



BIOTECHNI
Z.I. Athélia II - 178, avenue du
Serpolet
13600 LA CIOTAT - France
Tél. : +33 (0)4 42 98 14 30
Fax : +33 (0)4 42 98 14 39
www.biotechni.com



Réf. : **ni_Anc**
Édition : 24
2020-07

Directive 93/42/CEE
Année marquage CE :
1997

Instrucciones a los cirujanos y al personal del quirófano

NO ESTÉRIL

HERRAMIENTAS QUIRÚRGICAS ORTOPÉDICAS DISPOSITIVOS MÉDICOS REUTILIZABLES

SP

1. DESCRIPCIÓN

Las presentes instrucciones se aplican a las herramientas suministradas por BIOTECHNI para utilizarse con los implantes ortopédicos de BIOTECHNI.

BIOTECHNI vende tres categorías de herramientas: 1) herramientas relacionadas con un dispositivo médico activo (IRDA), 2) prótesis de prueba y 3) herramientas quirúrgicas reutilizables (Clase I).

Las materias primas utilizadas para la fabricación de las herramientas son: acero inoxidable, PEEK, polipropileno, silicón, aleación de titanio (TA6V-ELI).

1. FINALIDAD PREVISTA

- Las herramientas son diseñadas para uso temporal, a saber se destinan a una utilización continua de menos de 60 minutos.
- La lista y la descripción de las herramientas se suministran en la técnica operatoria de los implantes asociados, así como en los documentos adjuntos a los productos. BIOTECHNI puede igualmente proporcionarlas a pedido.
- Las herramientas de clase I se destinan al uso quirúrgico para corte, perforación, serrado, raspado, abrazado, retracción, cortado o en procedimientos similares, sin conexión a un dispositivo activo.
- Las herramientas IRDA se destinan al uso quirúrgico en el corte, la perforación, el fresado o en procedimientos similares, con conexión a un dispositivo activo.
- Las prótesis de prueba se destinan al uso quirúrgico que estimula el implante final.
- Las herramientas quirúrgicas pueden utilizarse igualmente para facilitar la inserción de los implantes quirúrgicos.
- El uso de una herramienta para otros fines que los para los cuales se destinan puede causar la deterioración o la rotura de la herramienta.

2. UTILIZACIÓN

El instrumental se destina al uso en **pacientes adultos**.

Las herramientas están diseñadas al siguiente número total de usos: 80 veces para las fresas de calcar, 30 veces para las fresas acetabulares y 100 veces para perforaciones y prótesis de prueba. **Más allá de esta frecuencia, BIOTECHNI no puede garantizar el rendimiento de los dispositivos.**

Todas las herramientas IRDA deben utilizarse y conectarse a un dispositivo médico activo adecuado, de acuerdo con ISO 60601-1 en un ambiente de operación estéril. El tipo de conexión para cada referencia se indica en la siguiente tabla. Los rendimientos de las herramientas IRDA se verificaron a una velocidad de rotación del motor de 250 rpm, el esfuerzo siendo de 150 N.

Referencia	Tipo de la conexión
A042-0400; A042-0401; A042-9213; C4A/190; C4A/310	Conexión triangular
A042-2027; A042-2035; A042-2135; C0423001037	Conexión derecha
A32-03; CA4002; C4A/280	Mini AO
CA4005; CA4009; CA4010	Conexión cilíndrica con pino
C15A-132; C15A-132A; PFRC312x26; C15A-160	AO
FRCXX (XX:38 a 76)	Conexión en cruz (con PFRC312x26)

3. EFECTOS ADVERSOS

El uso de las herramientas quirúrgicas puede causar potenciales efectos adversos identificados en la siguiente lista no exhaustiva:

- Prórroga del tiempo de operación, entre otros por causa de la rotura o de la deterioración de la herramienta, dificultad del montaje, una pérdida en el cuerpo del paciente (cabezas femorales de prueba)
- Dolor, incomodidad para el paciente, herida física del paciente o del personal operatorio.
- Fractura ósea preoperatoria, estabilidad final inadecuada del implante o posicionamiento incorrecto, necesidad de una nueva intervención.
- Alergia a los materiales, infección del lugar de operación por las causas siguientes, sin limitación: corrosión, esterilización o limpieza inadecuadas.
- Contaminación debida a un manejo incorrecto del dispositivo contaminado.
- Infecciones, neuropatías periféricas, daños vasculares, daños de los nervios.

4. MÉTODO DE SUMINISTRO

Las herramientas quirúrgicas de BIOTECHNI están suministradas en condición NO ESTÉRIL. Si las herramientas forman parte de un seto completo necesario para la implantación o para cierto implante, estas se suministran con un recipiente de protección incluyendo bandejas. El presente documento ofrece instrucciones para la limpieza, la descontaminación y la esterilización de las herramientas antes del uso, su eficacia siendo validada por BIOTECHNI. Se pueden también utilizar otros métodos válidos de reprocesamiento no cubiertos por el presente documento, pero esto se realizará bajo la responsabilidad exclusiva de la facilidad médica.

5. INSPECCIÓN

Antes del uso, es necesario hacer la inspección de las herramientas para comprobar si hay posibles deterioraciones, señales de desgaste o disfunciones. Verificar con cuidado las zonas críticas inaccesibles, las juntas y todas las partes móviles. Las herramientas deterioradas o los defectos no deben utilizarse o procesarse. Contactar el representante local de venta o BIOTECHNI para reparaciones o sustitución.

6. PRECAUCIONES DE USO

- Las herramientas deben manejarse por personas con formación y cualificación adecuada conociendo estas instrucciones de uso y disponiendo de conocimientos y experiencia detallada de la técnica operatoria adecuada para las herramientas y los implantes asociados y de los potenciales riesgos asociados a la operación que se efectuará.
- Antes de la intervención, el cirujano debe informar al paciente con respecto a todas las potenciales alergias a los materiales.
- El cirujano debe utilizar las herramientas recomendadas de acuerdo con la técnica quirúrgica adecuada puesta a disposición por el fabricante.

- Utilizar las herramientas con cuidado durante todas las diferentes fases de uso y de tratamiento (limpieza y esterilización).

7. ADVERTENCIAS

- No utilizar una herramienta deteriorada, sucia, contaminada o manejada incorrectamente.
- No implantar las herramientas.
- Utilizar una herramienta sólo al fin destinado para evitar cualquier deterioración, compromiso de la fuerza y la rotura inmediata o prematura de la misma.
- BIOTECHNI contraindica expresamente el uso de las herramientas fabricadas por un tercero en asociación con los implantes BIOTECHNI y no acepta ninguna responsabilidad para los posibles daños y consecuencias resultados de tal uso.
- No depositar las herramientas en contacto o en la proximidad de productos que podrían tener una acción corrosiva.
- Los recipientes de transporte suministrados por BIOTECHNI no se destinan a esterilizarse.

8. MANUTENCIÓN Y MANEJO

Es necesario seguir los procedimientos descritos abajo para asegurar el manejo seguro de las herramientas quirúrgicas contaminadas biológicamente. Todas la herramientas deben esterilizarse antes del uso.

LIMPIEZA

- Remojar las herramientas inmediatamente tras el uso (es obligatorio para evitar el secado de las manchas de las herramientas). Abrir las herramientas articuladas como se indica en el Anexo. Sumergir completamente en baño descontaminante; eliminar cualquier sustancia que podría obstruir la penetración de los líquidos en las herramientas con agujeros o canuladas. BIOTECHNI recomienda el uso del desinfectante Neodisher® Septo Preclean ZP diluido 1%, por 15 minutos, a temperatura ambiental.
- Brochar toda la superficie de la herramienta con brochas no metálicas.
- Inspeccionar visualmente la herramienta para verificar si quedaron suciedades visibles.
- Realizar una limpieza y desinfección automática en una lavadora homologada para lavar y desinfectar (según la serie ISO 15883), siguiendo un ciclo estándar de la máquina de lavar desinfectar. BIOTECHNI recomienda el uso de Neodisher® SeptoClean y Neodisher® MediKlar especialmente como sustancias químicas. En todo el caso, véase las recomendaciones de los fabricantes de las sustancias químicas.

ESTERILIZACIÓN

Esterilizar antes del uso en una autoclave a vapores de agua saturada, de acuerdo con las reglamentaciones aplicables en las organizaciones médicas (método sugerido: vapores húmedos a 134°C por 18 minutos al mínimo).

- El recipiente en el que se ponen las herramientas puede esterilizarse a vapores sea por la cubierta en un estrato doble de papel o bolsa de acuerdo con EN868-2 hasta 10 sea introduciéndolo en un recipiente de esterilización aprobado por la organización médica.

CUIDADO: los recipientes de transporte suministrados por BIOTECHNI no deben utilizarse para la esterilización. Estos recipientes pueden deteriorarse durante el transporte, se suministran sólo para mejorar la protección y el manejo de las piezas accesorias.

9. ALMACENAMIENTO

Las condiciones de almacenamiento debe considerar la conservación de la integridad del equipo. Las herramientas debe almacenarse en un lugar limpio, seco. El tiempo máximo de almacenamiento permitido entre los usos para las herramientas estériles debe definirse por la facilidad médica.

10. MANUTENCIÓN Y REPARACIONES

Si una herramienta necesita reparaciones o mantenimiento, volver la herramienta a: **BIOTECHNI SAS, 178 avenue du Serpolet, 13600 La Ciotat (Francia).**

Las herramientas vueltas a BIOTECHNI para reparaciones debe disponer de una declaración certificando que la herramienta fue limpiada y desinfectada completamente. La omisión de suministrar esta prueba de la limpieza y desinfección causará la aplicación de un honorario de limpieza y el retraso del procesamiento de la reparación de su herramienta.

BIOTECHNI contraindica expresamente la reparación o la mantenimiento de la herramienta por un tercero. En este caso, BIOTECHNI declina cualquier responsabilidad con respecto al rendimiento de la herramienta y las posibles consecuencias para la salud del paciente.

11. GESTIÓN DE DESECHOS

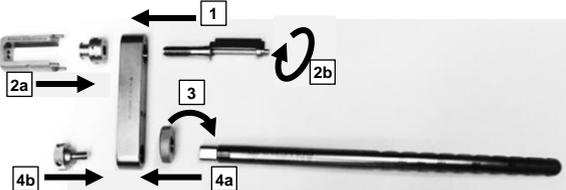
Las herramientas quirúrgicas por eliminar y los desechos médicos deben transmitirse a un servicio especializado para garantizar su eliminación segura desde el punto de vista del ambiente, de acuerdo con las reglas estrictas de higiene, bajo la responsabilidad del centro médico y de conformidad con las reglamentaciones locales aplicables.

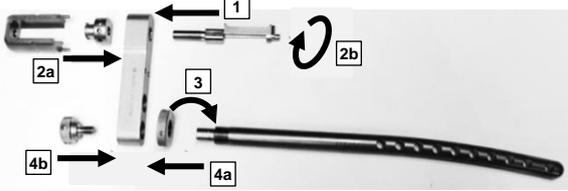
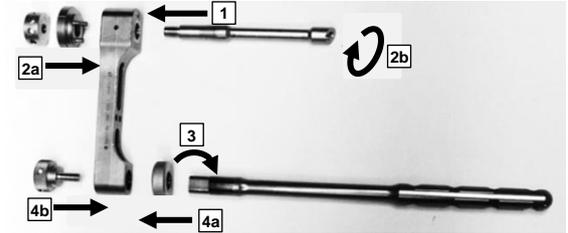
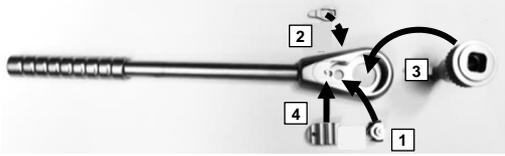
Una herramienta defectuosa debe volverse al fabricante tras la descontaminación.

CUIDADO: Cualquier incidente serio acontecido en relación con una herramienta debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro pertinente.

Para cualquier información adicional, contactar el representante de ventas o el fabricante (info@biotechni.com).

El texto de referencia es el texto en francés.

INSTRUCTIES VOOR	
A042-0401 	
C4A/190 	
C4A/100 	

<p>C4A/600</p> 	
<p>A042-9200</p> 	
<p>C8A-PC450</p> 	

	<p>No estéril</p>
	<p>Fabricante</p>
	<p>Frágil; Cuidado al manejar</p>
	<p>Fecha de la fabricación</p>
	<p>Reference</p>
	<p>Proteger contra la lluvia</p>
	<p>Número lote</p>