

Insertar en el embalaje



INFORMACIÓN IMPORTANTE

Reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos



surveillance@incipiodevices.ch
www.incipiodevices.ch/ifu

Solo es válido si va junto a la etiqueta o el producto

00-507-944-02 Rev. B
Fecha de edición: 2025-04



Incipio Devices SA
Av. des Pâquiers 16 • 2072 St-Blaise • CH



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • DE



MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme • Manchester M14 5TP • UK



ES

ESPAÑOL

De aplicación general

La instrumentación de Incipio Devices son instrumentos quirúrgicos y sus accesorios reutilizables, destinados a ser utilizados en los procedimientos quirúrgicos ortopédicos. Los instrumentos y accesorios reutilizables se entregan no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso siguiendo los procedimientos indicados en este documento. Los instrumentos de Incipio Devices están destinados a ser utilizados por personal sanitario cualificado, plenamente capacitado en el manejo y uso de dispositivos quirúrgicos y en los procedimientos quirúrgicos pertinentes.

Los fabricantes de implantes adquieren la instrumentación de Incipio Devices para utilizarla en sus kits de procedimientos quirúrgicos. Consultar en la técnica quirúrgica del fabricante de implantes la información sobre el enfoque y la técnica de cirugía recomendados para el sistema de implantes de que se trate.

Este documento debe ser objeto de cuidadosa lectura y comprensión antes de utilizar la instrumentación de Incipio Devices.

Uso previsto y beneficios clínicos

Los instrumentos de escariado óseo están destinados a fresar el acetábulo y preparar el hueso para la inserción del implante de copa durante la artroplastia de cadera, primaria o de revisión. Los instrumentos de escariado óseo incluyen:

- o Los escariadores acetabulares, disponibles en tamaños de 36 mm a 80 mm en incrementos de 1 mm, utilizados para escariar una cavidad hemisférica para el implante acetabular.
- o Mangos de escariador, disponibles en configuraciones rectas, desplazadas y en ángulo a fin de tomar en cuenta enfoques quirúrgicos convencionales o que preservan el tejido. Los mangos de escariador llevan equipadas conexiones de taladro eléctrico de uso común. En la descripción del producto sobre la etiqueta se describe el tipo de conexión.

Los instrumentos de impactación están destinados a posicionar y colocar implantes de copa acetabular en el acetábulo preparado durante las cirugías artroplásticas de cadera. Comprenden

- o Impactadores de copa, adheridos al implante de copa acetabular por medio de una rosca de acoplamiento, que mantienen segura la copa durante el proceso de impactación. Los impactadores de copa están diseñados para conectarse a un implante de copa de un tercero de acuerdo con sus especificaciones. La compatibilidad de calibre de roscas está marcada en el producto con láser y figura en la descripción del producto sobre la etiqueta.
- o Las guías de alineación orientables son dispositivos accesorios destinados a ayudar al cirujano en la alineación y orientación de la copa acetabular antes de la impactación. Se pueden utilizar en combinación con los impactadores Offset Cup de Incipio Devices.

Las bandejas de instrumentos son contenedores rígidos, destinados a guardar, proteger y organizar los instrumentos quirúrgicos Incipio Devices y los componentes asociados durante el transporte, la esterilización y el almacenamiento.

Usuarios previstos y población de pacientes

El uso de instrumentos quirúrgicos reutilizables se limitará a profesionales médicos plenamente capacitados y calificados competentes en los procedimientos quirúrgicos ortopédicos pertinentes y en el uso de la instrumentación asociada. La decisión de utilizar un instrumento quirúrgico para un procedimiento sobre un paciente se deja a la discreción y el juicio profesional del cirujano.

Notas de Seguridad General

- Las copias electrónicas de estas instrucciones de uso se encuentran disponibles en nuestra página web (www.incipiodevices.ch/ifu).
- Incipio Devices ha validado los procedimientos proporcionados en estas instrucciones, para comprobar su eficacia. Métodos alternativos de procesamiento fuera del alcance de este documento pueden ser adecuados para el reprocesamiento; sin embargo, estos deben ser validados por el usuario final.
- Es deber del usuario asegurar que se sigan los procedimientos de reprocesamiento, que se hagan disponibles recursos y materiales para personal capacitado y competente, y que se sigan los protocolos y políticas hospitalarias.
- Las bandejas de instrumentos de Incipio Devices no están destinadas a mantener la esterilidad de su contenido. El personal sanitario debe utilizar un embalaje adecuado para garantizar la esterilidad de la bandeja y de su contenido.
- Antes de su uso clínico, el cirujano debe comprender a fondo todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones de la instrumentación.
- Los usuarios deben llevar siempre adecuados equipos de protección individual al procesar los dispositivos.
- Cuando un instrumento quirúrgico de Incipio Devices está destinado a conectarse a un dispositivo de un tercero (p.ej., taladros eléctricos, implante de copa), el tipo de conexión (acoplamiento de potencia, calibrador de rosca) se identifica en la descripción del producto sobre la etiqueta. La compatibilidad del calibre de rosca va grabada en el producto, cuando proceda.
- Cualquier incidente grave o mal funcionamiento de los instrumentos quirúrgicos de Incipio Devices que tenga como resultado, o pueda tener potencialmente como resultado, una lesión grave para el paciente y/o los usuarios, debe ser comunicado a

Inicio Devices y al organismo regulador nacional del país en el que el usuario está establecido, de acuerdo con la normativa aplicable.

- Siempre que sea pertinente, la instrumentación de Inicio Devices ha sido diseñada y probada para funcionar eficazmente en combinación. No se recomienda el uso de instrumentación de Inicio Devices con dispositivos, instrumentos y accesorios de cualquier otro fabricante. Cuando se utilicen instrumentos de otros fabricantes, la nueva combinación deberá someterse a las debidas pruebas para garantizar que los dispositivos puedan funcionar juntos de forma segura y eficaz.

Limitaciones

El reprocesamiento repetido incluyendo la descontaminación, limpieza y esterilización, tiene efectos mínimos sobre estos instrumentos. La duración de vida útil del producto se determina a partir del desgaste y los daños, debidos al uso y la manipulación. Los instrumentos quirúrgicos deben inspeccionarse cuidadosamente antes de cada uso para asegurarse de que funcionen. Arañazos, abolladuras, grietas y otros daños pueden traer aparejada la rotura del instrumento o la lesión del tejido. No se deben utilizar instrumentos que muestren signos de desgaste excesivo (picaduras, corrosión, grietas, marcas ilegibles). Los instrumentos usados con frecuencia deben ser sustituidos regularmente.

Advertencias

- Hay que tener cuidado de no cortarse con los guantes quirúrgicos al manipular cualquier instrumento quirúrgico de bordes afilados y tener en cuenta el riesgo de infección si aparece un corte.
- Los instrumentos Inicio Devices se entregan sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. En el caso de dispositivos con componentes desmontables, los dispositivos deben desmontarse antes de la limpieza, como se muestra en los apéndices 1-4.
- En caso de sospecha de contaminación por priones, deseche de forma segura el instrumento, conforme a la legislación aplicable. No reutilizar.
- Los instrumentos se entregan en un embalaje individual, en un sobre o blíster. La identificación del producto se proporciona en la etiqueta externa. No utilizar si el embalaje está dañado.
- Retirar todos los instrumentos de su embalaje, antes de la limpieza y la esterilización. Cualquier tapa o lámina de protección también debe ser retirada.
- Los instrumentos no deben entrar en contacto con productos a base de fluoruro o cloruro, ni con detergentes a base de grasa. Los instrumentos que tienen componentes sintéticos (plásticos) no deben estar en contacto con las soluciones de ácido fuerte (pH <4), álcalis, disolventes orgánicos o a base de amoníaco, así como productos químicos oxidantes o cualquier otro agente que podría alterar negativamente el material.
- Todos los instrumentos reutilizables están sujetos a esfuerzos repetidos relacionados con el contacto óseo, el alto par de torsión, la impactación o los ciclos de reprocesamiento. Los instrumentos deben ser inspeccionados cuidadosamente antes de cada uso, para asegurarse de que funcionan completamente. Los bordes cortantes desafilados, arañazos, el desgaste, las muescas, el juego anormal y/o la corrosión, pueden provocar la pérdida de la función, la rotura del instrumento y lesiones al paciente/usuario. Si los instrumentos están visiblemente dañados o deteriorados, deje de usarlos y deséchelos conforme a las normas aplicables.
- Asegúrese de no dejar instrumentos, piezas o fragmentos en la zona quirúrgica, antes de cerrarla, ya que podría provocar lesiones al paciente. Los instrumentos metálicos o sus fragmentos se pueden localizar con un dispositivo de imagen externo (p. ej., rayos X, tomografía computarizada).
- Cuando utilice un escariador con mango desplazado o en ángulo de Inicio Devices, no aplique carga axial al mango del escariador antes de activar el taladro eléctrico. Inicie preferentemente el taladro eléctrico a la mitad de la velocidad normal de escariado y aumente la carga axial progresivamente. Los mangos del escariador no deben funcionar con un par de torsión superior a 21 Nm, o a una velocidad superior a 250 rpm. Un mal uso de este tipo puede provocar un desgaste acelerado, daños o la rotura de las juntas universales.

Mantenimiento en el lugar de utilización

- Limpiar la sangre y los residuos del dispositivo, durante el procedimiento quirúrgico, para evitar que se sequen en la superficie. Enjuagar los instrumentos canulados una vez con agua estéril para evitar que se seque la suciedad y/o los residuos en el interior.
- Los instrumentos quirúrgicos deben desmontarse como se muestra en los apéndices 1-4 de este documento.
- Los instrumentos requieren una limpieza previa directamente después de su uso (menos de 2 horas después, con el fin de evitar que se sequen).

Fundamentos para la limpieza y desinfección

- Si es posible, el procedimiento de limpieza y desinfección automatizado debe ser utilizado para la limpieza y desinfección de los instrumentos. El procedimiento manual, incluso en caso de aplicación de un baño de ultrasonidos, sólo debe usarse si el procedimiento automático no está disponible.
- Los pasos para la descontaminación/limpieza previa se deben realizar en ambos casos.

Preparación para la Descontaminación/Limpieza previa

- Desmontar los instrumentos con partes desmontables o abrir los instrumentos por completo, antes de la limpieza, desinfección y esterilización. Consultar las instrucciones de desmontaje específicas, proporcionadas con los instrumentos, cuando sea necesario.
- Todos los instrumentos requieren un procesamiento manual antes de la limpieza y de la desinfección, directamente después de su uso (menos de 2 horas después, con el fin de evitar que se sequen). Prestar especial atención a los lúmenes/cánulas de los instrumentos.
- Remojar y/o enjuagar los instrumentos antes de la limpieza, para quitar cualquier suciedad visible o residuos. Usar un detergente de limpieza enzimático recién preparado (pH \leq 8,5) para poner en remojo los instrumentos. Seguir las instrucciones del fabricante del detergente, para el uso en cuanto a la concentración, temperatura y el tiempo de remojo. Facilitar la limpieza mediante cepillado con un cepillo de cerdas suaves. No usar lana de acero, ni limpiadores abrasivos.
- Usar agua fría del grifo (<40°C/104°F) durante 1 minuto mínimo para enjuagar los instrumentos.

Limpieza y desinfección automatizada utilizando un limpiador/desinfectante

- Antes del método automatizado, se deben seguir medidas de descontaminación/ limpieza previa, listadas en adelante.
- Colocar los instrumentos desmontados en el limpiador/desinfectante, de tal manera que no entren en contacto entre ellos.
- Asegurarse de que todas las características de diseño de los dispositivos estén accesibles para la limpieza, que todas las bisagras estén abiertas y de que todas las canulaciones y orificios puedan vaciarse.
- Iniciar el ciclo limpiador/desinfectante estándar del instrumento, con los siguientes parámetros mínimos:

Ciclo	Tiempo de exposición	Temperatura	Detergente
Prelavado	2 minutos	Agua fría del grifo (<40°C/104°F)	N/A
Lavado	5 minutos	>60°C (140°F)	Detergente enzimático pH Neutro
Neutralización	2 minutos	Agua fría del grifo (<40°C/104°F)	N/A
Aclarado	1 minuto	Agua fría del grifo (<40°C/104°F)	N/A
Desinfección térmica	5 minutos	>90°C (194°F)	N/A
Secado	7-30 minutos	Aire caliente 100-120°C (212-248°F)	N/A

- Comprobar si hay suciedad visible en los instrumentos. Repetir la limpieza si hay suciedad visible.
- Seguir las instrucciones del fabricante del detergente, para el uso en cuanto a la concentración, temperatura y el tiempo de remojo (validado con neodisher® MediZym).
- Se deben seguir las instrucciones de funcionamiento y las directrices recomendadas por el fabricante del limpiador/desinfectante. Utilizar solo limpiadores/desinfectantes que han sido aprobados, conforme a la norma ISO 15883. El limpiador/desinfectante debe estar correctamente instalado, mantenido y calibrado.

Limpeza manual

- Enjuagar inmediatamente los instrumentos prelavados bajo un chorro de agua fría del grifo (<40°C/104°F) durante 2 minutos mínimo, mediante una aplicación con pistola a chorro.
- Sumergir los instrumentos en una solución de detergente de limpieza enzimático, recién preparada (pH ≤8,5), en agua del grifo a temperatura ambiente (<40°C/104°F), durante 5 minutos mínimo. Seguir las instrucciones del fabricante del detergente, para el uso en cuanto a la concentración, temperatura y el tiempo de remojo, así como para el enjuagado posterior (validado con Prolystica® 2X concentrado de prelavado y limpiador enzimático al 0,2% de STERIS). Prestar atención al remojo completo de los lúmenes por oscilación. Utilizar un cepillo de cerdas suaves para facilitar la limpieza (cepillado completo de todas las superficies interiores y exteriores). Para la limpieza de la canulación de los instrumentos canulados, el cepillo de nylon tiene que ser movido de forma giratoria a través de la canulación durante 1 minuto mínimo. No usar lana de acero, ni limpiadores abrasivos. Activar las juntas, los mangos y otras características móviles del dispositivo, para exponer todas las áreas a la solución de detergente durante 1 minuto mínimo.
- Quitar los instrumentos y sumergirlos en un baño de ultrasonidos en una solución de detergente de limpieza enzimático recién preparada (pH ≤8,5) (en las mismas condiciones que antes), en agua del grifo a temperatura ambiente (<40°C/104°F), durante 10 minutos mínimo, con una frecuencia recomendada de 35 kHz. Enjuagar todos los lúmenes y uniones articuladas, los mangos y otras características móviles del dispositivo con la solución de limpieza para limitar la formación de bolsas de aire o burbujas. Seguir las instrucciones del fabricante del equipo del baño de ultrasonidos.
- Quitar los instrumentos de la solución de limpieza y aclararlos a fondo con agua desionizada o purificada, al menos tres veces, a temperatura ambiente (<40°C/104°F) durante un 1 minuto mínimo cada vez. Prestar atención al remojo completo y a la oscilación de los lúmenes, cánulas u otras áreas de difícil acceso. Activar las juntas, los mangos y otras características móviles del dispositivo, para aclarar completamente.
- Inspeccionar visualmente los instrumentos y repetir el proceso de limpieza, si es necesario, hasta que no quede suciedad visible en los instrumentos. Los huecos y zonas ocultas se deben inspeccionar cuidadosamente para asegurarse de que los materiales residuales atrapados u otros se eliminen por completo.
- Secar los instrumentos con un paño fresco, limpio, suave y sin pelusa. Para evitar residuos de agua, soplar en las cavidades de los instrumentos con aire comprimido limpio, sin grasa y sin partículas.
- Incipio Devices no recomienda una desinfección química de los instrumentos. Los dispositivos están diseñados para soportar un ciclo de desinfección térmica.

Inspección

- Los instrumentos Incipio Devices deben ser inspeccionados después del procesamiento, antes de la esterilización.
- Inspeccionar cuidadosamente cada instrumento, para asegurarse de que toda la sangre visible y la suciedad han sido eliminados.
- Inspeccionar visualmente los instrumentos para observar daños, desgastes y/o corrosión. Si está dañado, desgastado y/o tiene corrosión que pueda comprometer la función del instrumento, debe de ser señalado, no utilizar el instrumento y notificarlo a la persona adecuada.
- Comprobar la acción de las piezas móviles, para garantizar un funcionamiento suave en toda la amplitud de movimiento prevista.
- Comprobar los instrumentos con partes largas y finas (en particular los instrumentos giratorios) para observar su distorsión.
- Los instrumentos con uniones soldadas sometidas a tensiones mecánicas o vibraciones durante el uso, pueden aflojarse con el tiempo. Se debe tener cuidado e inspeccionar minuciosamente las uniones soldadas, en busca de roturas antes de su uso.
- Los instrumentos de corte pueden perder eficacia con el uso repetido. Se debe tener cuidado e inspeccionar los bordes cortantes en busca de daños (mellas, roturas, corrosión) o signos visibles de desgaste. Los bordes de corte estropeados requieren una mayor cantidad de fuerza para lograr el corte deseado y pueden provocar lesiones al paciente.
- Los instrumentos y dispositivos con componentes en polímeros deben ser inspeccionados para detectar daños extensos en la superficie (por ejemplo, grietas, delaminación, fisuras), distorsión o deformación.
- Cuando los instrumentos forman parte de un conjunto más grande, comprobar que los dispositivos se montan fácilmente con los componentes de acoplamiento.

Mantenimiento

- El reprocesamiento repetido incluyendo la descontaminación, limpieza y esterilización, tiene efectos mínimos en los instrumentos. La duración de vida útil del producto se determina a partir del desgaste y daños, debidos al uso. Los instrumentos usados con frecuencia deben ser sustituidos regularmente.
- Antes de la esterilización, lubricar las bisagras, roscas y otras partes móviles con un lubricante de instrumentos de calidad quirúrgica a base de agua, del comercio, para reducir la fricción y el desgaste. Seguir las instrucciones del fabricante del lubricante. No utilizar aceites o grasa en el instrumento.

Embalaje

- Los instrumentos limpiados y desinfectados deben envasarse desmontados.
- Al envasar los instrumentos individuales, utilizar bolsas de esterilización al vapor de uso único y médico, del tamaño adecuado para los instrumentos individuales en paquete doble.
- Al envasar los instrumentos en bandejas de esterilización con tapa, utilizar embalaje de uso médico de esterilización al vapor, utilizando el método de doble embalaje. Las bandejas de instrumentos con tapa también pueden ser colocadas en un recipiente de esterilización aprobado con una tapa para la esterilización.
- El envasado y embalaje cumplen la norma EN ISO 11607, siendo los adecuados para la esterilización al vapor (resistencia a la temperatura de hasta al menos 138°C (280°F), con suficiente permeabilidad al vapor).

Esterilización

- Los instrumentos Incipio Devices están destinados a ser esterilizados por el procedimiento de esterilización en autoclave de vapor (prevacío - al menos tres ciclos de vacío/procedimiento de vacío fraccionado) regularmente utilizados en hospitales (conforme a la norma EN 285/EN 13060, validada conforme a la norma EN ISO 17665-1).

Ciclo	Tiempo de exposición	Temperatura
Prevacío	de 4 a 18 minutos	132/134°C (270/273°F)

- No se deben utilizar técnicas de esterilización por ETO, esterilización en frío y esterilización flash. Incipio Devices se exime de cualquier responsabilidad por cualquier problema debido al uso de estos métodos de esterilización.
- Los tiempos actuales de secado recomendados para las cajas Incipio Devices van de 20 minutos, de forma estándar hasta 60 minutos, para un secado prolongado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables, debido a la diferencia en el sistema de barrera estéril y el peso de la carga completa. El usuario debe emplear métodos verificables (por ejemplo, inspección visual) para confirmar el secado adecuado.
- Asegurarse de que el indicador de esterilización, dentro de la cesta, confirma que el contenido ha sido esterilizado.
- No utilizar los instrumentos si están todavía calientes. Dejar que los instrumentos se enfrien, a temperatura ambiente, antes de empezar la cirugía.
- Se deben cumplir las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las directrices recomendadas, para la carga máxima de esterilización. El autoclave debe estar correctamente instalado, mantenido y calibrado. El usuario final solo debe utilizar equipos de esterilización y embalajes/bolsas, aprobados. Es responsabilidad exclusiva del usuario final garantizar las condiciones de limpieza y esterilidad de los instrumentos. Se deben observar rigurosamente los requisitos legales y las disposiciones de higiene de cada país.

Almacenamiento y manipulación

- Los instrumentos quirúrgicos son sensibles a los daños. Incluso los pequeños arañazos en la superficie, pueden aumentar el desgaste y el riesgo de corrosión. Los instrumentos siempre deben ser manipulados con cuidado.
- Las zonas de almacenamiento, para instrumentos quirúrgicos, deben estar lejos de las áreas con humedad, para evitar la corrosión excesiva. Esta recomendación también es válida para el transporte y el envasado de los instrumentos quirúrgicos.
- Almacenar los instrumentos esterilizados en un entorno seco, limpio y sin polvo a temperaturas incluidas entre 5°C y 40°C (41°F y 104°F).

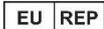
Eliminación

Los instrumentos usados y dañados se deben limpiar y desinfectar a fondo, antes de desecharlos de acuerdo con los procedimientos operativos del centro de salud y de conformidad con las normativas locales

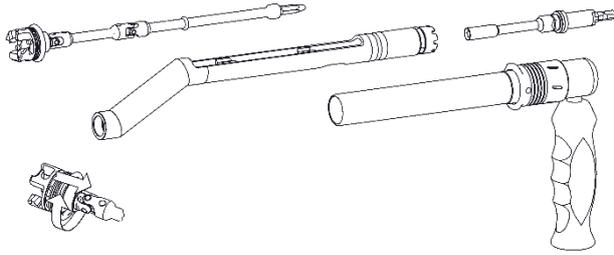
Importante

Está estrictamente prohibido llevar a cabo cualquier modificación en el instrumento Incipio Devices. Solo Incipio Devices dispone de la competencia para llevar a cabo este tipo de trabajo. Si no se cumple esta recomendación, Incipio Devices se exime de cualquier responsabilidad debido a posteriores consecuencias.

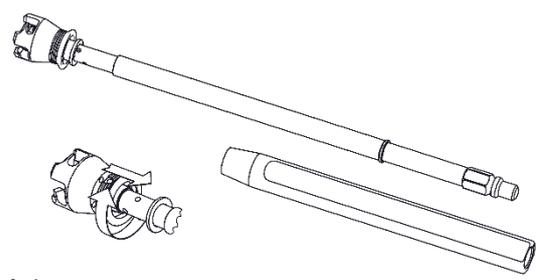
Símbolos

	Número catálogo		No estéril
	Número de lote		País de fabricación
	Mantener seco		No utilizar si el embalaje está dañado
	Fabricante		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones electrónicas de uso
	Fecha de fabricación		Para el uso exclusivo por médicos autorizados
	Limpiar conforme a las instrucciones de uso		Esterilizar conforme a las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Dispositivo médico
	Representante autorizado en Reino Unido		Distribuidor
	Importador (UE / Reino Unido)		Identificador Único del Dispositivo

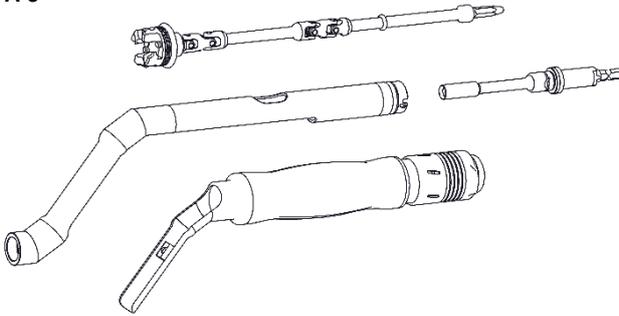
A-1



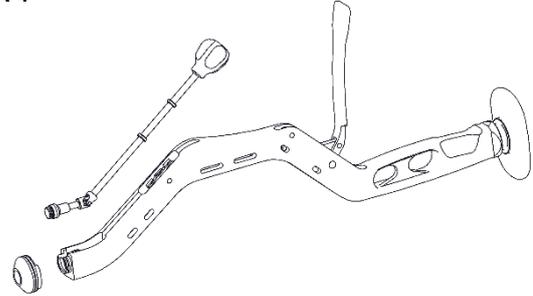
A-2



A-3



A-4



www.incipiodevices.ch/ifu