

GENERALIDADES

Determinación del propósito Instrumentos de clase de riesgo I

Los instrumentos se utilizan durante el implante o rescate de los implantes Hofer. La elección del instrumental, de la aplicación quirúrgica y la experiencia aportada en el manejo del instrumental es responsabilidad del médico o usuario. No se ha examinado el uso de los instrumentos con implantes de otros fabricantes, por tanto, no es recomendable.

Determinación del propósito Instrumentos de clase de riesgo Ir

Instrumentos quirúrgicos reutilizables: Los instrumentos quirúrgicos reutilizables se utilizan para la aplicación temporal (<60 minutos) durante la implantación o explantación de los implantes Hofer. El médico tratante o el usuario es responsable de la selección de los instrumentos, del uso quirúrgico así como de la experiencia suficiente para el manejo de los instrumentos. El uso de los instrumentos con implantes de otros fabricantes no ha sido probado y, por lo tanto, no se puede recomendar. Los instrumentos no deben utilizarse en combinación con un producto activo. Los instrumentos pueden ser reutilizados después de su limpieza, desinfección y esterilización (según las instrucciones de Hofer) siempre que no estén dañados ni contaminados.

Determinación del propósito Instrumentos de clase de riesgo IIa:

Brocas: Taladro de perforaciones en los huesos

Instrumentos en general: Durante la implantación o la explantación de los implantes Hofer se utilizan instrumentos quirúrgicos.

Instrumentos para la determinación de medidas: Los instrumentos para la determinación de medidas son instrumentos quirúrgicos para su uso transitorio (<60 minutos). Están destinados a ayudar al médico tratante en la elección de las tallas de implantes adecuadas. El uso de los instrumentos con implantes de otros fabricantes no ha sido probado y, por lo tanto, no se puede recomendar. Los instrumentos no deben utilizarse en combinación con un producto activo. Los instrumentos pueden ser reutilizados después de su limpieza, desinfección y esterilización (según las instrucciones de Hofer) siempre que no estén dañados ni contaminados.

Otros determinación del propósito para instrumentos en general e instrumentos para la determinación de medidas: El médico tratante o el usuario es responsable de la selección de los instrumentos, del uso quirúrgico así como de la experiencia suficiente para el manejo de los instrumentos. El uso de los instrumentos con implantes de otros fabricantes no ha sido probado y, por lo tanto, no se puede recomendar. Los instrumentos no deben utilizarse en combinación con un producto activo. Los instrumentos pueden ser reutilizados después de su limpieza, desinfección y esterilización (según las instrucciones de Hofer) siempre que no estén dañados ni contaminados.

Indicaciones

El instrumental quirúrgico de Hofer no posee indicación independiente de los implantes de osteosíntesis. Las indicaciones de los instrumentos se atienen a las indicaciones de los respectivos implantes.

Contraindicaciones

En general: Los pacientes considerados de riesgo por prionopatías (p. ej., la encefalopatía espongiforme transmisible) y las infecciones relacionadas requieren cirugía con instrumental de un solo uso. Aquellos instrumentos con los que se haya operado a pacientes con sospecha de prionopatías o enfermedad confirmada, deberán ser desechados tras la cirugía o se deberán seguir las recomendaciones válidas nacionales en vigor. El procedimiento de esterilización especificado en estas instrucciones no es adecuado para inactivar priones.

Brocas:

- Infecciones agudas y crónicas
- Patologías musculares, nerviosas o vasculares que suponen un riesgo para la extremidad afectada
- Tumores óseos locales
- Patologías congénitas y trastornos metabólicos

Uso inicial de los instrumentos

Todos los instrumentos se entregan NO ESTÉRILES y precisan limpieza, desinfección y esterilización previa a su uso.

Información importante: la información específica de preparación se encuentra en las instrucciones de preparación para instrumentos reutilizables. En los casos necesarios, existen instrucciones para el uso correcto (IU) adicionales y específicas del instrumento. Se recomienda prever un instrumental de reserva listo para su uso.

PREPARACIÓN

Entrega

Todos los productos de Hofer Medical Solutions que se entregan en estado NO ESTÉRIL precisan limpieza, desinfección y esterilización antes de cada uso. Esto también se aplica al primer uso tras la entrega. El embalaje de transporte de los implantes NO es adecuado para la esterilización, ya que sirve exclusivamente para el transporte y debe desecharse antes de la limpieza, desinfección y esterilización.

Reutilización de productos

La premisa para la reutilización es que el producto no tenga daños ni esté contaminado. Los productos reutilizables precisan preparación antes de su aplicación. En caso de contravención, el fabricante declina cualquier responsabilidad.

Hofer Medical Solutions no establece un máximo de usos para los productos reutilizables. La vida útil de los productos depende de muchos factores, como p. ej., el tipo y la duración de las aplicaciones, la forma de desempeño y los cuidados entre las aplicaciones. La inspección atenta y las pruebas de función de los productos previo a su empleo son los mejores métodos para establecer la vida útil del producto. Durante la inspección se debe tener en cuenta la legibilidad del marcado y del UDI, en caso de disponer de este marcado. Si es ilegible deberá sustituirse el producto.

Limitaciones en el reprocesamiento

Un reprocesamiento frecuente realizado de forma correcta tiene un efecto escaso sobre estos productos. La vida útil generalmente viene determinada por el desgaste o daño causado por el uso. El usuario asume la responsabilidad legal en caso de usar un producto sanitario dañado y/o contaminado.

Montaje / desmontaje

Las piezas desmontables siempre se limpiarán desarmadas. Mantenga las articulaciones y los cierres siempre en estado abierto. La información detallada del montaje y desmontaje se encontrará en los prospectos específicos de casa instrumento. Tenga en cuenta que los instrumentos sin instrucciones de montaje y desmontaje no se deben desarmar.

Materiales empleados

El conocimiento de los materiales empleados y de sus características es esencial para garantizar la preparación y el mantenimiento competente de los instrumentos.

- Acero para implantes EN ISO 5832-1
- Titanio sin alear de grado 2 EN ISO 5832-2
- Aleación en base a titanio de grado 5 EN ISO 5832-2

- Acero para implantes EN ISO 7153-1
- Polieterecetona (PEEK)
- Aluminio anodizado (sistemas de bandejas, bateas)

Los materiales empleados figuran en el marcado de los productos.

Fundamentos de limpieza, desinfección y esterilización

¡Los fundamentos descritos en este apartado deben observarse en todos los pasos de la preparación! Una limpieza y desinfección eficaz es imprescindible para una esterilización efectiva. Para garantizar la seguridad higiénica, solo se permite la limpieza y desinfección a máquina de los productos Hofer Medical Solutions. **¡La limpieza y desinfección manual está descartada!**

Rogamos que en el ámbito de su responsabilidad respecto a la limpieza, desinfección y esterilización de los diversos componentes observe lo siguiente:

- Utilice solo sustancias autorizadas (RKI, DGHM/VHA, FDA, etc.), con preferencia de limpiadores (levemente) alcalinos.
- Utilice solo dispositivos de limpieza y desinfección conformes a EN ISO 15883 parte 1 y parte 2.
- Los parámetros validados o recomendados por los fabricantes deberán respetarse en todos los ciclos.
- Utilice agua completamente desalinizada o una calidad de agua conforme a DIN EN 285 o EN 13060.
- Respete, además, la normativa legal y relativa a la higiene vigente en su país.
- Los productos con oquedades (luces, canulados), también se enjuagarán interiormente de forma exhaustiva. Para estos productos se emplearán los dispositivos correspondientes para el enjuagado.

Advertencias

- La nueva preparación se realizará lo más pronto posible tras su uso. Evite que la suciedad se seque.
- Las áreas de difícil acceso como las oquedades, las cánulas largas y estrechas, los agujeros ciegos y articulaciones requieren especial atención. Limpie los productos canulados con agujas de limpieza, jeringuillas y cánulas.
- Los instrumentos desmontables siempre se desarmarán antes de la preparación.
- Mantenga las articulaciones y los cierres siempre en estado abierto.
- No limpie el instrumental en las bandejas suministradas.
- No se permite el almacenamiento en contenedores metálicos (excepto los contenedores de acero inoxidable y de aluminio).
- Maneje los instrumentos siempre con el cuidado necesario.
- Tome medidas de protección contra daños que puedan ocasionarse durante el transporte, la limpieza y el almacenaje.

Elementos para la limpieza previa

No limpie los productos nunca con cepillos metálicos ni con estropajos metálicos. Estos podrían dañar el material.

Utilice paños limpios y libres de pelusas o cepillos suaves para la limpieza. Para preparar los productos canulados o con luces de difícil acceso precisará varillas de limpieza, escobillas para limpiar botellas o jeringuillas desechables con sus respectivas cánulas de irrigación.

Elementos para el secado

Utilice paños desechables libres de pelusas o aire comprimido medicinal para el secado.

Productos de mantenimiento

Utilice solo sustancias libres de silicona adecuadas para el proceso de esterilización posterior.

Datos para la preparación según la tabla A.1 de EN ISO 17664

Primer tratamiento en el lugar de aplicación	Deben retirarse los residuos mayores inmediatamente tras cada uso. Evite que los tejidos y la sangre sequen sobre el producto, p. ej., mediante la limpieza de las superficies con un paño o enjuagando las cánulas, luces y oquedades con agua estéril o destilada. La sangre y los tejidos, por ejemplo, pueden causar corrosión. Procure evitar que se fijen o adhieran residuos y gérmenes (p. ej., químicos sin aldehídos, agua fría). No vuelva a colocar los instrumentos usados o contaminados en el sistema de bandejas. Los productos contaminados se deben preparar separados del sistema de bandejas. Los instrumentos contaminados no pueden ser transportados o almacenados junto con implantes u otros productos de un solo uso. Al depositar los instrumentos, estos se pueden dañar, por lo que debe cuidarse la correcta colocación y evitar la sobrecarga de las cestas de instrumental.																										
Preparación antes de la limpieza	Limpie los instrumentos desmontados y abiertos con agua corriente. Se retirarán completamente los restos de tejidos y otros residuos visibles antes de la limpieza a máquina. Se emplearán cepillos suaves o cánulas y jeringuillas desechables para luces y canulados. Es importante que los cepillos presenten el diámetro adecuado, ya que la limpieza no es eficaz si el diámetro es excesivamente grande o pequeño.																										
Preparación por ultrasonido	Si lo requiere. Para la limpieza previa con ultrasonido se utiliza una solución de limpieza limpia. Respete las recomendaciones del fabricante sobre la concentración o dilución, tiempo de exposición, temperatura y calidad del agua. Posteriormente, se enjuagarán los productos concienzudamente con agua completamente desalinizada.																										
Limpieza y desinfección; secado	Se respetarán los datos del fabricante respecto al tiempo de exposición, la concentración y la temperatura del producto de limpieza y desinfección. Para garantizar la seguridad higiénica, los productos Hofer Medical Solutions solo se pueden preparar mediante limpieza y desinfección a máquina. El siguiente procedimiento fue validado por Hofer Medical Solutions:																										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Temperatura</th> <th>Duración</th> <th>Medio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enjuagado</td> <td>≤ 30°C</td> <td>min. 1 min</td> <td>Agua fría</td> </tr> <tr> <td>Limpieza</td> <td>≥ 55°C</td> <td>min. 10 min</td> <td>0,5 % neodisher Mediclean forte</td> </tr> <tr> <td>Enjuagado</td> <td>10°C</td> <td>min. 1 min</td> <td>Agua destilada o CD*</td> </tr> <tr> <td>Desinfección térmica I</td> <td>≥ 93°C</td> <td>5 min</td> <td>Agua destilada o CD*</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td>110°C</td> <td>20 min</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Fase	Temperatura	Duración	Medio	Enjuagado	≤ 30°C	min. 1 min	Agua fría	Limpieza	≥ 55°C	min. 10 min	0,5 % neodisher Mediclean forte	Enjuagado	10°C	min. 1 min	Agua destilada o CD*	Desinfección térmica I	≥ 93°C	5 min	Agua destilada o CD*	Secado	110°C	20 min			
Fase	Temperatura	Duración	Medio																								
Enjuagado	≤ 30°C	min. 1 min	Agua fría																								
Limpieza	≥ 55°C	min. 10 min	0,5 % neodisher Mediclean forte																								
Enjuagado	10°C	min. 1 min	Agua destilada o CD*																								
Desinfección térmica I	≥ 93°C	5 min	Agua destilada o CD*																								
Secado	110°C	20 min																									
	*CD = completamente desalinizada																										
Control	Realice un examen visual exhaustivo de los productos lavados y de las áreas más críticas (p. ej. oquedades, canulados, articulaciones, etc.) para detectar posibles restos de suciedad o residuos de humedad. En caso necesario, repita el procedimiento inmediatamente. Atención: debe evitarse una nueva contaminación del producto sanitario una vez limpio. ¡La limpieza suficiente es requisito indispensable para el éxito de la esterilización!																										
Mantenimiento	Después de la preparación y antes de la esterilización se deberá inspeccionar el instrumento para detectar posibles señales que indiquen el final de la vida útil, tales como residuos, daños, deformaciones, desgaste, corrosión y legibilidad del marcado. En caso de presentar daños, ¡los instrumentos serán descartados! Los instrumentos se montarán una vez enfriados tras el control satisfactorio. ¡No emplee fuerza para el ensamblaje de las piezas, a menos que se recomiende expresamente! Compruebe la suavidad en el manejo de las piezas móviles y de los instrumentos articulados y, si el mantenimiento lo requiere, utilice para su cuidado una pequeña cantidad de una sustancia validada, aprobada para uso médico, sin siliconas y adecuada para la esterilización.																										
Embalaje	Todos los productos para esterilizar se colocarán en el cesto correspondiente. Utilice, adicionalmente, un sistema adecuado de embalaje, como un sistema de barrera estéril conforme a ISO 11607-X (p. ej.: papel o envase de esterilización). Proteja el envase y el contenido de daños mecánicos.																										

Esterilización	Todos los productos NO ESTÉRILES se pueden esterilizar en autoclave mediante vapor. Las autoclaves deberán satisfacer las normas EN 285 o EN 13060 en cuanto a la validación, mantenimiento y control. Las indicaciones del fabricante respecto a la carga y servicio del esterilizador se respetarán escrupulosamente. El siguiente procedimiento fue validado por Hofer Medical Solutions	
	Procedimiento	Procedimiento de vacío fraccionado
	Temperatura	134°C
	Tiempo de exposición	≥ 5 min
	Periodo de secado	≥ 20 min
	Si el usuario aplicara otros procedimientos, el usuario deberá validarlos según EN ISO 17665-1 La responsabilidad final de la validación de las técnicas y de los equipos de esterilización corresponde al usuario.	
Almacenaje	La zona de almacenaje debe constar de acceso restringido, control de temperatura, buena ventilación, estar seca y resguardada del polvo, de la humedad, de los insectos y parásitos y del sol directo. El tiempo de almacenaje depende de varios factores, como el embalaje, el método de almacenaje, las condiciones ambientales y el manejo. Será el usuario quien deba definir el periodo de almacenaje máximo previo al uso para productos estériles. Los productos se usarán dentro de este periodo o se tendrán que preparar (esterilizar) de nuevo.	
Transporte	Deben transportarse los artículos contaminados separados de los productos estériles para la protección de estos. Maneje los productos siempre con el cuidado necesario. Tome las medidas necesarias para la protección contra daños en el transporte.	

INFORMACIÓN ADICIONAL

Control y prueba de función previa a cada uso

Los productos deben haberse enfriado hasta temperatura ambiente antes de realizar la prueba de función. Es imprescindible controlar la limpieza y función tras el lavado y la desinfección. Las partes articuladas deben lubricarse con un producto adecuado y fisiológicamente compatible (productos de mantenimiento sanitarios validados y autorizados). Los productos deformados o dañados de alguna otra manera serán desechados

Manejo

En general: Maneje los instrumentos siempre con el cuidado necesario. Tome medidas de protección contra daños que puedan ocasionarse durante el transporte, la limpieza y el almacenaje. No exponga los instrumentos al contacto con sustancias agresivas (ácidos, lejía, sustancias oxidantes o reductoras, detergentes fuertes, etc.).

Brocas: Se permite emplear las brocas a una velocidad máxima de 2000 revoluciones / minuto. Enfríe la perforación con suero fisiológico estéril.

Eliminación

La eliminación seguirá las directrices válidas de la gestión hospitalaria.

El manejo incorrecto eliminará cualquier garantía prestada.

Por favor, póngase en contacto con nosotros, como fabricantes, para cualquier información adicional.

PELIGROS Y ADVERTENCIAS PARA LA UTILIZACIÓN DE LAS BROCAS

Los riesgos que puedan acaecer durante el uso son escasos. Aun así, el uso indebido o incorrecto puede ser peligroso para:

- el usuario
- el paciente
- el instrumento

Toda persona que utilice esta herramienta debe leer atentamente los siguientes peligros y advertencias. Se trata de su seguridad

Peligros para el usuario al utilizar una broca

Advertencia: Existe el peligro de lesiones y de daños irreparables para la broca si la emplea en marcha invertida (giro a izquierda). Utilice exclusivamente el giro a la derecha

Advertencia para brocas canuladas (en espiral): Solo podrán emplearse agujas guía y brocas que presenten una superficie sin daños y un vástago sin deformaciones. Limpieza: límpiese la cánula con un cepillo de nylon (no se emplearán cepillos ni estropajos metálicos) reiteradamente en sentido rotatorio, hasta liberar y retirar los residuos.

Atención:

Las brocas se entregan no estériles. Se deberán preparar incluso antes del primer uso (vea las instrucciones de preparación).

Utilice solo brocas con afilado óptimo, evitará calentamiento, el exceso de fuerza de avance y la sobrecarga del motor.

Peligros para el paciente al utilizar una broca

La perforación se debe realizar manteniendo una fuerza de avance constante para lograr un resultado óptimo y evitar daños térmicos en el hueso y en los tejidos (necrosis).

No utilice la broca como palanca.

Sus guantes quirúrgicos se pueden dañar cuando utiliza herramientas cortantes, con el consiguiente peligro de contaminación e infección. Por tanto, tenga cuidado de no tocar los filos durante el uso o en el cambio de herramienta.

Peligros para el instrumento

Para evitar peligros y lesiones, utilice solo brocas sin daños en los filos o en el vástago.

Solo debe emplear la broca una vez realizada la prueba de función (vea «Prueba de función») sin que se hayan observado anomalías.

Prueba de funcionamiento de instrumentos

- Antes de cualquier aplicación debe someter a prueba el taladro, con la broca insertada. Revise posibles daños en el vástago y en los filos.
- Compruebe que la broca se encuentre firmemente insertada. La broca estará segura si permanece fija en la inserción del taladro.
- Revise la combinación de broca y aguja guía que vaya a usar para taladrar. Para ello, introduzca la aguja guía en la cánula de la broca. La aguja debería deslizarse con facilidad. Observe si la aguja guía presenta dobleces y rozaduras, en cuyo caso se desearía para evitar el peligro de daños por roce durante su uso.

COMBINACIÓN DE PRODUCTOS

Los componentes de sistemas HOFER no se pueden utilizar en combinación con componentes de otros fabricantes, a menos que se indique específicamente.

Compruebe siempre que la marca anular de color en la broca coincida con la marca de color de la guía de broca o que el diámetro indicado en la broca coincida con las indicaciones de la guía de broca. La medida del sistema figura en el medidor de profundidad. Las muestras (trials) se marcan con el mismo número de artículo que el implante correspondiente, con el añadido «-T».



Garantía limitada y descargo de responsabilidad:

Los productos de Hofer Medical Solution están sujetos a una garantía limitada a defectos de material y de fabricación en su suministro al comprador primario; se excluye cualquier otra garantía implícita o explícita, como la garantía referente a la viabilidad comercial y a la idoneidad para determinada función.

Los acontecimientos graves que hayan ocurrido relativos a un producto Hofer-medical, deberán comunicarse a la autoridad nacional competente para la vigilancia de los productos sanitarios y al fabricante.

Referencia a documentación adicional:

- 1) Listado de artículos para detalles específicos del producto
- 2) Instrucciones de preparación para instrumentos quirúrgicos reutilizables con/sin motor

Descripción de símbolos específicos del marcado de Hofer



Uso restringido a personal clínico con formación específica.



Deberán retirarse y desecharse todos los materiales de embalaje antes de la preparación. Lavar y desinfectar previo a la esterilización según las instrucciones actuales para la preparación.



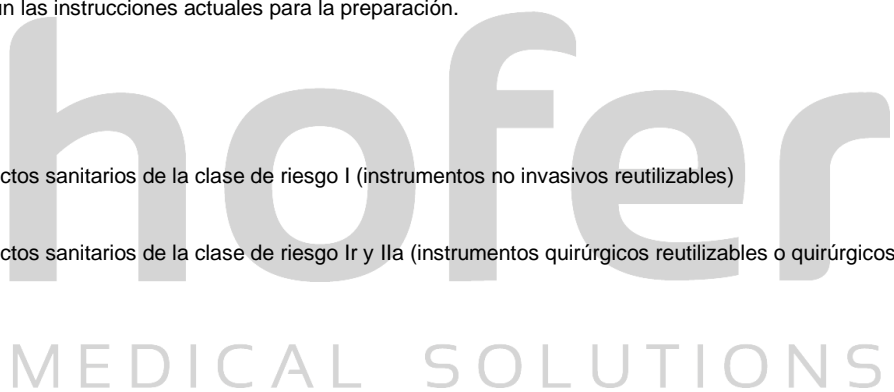
Producto sanitario



Marcado de productos sanitarios de la clase de riesgo I (instrumentos no invasivos reutilizables)



Marcado de productos sanitarios de la clase de riesgo I y IIa (instrumentos quirúrgicos reutilizables o quirúrgicos invasivos con o sin motor)



Fabricante

Hofer GmbH & Co KG
 Jahnstraße 10-12
 8280 FÜRSTENFELD;
 ÖSTERREICH / AUSTRIA

Actualizado: 2024-11-21

Si hubieran pasado más de dos años entre la fecha de edición/visión y la fecha de consulta, rogamos que solicite la información actualizada del producto a Hofer Medical Solutions al número de teléfono +43 3382 53388

Archivo: IFU_Instruments_ES-Instrucciones_de_uso_I_Ir_IIa-11_2024