



Para garantizar que los riesgos sean lo más bajos posible para los pacientes y usuarios, le pedimos que siga atentamente estas instrucciones de uso. La aplicación, desinfección, limpieza y esterilización del dispositivo médico solo deben ser realizadas por personal especializado debidamente formado. Dado que estos dispositivos se venden sin esterilizar, deben esterilizarse antes de cada uso.

El instrumental quirúrgico reutilizable está diseñado para ayudar al cirujano en la instalación, el montaje y/o la extracción de un dispositivo quirúrgico. Las técnicas quirúrgicas para la implantación del dispositivo describen la aplicación adecuada del instrumental quirúrgico reutilizable y el cirujano debe leerlas y comprenderlas antes de su uso. El beneficio clínico indirecto del instrumental es que ayuda a la implantación adecuada de la prótesis Aptis.

Materiales

ASTM F 138 Acero inoxidable F 316 L	ASTM A 564 Acero inoxidable 17-4Ph
ASTM A 276 Acero inoxidable 440C	Aluminio
Plástico Ultem™ o Radel™	

Inspecciones

Antes de cada uso, debe comprobarse su funcionalidad.

Los daños en la superficie, como arañazos, grietas, muescas, ranuras, etc., así como los componentes doblados, indican que no se debe utilizar el dispositivo médico. El centro médico debe desechar el dispositivo médico. ¡No utilice ningún dispositivo médico dañado!

Manipulación

Los instrumentos no deben someterse a esfuerzos excesivos mediante torsión o apalancamiento, ya que esto puede provocar daños o la fractura de los instrumentos.

Riesgos

Si los instrumentos no se manipulan con mucho cuidado, se pueden producir los siguientes riesgos:

- Daño en nervios, vasos y tejidos
- Sangrado
- Infecciones

Duración de la aplicación: Transitoria (< 60 minutos en condiciones normales)

Indicaciones

Los instrumentos suministrados por Aptis Medical, LLC deben ser utilizados únicamente por profesionales sanitarios y están indicados para su uso con la prótesis Aptis fabricada por Aptis Medical, LLC.

Contraindicaciones

Los instrumentos suministrados por Aptis Medical, LLC no están diseñados, distribuidos, vendidos ni destinados a un uso distinto del indicado. Estos dispositivos no pueden ser utilizados por personas que no sean profesionales sanitarios. Estos dispositivos no deben utilizarse en aplicaciones no clínicas o no quirúrgicas.

Instrucciones de uso Instrumentos quirúrgicos

Garantía limitada

Aptis Medical, LLC garantiza que este producto cumple las especificaciones del fabricante y que no presenta defectos de fabricación en el momento de la entrega. Esta garantía excluye específicamente los defectos resultantes del uso indebido, abuso o manipulación inadecuada del producto después de que el comprador lo reciba. Aptis Medical, LLC no garantiza el resultado del procedimiento quirúrgico.

Eliminación adecuada de los instrumentos

Cuando los instrumentos ya no se puedan utilizar debido al desgaste, la rotura o daños, deben desecharse adecuadamente. La eliminación adecuada se define de la siguiente manera: los instrumentos deben desmontarse (en la medida de lo posible), se deben eliminar los contaminantes y, a continuación, los instrumentos deben esterilizarse una vez más antes de su eliminación. Debe tenerse cuidado de desechar correctamente los instrumentos con bordes afilados o cortantes.

Limitaciones del reprocesamiento

El reprocesamiento repetido, de acuerdo con estas instrucciones, tiene un efecto mínimo y no debe comprometer el rendimiento de los instrumentos Aptis. El final de la vida útil suele estar determinado por el desgaste y los daños causados por el uso.

Cuidado de los instrumentos

Los instrumentos nuevos se envasan limpios, no estériles y deben considerarse contaminados. Todos los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

Por su seguridad, familiarícese con los procedimientos de manipulación de materiales contaminados en sus instalaciones antes de seguir estas instrucciones.

Limpie los instrumentos lo antes posible después de usarlos y evite dejar que se sequen los instrumentos sucios. Los instrumentos deben limpiarse según sea necesario con esponjas quirúrgicas estériles humedecidas con agua estéril durante el procedimiento, para eliminar la suciedad visible. Los instrumentos contaminados deben mantenerse confinados durante el transporte y deben transportarse sin demora a un lugar destinado a la descontaminación.

La sangre y los líquidos corporales pueden causar picaduras en los instrumentos y, si se dejan secar, pueden ser difíciles de eliminar. La sangre, los líquidos corporales y la solución salina son altamente corrosivos. La corrosión, la oxidación y las picaduras se producen cuando se deja que la solución salina, la sangre y los residuos se sequen dentro o sobre los instrumentos quirúrgicos. Los instrumentos deben enjuagarse con agua debido a la naturaleza corrosiva de la sangre, los líquidos corporales y la solución salina. Si no se eliminan la sangre y los líquidos corporales, pueden impedir una esterilización adecuada, lo que podría ser una vía para la transmisión de otros materiales potencialmente infecciosos. La sangre seca y los residuos pueden ser difíciles, si no imposibles, de eliminar de todas las superficies durante el proceso de descontaminación; por lo tanto, es posible que no se logre una desinfección o esterilización posterior. Sumerja los instrumentos o utilice toallas o esponjas húmedas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener húmedos los instrumentos sucios antes de la limpieza. Los instrumentos canulados (instrumentos con lúmenes) deben irrigarse con agua estéril, según sea necesario, durante todo el procedimiento quirúrgico para ayudar a eliminar los residuos.

Los lúmenes de los instrumentos pueden obstruirse con material orgánico. Irrigar estos instrumentos con agua estéril ayuda a eliminar los residuos. Los lúmenes de los instrumentos deben irrigarse con agua estéril, según sea necesario, durante todo el procedimiento quirúrgico.

Evite usar concentraciones extremas de detergente. El agua tibia o caliente, a 149 °C como máximo (300 °F), puede ayudar en la limpieza. Se recomienda la limpieza ultrasónica para instrumentos con lúmenes, superficies internas o hendiduras que puedan ser difíciles de limpiar manualmente.

Instrucciones de uso Instrumentos quirúrgicos

Se recomiendan limpiadores de pH neutro (pH 6,0-8,0) para prolongar la vida útil de los instrumentos. Si se utilizan soluciones ácidas o alcalinas, siga las recomendaciones del fabricante para neutralizar el pH enjuagando con agua o con un agente neutralizante. No se recomiendan limpiadores altamente alcalinos o ácidos (utilizados en algunas lavadoras mecánicas), ya que reducirán la vida útil de los instrumentos y pueden afectar al rendimiento de los instrumentos. Evite la exposición prolongada a soluciones ácidas o alcalinas y soluciones que contengan cloruros, bromuros o yodo. Se recomienda el uso de lubricantes solubles en agua para instrumentos con piezas móviles o para aquellos destinados a montarse intraoperatoriamente con otro instrumento.

Compruebe minuciosamente si los instrumentos presentan daños. No utilice instrumentos dañados, ya que podrían afectar al resultado quirúrgico. Sustituya los instrumentos dañados antes del siguiente uso.

Instrucciones de limpieza manual

Antes de la esterilización, enjuague bien cada instrumento bajo el grifo hasta eliminar toda la suciedad visible. Prepare un baño con una solución de agua del grifo a temperatura ambiente y detergente enzimático de pH neutro (equivalente a Enzol®) siguiendo las recomendaciones del fabricante del detergente y sumerja completamente los instrumentos, dejándolos en remojo durante un mínimo de 20 minutos. Limpie y frote a fondo cada instrumento manualmente con un cepillo limpio de cerdas suaves en el baño de solución para garantizar la eliminación de toda suciedad visible o material proteináceo, prestando especial atención a las hendiduras y otras zonas de difícil acceso. Limpie internamente los lúmenes de los instrumentos con un limpiador de tubos o un cepillo equivalente y páselo completamente de un extremo a otro a través del lumen. Realice el procedimiento de cepillado al menos 4 veces, limpiando cada vez el cepillo con las yemas de los dedos en el detergente preparado. Irrigue bien los lúmenes y los orificios, y enjuague los lúmenes con una jeringa y PURW (agua purificada). Enjuague bien cada instrumento con agua purificada durante un mínimo de 3 minutos.

En el mismo baño de detergente, sumerja completamente los instrumentos y límpielos por ultrasonidos durante 10 minutos. Después de la sonicación, enjuague bien todos los instrumentos con PURW durante un mínimo de 3 minutos. Mientras los instrumentos estén sumergidos, cepille todas las superficies del dispositivo, incluidos los lúmenes y las zonas de difícil acceso. Irrigue bien todos los lúmenes y orificios después de la sonicación con una jeringa y PURW.

Inspeccione minuciosamente cada instrumento para detectar suciedad/material proteináceo visible después de la sonicación y el enjuague. Seque cada instrumento con un paño suave y limpio.

Limpie a fondo e inspeccione visualmente la bandeja y cada instrumento para comprobar su limpieza, incluidas las superficies internas y las hendiduras. La bandeja y los instrumentos deben volver a limpiarse, lavarse y volver a inspeccionarse si no están visualmente limpios y hay algún signo de materia extraña o residuo.

Instrucciones de limpieza automatizada (SOLO para bandejas metálicas)

Limpieza previa manual

- Enjuague cada instrumento sucio bajo agua corriente fría durante un mínimo de un (1) minuto. Irrigue bien los lúmenes y otras zonas de difícil acceso.
- Prepare, en una unidad ultrasónica, un baño de detergente con agua fría del grifo y detergente enzimático de pH neutro (equivalente a Enzol®) siguiendo las recomendaciones del fabricante del detergente. Coloque los instrumentos en el baño de detergente preparado. Mientras los instrumentos estén sumergidos en el baño de detergente, irrigue los lúmenes y cepille el interior y el exterior de todos los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves.
- Someta los instrumentos a ultrasonidos durante 5 minutos.
- Enjuague cada instrumento bajo agua corriente fría durante un mínimo de un (1) minuto. Irrigue bien los lúmenes y otras zonas de difícil acceso.
- Vuelva a colocar todos los instrumentos en la bandeja de instrumentos suministrada por el

Instrucciones de uso Instrumentos quirúrgicos

fabricante. Nota: la tapa de la bandeja debe permanecer fuera de la bandeja durante el ciclo de la lavadora-desinfectadora.

- Transfiera la bandeja de instrumentos cargada a una lavadora-desinfectadora validada y utilice los parámetros siguientes:

Eta pa	Tiempo de recirculación (minutos)	Temperatura	Tipo de detergente y concentración (si procede)
Prelavado 1	1:00	Agua fría del grifo	N/A
Lavado enzimático	10:00	Agua caliente del grifo	Detergente enzimático de pH neutro (equivalente a EnzoI®) ~8 mL/L (1 oz/galón)
Lavado 1	2:00	Agua del grifo a 66 °C (151 °F)	Detergente neutro (equivalente a Valsure® Neutral Detergent) ~2 mL/L (¼ oz/galón)
Tiempo de secado	30:00	100 °C (212 °F)	N/A
Velocidad del motor: Alta			

Después de la limpieza

- Inspeccione visualmente todos los instrumentos y bandejas en un área bien iluminada para verificar que se haya eliminado toda la suciedad visible (si se ha utilizado el dispositivo). Si es necesario, repita el ciclo y/o limpie manualmente.
- Asegúrese de que los instrumentos estén completamente secos. Si es necesario, utilice toallitas de un solo uso para eliminar cualquier resto de humedad.
- Inspeccione visualmente todos los instrumentos y bandejas en un área bien iluminada para comprobar si presentan corrosión, superficies dañadas o desgaste. No siga utilizando ningún instrumento dañado; en su lugar, límpielo de todas las sustancias biológicas (si es necesario) y deséchelo de acuerdo con las leyes y normativas vigentes.

Esterilización

Esta recomendación de esterilización describe los métodos de esterilización con vapor/calor húmedo. Se ha demostrado que los siguientes ciclos de esterilización producen un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶ cuando las piezas se hayan limpiado según las instrucciones anteriores. Pueden utilizarse otros ciclos de vapor y procedimientos de limpieza similares, pero no se han evaluado. La cualificación de la esterilización se realizó utilizando equipos y procedimientos específicos. El usuario debe cualificar el uso de ciclos, equipos y procedimientos distintos de los indicados. No supere los 149 °C (300 °F). No apile las bandejas durante la esterilización ni supere una carga de 11 kg (25 lb). *Nota: Las cajas de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con una envoltura intacta compatible con la esterilización por vapor y autorizada por la FDA (Food and Drug Administration) para mantener la esterilidad.

Instrucciones de uso Instrumentos quirúrgicos

Parámetros de esterilización por vapor recomendados

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo mínimo de secado	Nota
Esterilización por vapor con prevacío	134 °C	3 minutos	40 minutos	1,2
Esterilización por vapor con prevacío	132 °C	4 minutos	60 minutos	3
Esterilización por vapor con prevacío para uso inmediato	132 °C	3 minutos	No aplicable	2,3,4

Nota: Ya no se recomienda la esterilización por vapor por gravedad con envoltura debido al tiempo de procesamiento prolongado requerido.

¹ Parámetros de esterilización no destinados a su uso en Estados Unidos

² Tiempo mínimo validado para lograr un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6}

³ Temperatura mínima validada para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6}

⁴ La esterilización rápida por vapor (uso inmediato) por exposición a 132 °C solo debe utilizarse como procedimiento de emergencia.

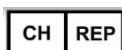
Para obtener más información sobre las recomendaciones de limpieza y esterilización anteriores, póngase en contacto con:



Aptis Medical, LLC
3602 Glenview Avenue
Glenview, KY 40025
EE. UU.
Tel.: +1 502 425 8584
Fax: +1 502 425 7422
info@aptismedical.com
www.aptismedical.com



Obelis EU
Bd. Brand Whitlock 30,
1200 Bruselas
y Bd. Général Whais 53,
1030 Bruselas
Bélgica
Tel.: +32 (0)2 73 25 954
Fax: +32 (0)2 73 26 003
hello@obelis.net



Obelis Suiza
Ruessenstrasse 12
6340 Baar / ZG
Suiza
Tel.: +41 41 544 15 26
hello@obelis.net



Obelis Reino Unido
Sandford Gate, East Point
Business Park
OX4 6LB – Oxford
Reino Unido
Tel.: +44 1491 378 012
hello@obelis.net

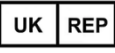
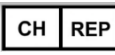
Instrucciones de uso Instrumentos quirúrgicos

Quejas sobre productos

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, un cliente o usuario de este sistema de productos) que tenga alguna queja o que haya experimentado alguna insatisfacción con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento del producto debe notificarlo al distribuidor oficial de Aptis Medical, LLC y, cuando proceda, a la autoridad competente local. Además, si alguno de los instrumentos alguna vez presenta un “fallo de funcionamiento” (es decir, no cumple ninguna de sus especificaciones de rendimiento o de otro modo no funciona según lo previsto), o se sospecha que lo presenta, se debe notificar inmediatamente al distribuidor. Si algún producto de Aptis Medical, LLC presenta alguna vez un “fallo de funcionamiento” y puede haber causado o contribuido a causar la muerte o una lesión grave de un paciente, se debe notificar inmediatamente al distribuidor por teléfono, fax o correspondencia escrita. Al presentar una queja, proporcione el nombre y número del componente, el número o los números de lote, su nombre y dirección, la naturaleza de la queja e indique si solicita un informe escrito del distribuidor. Antes de devolver productos que se hayan utilizado en un entorno hospitalario, realice un procesamiento completo de acuerdo con estas instrucciones. La confirmación del procesamiento, incluidos los parámetros utilizados, se proporcionará en el albarán de entrega.

Instrucciones de uso
Instrumentos quirúrgicos

Significado de los símbolos

Símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	Fabricante.	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Código de lote.	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.
	Número de catálogo.	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.
	No estéril.	Indica un producto sanitario que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas.	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Precaución.	Indica que es necesario actuar con precaución al utilizar el producto o el control cerca de donde se encuentra el símbolo, o que la situación actual requiere la atención o la actuación del operador para evitar consecuencias no deseadas.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.
	Representante autorizado en el Reino Unido	Indica el representante autorizado en el Reino Unido
	Representante autorizado en Suiza	Indica el representante autorizado en Suiza
	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.
	Marcado CE.	Indica la conformidad técnica europea con el número de cuatro dígitos del organismo notificado.
	Identificador único del producto	Indica un soporte que contiene información del identificador único del producto.