fraccionado/remoción dinámica del aire	desplazamiento por gravedad
EE. UU.	4 min a 132 °C (270 °F), tiempo de secado de al menos 20 min <sup>5</sup>	no se recomienda
Alemania	5 min <sup>6</sup> a 134 °C (273 °F), tiempo de secado de al menos 20 min <sup>5</sup>	no se recomienda
otros países	al menos 4 min <sup>6</sup> a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F), tiempo de secado de al menos 20 min <sup>5</sup>	no se recomienda

<sup>3</sup> al menos tres pasos de vacío

<sup>4</sup> El procedimiento menos eficaz de desplazamiento por gravedad no debe utilizarse en caso de disponibilidad del procedimiento de vacío fraccionado, requiere tiempos de esterilización significativamente más prolongados, así como un esterilizador, procedimiento, parámetro y el desarrollo y la validación de un proceso específico del producto bajo la exclusiva responsabilidad del usuario.

<sup>5</sup> El tiempo de secado eficaz requerido depende directamente de parámetros bajo la exclusiva responsabilidad del usuario (configuración de la carga y densidad, condiciones del esterilizador, etc.), por lo que debe determinarlo el usuario. No obstante, no deben aplicarse tiempos de secado inferiores a 20 minutos.

<sup>6</sup> 18 min respectivamente (inactivación de priones, no relevante para EE.UU.)

*La idoneidad fundamental de los instrumentos para una esterilización eficaz con vapor fue demostrada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido por el gobierno (§ 15 (5) MPG) mediante la aplicación del esterilizador por vapor Tuttnauer EHS 3870 y el procedimiento de vacío fraccionado/remoción dinámica del aire. Para ello se tuvieron en cuenta las condiciones habituales en clínica y el procedimiento especificado.*

No debe utilizarse el procedimiento de esterilización «flash»/de uso inmediato.

No utilizar la esterilización por calor seco, esterilización por radiación, esterilización por formaldehído y óxido de etileno, así como la esterilización por plasma.

#### Almacenamiento

Almacene los instrumentos después de la esterilización en los embalajes de esterilización en un lugar seco y sin polvo.

#### Resistencia del material

Asegúrese de que las sustancias indicadas en la lista no sean ingredientes del detergente de limpieza o desinfección:

*(bitte ggf. entsprechend Materialdatenblättern und Anwendungserfahrung ergänzen, mögliche bei Standardprodukten zu vermeidende chem. Substanzen sind/please complete on basis of relevant material data and application experience, these are chemical substances you usually have to avoid)*

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor mínimo de pH admitido 5,5)
- lejías fuertes (valor máximo de pH admitido 11, se recomienda un limpiador neutro/enzimático, alcalino de baja alcalinidad o alcalino)
- disolventes orgánicos (por ejemplo: acetona, éter, alcohol, bencina)
- agentes oxidantes (por ejemplo: peróxido)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos halogenados aromáticos

Al seleccionar los detergentes, tenga en cuenta además que los inhibidores de la corrosión, los agentes neutralizantes y/o los limpiadores pueden causar posibles restos críticos en los instrumentos.

No deben aplicarse agentes neutralizantes ácidos ni abrillantadores.

No limpie ningún instrumento con cepillos metálicos o lana de acero.

No exponga ningún instrumento a temperaturas superiores a 142 °C (288 °F).

#### Reusabilidad

Los ciclos de procesamiento repetidos que incluyen el lavado ultrasónico y mecánico y la esterilización tienen efectos mínimos en los instrumentos quirúrgicos reutilizables de Neo Medical.

El final de la vida útil de un instrumento quirúrgico reutilizable viene determinado normalmente por el desgaste y los daños debidos al uso. Las pruebas del daño y el desgaste en un dispositivo pueden incluir, entre otros, corrosión (es decir, óxido, picaduras), decoloración, abundantes arañazos, descamación, deterioro y grietas. Los dispositivos que funcionen incorrectamente, los dispositivos con marcas irreconocibles, números de pieza inexistentes o eliminados (borrados), los dispositivos dañados y excesivamente deteriorados no deben utilizarse y deben sustituirse definitivamente por uno nuevo. El usuario es responsable de cada uso adicional, así como del uso de instrumentos dañados y sucios (no se asumirá ninguna responsabilidad en caso de no observación de estas indicaciones).

#### **INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS**

La persona encargada es responsable de garantizar que el proceso se realiza efectivamente, utilizando equipos, materiales y personal del Departamento Central de Suministros Estériles (CSSD), y que consiga el resultado deseado. Esto requiere la verificación/validación y la monitorización sistemática del proceso. Asimismo, la persona encargada debe valorar adecuadamente la eficacia de cualquier desviación de las recomendaciones facilitadas, así como las posibles consecuencias adversas.

Todos los usuarios serán personal cualificado con experiencia, competencia y formación documentadas. Los usuarios recibirán formación sobre las políticas y los procedimientos del hospital, junto con las directrices y normas vigentes aplicables.

Los usuarios dispondrán de equipos de protección personal (EPP) adecuados cuando procesen los dispositivos de acuerdo con el estándar relativo a los patógenos de transmisión sanguínea de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA).

#### **RECLAMACIONES SOBRE EL 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. y, en su caso, a la autoridad local competente. Asimismo, si se produce un mal funcionamiento de alguno de los componentes del sistema vertebral implantado (es decir, no cumple alguna de las especificaciones de rendimiento o no funciona del modo previsto), o si se sospecha que no está funcionando como era de esperar, se deberá notificar de inmediato al distribuidor. Si en cualquier momento se produce el mal funcionamiento de un producto de NEO MEDICAL S.A. que pueda haber causado o contribuido a la muerte o una lesión grave de un paciente, deberá informarse al distribuidor inmediatamente por teléfono, fax o correspondencia escrita. Cuando presente una reclamación, indique el nombre y número del/de los componente(s), número(s) de lote, su nombre y dirección, la naturaleza de la reclamación y si necesita un informe escrito del distribuidor.








Antes de proceder a la devolución de los productos utilizados en el entorno hospitalario, debe realizarse un procesamiento completo según estas instrucciones. La confirmación del procesamiento, incluidos los parámetros utilizados, se facilitará en el albarán de entrega.

#### **MÁS INFORMACIÓN**

Si desea más información, consulte también las instrucciones de uso del sistema de tornillos pediculares de NEO. Las instrucciones de uso recomendadas de este sistema (técnicas quirúrgicas) están a su disposición sin coste alguno previa solicitud. Si necesita más información, póngase en contacto con NEO MEDICAL S.A.



## SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

	El dispositivo cumple con el Reglamento sobre los productos sanitarios 2017/745		Fabricante
	Representante autorizado en Europa		Importador en la UE
	Número de catálogo		Código de lote
	Consulte las instrucciones de uso		Precaución / Advertencia
	No estéril (solo en las etiquetas de marcadores pediculares reutilizables)		Identificación exclusiva del dispositivo
	Producto sanitario		Fecha de fabricación
	No reutilizar (solo en las etiquetas de marcadores pediculares de un solo uso)		Sistema de doble barrera estéril (solo en las etiquetas de marcadores pediculares de un solo uso)

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

  
Neo Medical GmbH  
Gottlieb-Daimler-Str. 6  
D-89150 Laichingen  
Alemania