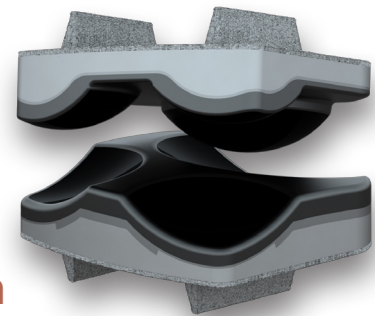


Instrumental Triadyme[®]-C Cervical Total Disc Replacement

Instrucciones de limpieza y esterilización



Información importante sobre el Instrumental Triadyme[®]-C

Este manual de instrucciones describe los métodos de cuidado, limpieza, esterilización y almacenamiento del Instrumental Triadyme[®]-C Cervical Total Disc Replacement. El procedimiento quirúrgico recomendado, incluido el uso adecuado del instrumental, se describe en la Guía de técnica quirúrgica de Triadyme[®]-C.

Para conocer las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, así como otra información médica importante sobre Triadyme[®]-C, consulte las Instrucciones de uso de Triadyme[®]-C y la Guía de técnica quirúrgica de Triadyme[®]-C.

Uso previsto

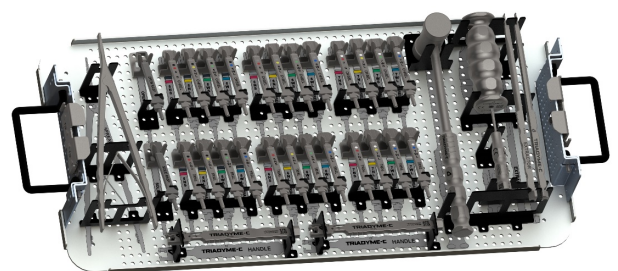
Los instrumentos Triadyme[®]-C Cervical Disc están diseñados para el uso en procedimientos de implante Triadyme[®]-C. El Instrumental Triadyme[®]-C consta de instrumentos quirúrgicos reutilizables contenidos en un estuche de esterilización.

El uso del Instrumental Triadyme[®]-C viene determinado por la experiencia del usuario, su formación en el procedimiento quirúrgico Triadyme[®]-C y por las instrucciones descritas en la Guía de técnica quirúrgica de Triadyme[®]-C.

Contenido del Instrumental Triadyme[®]-C

N.º de catálogo	Descripción	N.º de catálogo	Descripción
CS-Tr-5A	5 Narrow Short Trial	CS-Ch-6B	6 Narrow Long Chisel
CS-Tr-5B	5 Narrow Long Trial	CS-Ch-6C	6 Wide Short Chisel
CS-Tr-5C	5 Wide Short Trial	CS-Ch-6D	6 Wide Long Chisel
CS-Tr-5D	5 Wide Long Trial	CS-Ch-7A	7 Narrow Short Chisel
CS-Tr-6A	6 Narrow Short Trial	CS-Ch-7B	7 Narrow Long Chisel
CS-Tr-6B	6 Narrow Long Trial	CS-Ch-7C	7 Wide Short Chisel
CS-Tr-6C	6 Wide Short Trial	CS-Ch-7D	7 Wide Long Chisel
CS-Tr-6D	6 Wide Long Trial	CS-Ex	Extractor
CS-Tr-7A	7 Narrow Short Trial	CS-ED	Extractor Pin Driver
CS-Tr-7B	7 Narrow Long Trial	CS-Mt	Mallet
CS-Tr-7C	7 Wide Short Trial	CS-SH	Slide Hammer
CS-Tr-7D	7 Wide Long Trial	CS-RH	Quick Release Handle (X2)
CS-Ch-5A	5 Narrow Short Chisel	CS-Rp-1	Rasp (Solid)
CS-Ch-5B	5 Narrow Long Chisel	CS-Rp-2	Rasp (Open)
CS-Ch-5C	5 Wide Short Chisel	CS-Sr	Spreader
CS-Ch-5D	5 Wide Long Chisel	CS-IC	Instrument Case
CS-Ch-6A	6 Narrow Short Chisel		

Los instrumentos Triadyme[®]-C están fabricados en acero inoxidable, con aluminio anodizado en color utilizado para codificación por colores de Trials y Chisels para facilitar su identificación. El estuche del instrumento está fabricado en aluminio anodizado, acero inoxidable, nailon, silicona y Radel[®] polifenilsulfona.



Descargo de responsabilidad

El estuche del Instrumental Triadyme[®]-C está diseñado para proteger los instrumentos y facilitar el proceso de esterilización permitiendo la penetración del vapor y el secado. Las pruebas de laboratorio han verificado que el estuche de instrumentos es adecuado para los métodos y ciclos de esterilización específicos para los que se ha probado, tal y como se describe en el presente documento. Los centros sanitarios tienen la responsabilidad última de garantizar la limpieza y la esterilidad y de asegurarse de que cualquier método o material de envasado, incluido un sistema de envase rígido reutilizable, es adecuado para su uso en el proceso de esterilización y el mantenimiento de la esterilidad en un centro sanitario concreto. Deben realizarse pruebas en el centro sanitario para garantizar que se pueden lograr las condiciones esenciales para la esterilización. Dymicron[®] no acepta responsabilidad alguna derivada de la falta de limpieza o esterilidad de los productos sanitarios suministrados por Dymicron[®] que el usuario final debe haber limpiado y esterilizado adecuadamente antes de su uso.

Recomendaciones

- Los instrumentos y el estuche de instrumentos deben limpiarse y esterilizarse tan pronto como sea posible después de la cirugía

(continuación)

Recomendaciones (continuación)

- Los instrumentos solo deben ser limpiados y esterilizados por personal cualificado y de acuerdo con las indicaciones de estas instrucciones de limpieza y esterilización.
- Debe utilizarse un equipo de protección individual adecuado al manipular instrumentos contaminados.

Advertencias y precauciones

- Los instrumentos quirúrgicos son dispositivos de precisión, y un manejo cuidadoso es importante para un funcionamiento preciso y fiable. La manipulación o el tratamiento inadecuados (caídas, dobleces, uso para aplicaciones distintas de las indicadas, etc.) pueden provocar el mal funcionamiento del producto y afectar a la vida útil de los instrumentos.

- Las cuchillas de los Chisels están afiladas. Se debe tener cuidado durante la manipulación para evitar lesiones.

- Antes de cada uso inspeccione cuidadosamente el Instrumental

Triadyme®-C para asegurarse de que este incluye todos los instrumentos necesarios y que se encuentran en buen estado de funcionamiento. No utilice instrumentos muy corroídos, estropeados, desgastados o con superficies de corte romas.

- Un estuche de instrumentos sin envolver no mantiene la esterilidad.

Limpieza previa al uso

El instrumental NO se suministra estéril. Todos los instrumentos deben limpiarse, esterilizarse e inspeccionarse antes de su uso en cirugía. Los instrumentos deben extraerse de la caja para su limpieza manual o automática según las instrucciones de este manual. El estuche de instrumentos debe limpiarse por separado de los instrumentos. Deben limpiarse a fondo hasta que estén visiblemente limpios antes de la esterilización. Si el estuche de instrumentos no está visiblemente limpio, repita el proceso de limpieza hasta que esté visiblemente limpio de toda contaminación antes de la esterilización.

Tratamiento inicial en el punto de uso

Se recomienda limpiar los instrumentos y el estuche inmediatamente después de su uso. Se aconseja mantener los instrumentos y el estuche húmedos después del punto de uso (es decir, sumergirlos en agua o cubrirlos con toallas húmedas) hasta que se inicie el proceso de limpieza.

Proceso de limpieza manual

1. Antes de la limpieza, asegúrese de que los pasadores del extractor se hayan retirado del extractor y que las palancas de resorte se hayan retirado de los mangos de liberación rápida, como se muestra a continuación.

- a.** Utilice el extractor de pasadores para extraer los pasadores de las mitades del extractor.



- b.** Retire la palanca de resorte del mango de liberación rápida. Utilice una herramienta con la forma adecuada (como el extractor de pasadores) para extraer suavemente el bucle de la palanca de resorte de la ranura del mango de liberación rápida. Tire de la palanca de resorte hacia la parte posterior del mango de liberación rápida para extraer la palanca de resorte de la ranura. Evite doblar excesivamente la palanca de resorte durante el desmontaje.



2. Enjuague los instrumentos bajo agua corriente a temperatura ambiente (19-30 °C) durante al menos 30 segundos para eliminar la suciedad gruesa. Utilice una jeringuilla para enjuagar las luces y las zonas de difícil acceso. Se puede utilizar una guía de alambre, un limpiador de tubos o un medio similar para ayudar a limpiar las luces y otras zonas de difícil acceso. Accione cualquier articulación mientras realiza este proceso.

3. Prepare un baño de detergente enzimático (como Enzol®Enzymatic Detergent) siguiendo las instrucciones del fabricante en agua corriente a temperatura ambiente.

4. Sumerja completamente los instrumentos en la solución preparada y déjelos en remojo durante 5 minutos.

5. Después del remojo, pero aún sumergidos, utilice un cepillo de nailon de cerdas suaves (cepillo Spectrum M-16 o equivalente) para frotar suavemente los instrumentos hasta eliminar toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces y otras zonas difíciles de limpiar. Las luces deben limpiarse con un cepillo de cánula largo y estrecho de cerdas suaves. Accione cualquier articulación mientras realiza este proceso.

6. Retire los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos en agua corriente a temperatura ambiente durante un mínimo de 30 segundos. Lave a fondo y de forma agresiva las luces y otras zonas de difícil acceso hasta que se hayan eliminado todos los signos visuales de residuos de detergente. Accione cualquier articulación mientras realiza este proceso.

7. Prepare un baño de detergente enzimático (como Enzol®Enzymatic Detergent) siguiendo las instrucciones del fabricante en una unidad de sonicación utilizando agua corriente a temperatura ambiente. Sumerja completamente los instrumentos en el baño de detergente y sonique durante un mínimo de 2 minutos.

8. Tras la sonicación, enjuague los instrumentos bajo agua corriente a temperatura ambiente durante al menos 3 minutos. Enjuague a fondo y de forma agresiva las luces y otras zonas de difícil acceso. Accione cualquier articulación mientras realiza este proceso.

9. Elimine el exceso de humedad de los instrumentos con un paño limpio, absorbente y sin pelusas. Puede utilizarse aire a presión para ayudar a secar las luces u otras zonas de difícil acceso.

10. Inspeccione visualmente la limpieza de cada instrumento. Si no están visiblemente limpios, repita todo el proceso de limpieza.

11. Vuelva a montar la palanca de resorte en el mango de liberación rápida según las ilustraciones de la página 3.

Instrumental Triadyme®-C Cervical Total Disc Replacement

Instrucciones de limpieza y esterilización



Inserte la palanca de liberación en la ranura del mango de liberación rápida y deslícela hacia delante.



Palanca de resorte montada en la posición correcta en el mango de liberación rápida.

12. Coloque todos los instrumentos de forma segura en sus respectivas posiciones en el estuche de instrumentos. No coloque los pasadores del extractor en el extractor, sino en sus respectivas ranuras del estuche de instrumentos, debajo de las mitades del extractor.

Proceso de limpieza automático

1. Antes de la limpieza, asegúrese de que los pasadores del extractor se hayan retirado del extractor y que las palancas de resorte se hayan retirado de los mangos de liberación rápida, como se muestra a continuación.

a. Utilice el extractor de pasadores para extraer los pasadores de las mitades del extractor.



b. Retire la palanca de resorte del mango de liberación. Utilice una herramienta con la forma adecuada (como el extractor de pasadores) para extraer suavemente el bucle de la palanca de resorte de la ranura del mango de liberación rápida. Tire de la palanca de resorte hacia la parte trasera del mango de liberación rápida para retirar la palanca de resorte de la ranura. Evite doblar excesivamente la palanca de resorte durante el desmontaje.



2. Enjuague los instrumentos bajo agua corriente a temperatura ambiente (19-30 °C) para eliminar la suciedad gruesa. Utilice una jeringuilla para enjuagar las luces y las zonas de difícil acceso. Se puede utilizar una guía de alambre, un limpiador de tubos o un medio similar para ayudar a limpiar las luces y otras zonas de difícil acceso. Accione cualquier articulación mientras realiza este proceso.

3. Prepare un baño de detergente, como neodisher® MediClean forte, siguiendo las instrucciones del fabricante en agua corriente a temperatura ambiente.

4. Sumerja completamente los instrumentos en la solución preparada y déjelos en remojo durante 5 minutos.

5. Después del remojo, pero aún sumergidos, utilice un cepillo de nailon de cerdas suaves (cepillo Spectrum M-16 o equivalente) para frotar suavemente los instrumentos hasta eliminar toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces y otras zonas difíciles de limpiar. Las luces deben limpiarse con un cepillo

de cánula largo y estrecho de cerdas suaves. Accione cualquier articulación mientras realiza este proceso.

6. Retire los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos en agua corriente a temperatura ambiente durante un mínimo de 30 segundos. Lave a fondo y de forma agresiva las luces y otras zonas de difícil acceso hasta que se hayan eliminado todos los signos visuales de residuos de detergente. Accione cualquier articulación mientras realiza este proceso.

7. Coloque los instrumentos en la lavadora desinfectadora para su procesamiento.

8. Ejecute los parámetros del ciclo validado a continuación.

Fase	Tiempo de recirculación	Agua/Temperatura	Tipo de detergente y concentración
Prelavado	2 min	Agua corriente fría	N/A
Lavado	5 min	Calentada (60 °C/140 °F)	neodisher® MediClean forte (5 ml/l)
Enjuague	3 min	Agua corriente calentada (60 °C/140 °F)	N/A
Desinfección térmica	5 min	Agua desionizada calentada (90 °C/194 °F)	N/A
Secado	15 min	99 °C/210 °F	N/A

Notas: El ciclo de limpieza automatizado anterior se validó utilizando neodisher MediClean forte. Algunos productos de limpieza alcalinos pueden requerir un paso de neutralización. Consulte las instrucciones del fabricante para determinar si se requiere neutralización.

Debido a las numerosas variables que intervienen en las lavadoras desinfectadoras, cada centro sanitario debe instalar, calibrar y verificar adecuadamente el proceso (por ejemplo, temperaturas, tiempos) utilizado para su equipo. Deben seguirse siempre las recomendaciones del fabricante de la lavadora desinfectadora. Cuando limpie varios dispositivos en un ciclo de limpieza, asegúrese de que no se supera la carga máxima indicada por el fabricante.

9. Retire los instrumentos de la lavadora desinfectadora después del ciclo.

10. Inspeccione visualmente la limpieza de cada instrumento. Si los instrumentos no están visiblemente limpios, repita todo el proceso de limpieza.

11. Vuelva a montar la palanca de resorte en el mango de liberación rápida según las ilustraciones siguientes.



Palanca de resorte montada en la posición correcta en el mango de liberación rápida.



Inserte la palanca de liberación en la ranura del mango de liberación rápida y deslícela hacia delante.

12. Coloque todos los instrumentos de forma segura en sus respectivas posiciones en el estuche de instrumentos. No coloque los pasadores del extractor en el extractor, sino en sus respectivas ranuras del estuche de instrumentos, debajo de las mitades del extractor.

Proceso de esterilización

Como Dymicron® no conoce los procedimientos de manipulación, métodos de limpieza, niveles de carga biológica y otras condiciones de cada hospital, Dymicron® no asume ninguna responsabilidad por la esterilización del producto realizada por un hospital, incluso si se siguen las directrices especificadas.

Cuando esterilice varios instrumentos en un ciclo de autoclave, asegúrese de que no se supera la carga máxima del esterilizador. No apile otro estuche de instrumentos encima del estuche de Triadyme®-C durante el proceso de esterilización.

Los siguientes parámetros del ciclo de esterilización se validaron en condiciones de laboratorio; sin embargo, el usuario final debe revalidar estos ciclos para garantizar que se pueda lograr la esterilidad in situ.

1. Asegúrese de que todos los instrumentos se vuelven a montar y se colocan de forma segura en sus ubicaciones designadas en el estuche de instrumentos de acuerdo con las instrucciones de limpieza anteriores.
2. Coloque la tapa en el estuche de instrumentos Triadyme®-C y asegúrela con los pestillos.
3. Envuelva el Triadyme®-C en dos capas de un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA (como Halyard Health H400).
4. Realice la esterilización con un equipo de esterilización por vapor validado, utilizando uno de los siguientes programas de procesos de esterilización validados:

Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado	Tiempo de enfriamiento
Prevacio/Vacío pulsante	134° C (273 °F)	3 min.	30 min.	10 min. (cámara exterior sobre rejilla)
Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado	Tiempo de enfriamiento
Prevacio/Vacío pulsante	132° C (270° F)	4 min.	30 min.	10 min. (cámara exterior sobre rejilla)

Notas: Deben seguirse las especificaciones locales o nacionales cuando los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos o más conservadores que los enumerados en esta tabla. También son aceptables los ciclos de esterilización por vapor AAMI/AORN con tiempos superiores a los indicados. Validado utilizando dos aplicaciones de envoltorios de esterilización de polipropileno de 1 capa (Halyard Health H400).

Almacenamiento

Los estuches de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para mantener la esterilidad deben almacenarse de forma que se eviten temperaturas y humedades extremas. Se debe tener cuidado en la manipulación de los estuches envueltos para evitar dañar la barrera estéril. El centro sanitario debe establecer un tiempo de conservación para los estuches de instrumentos envueltos en función del tipo de envoltorio estéril utilizado y de las recomendaciones del fabricante del envoltorio estéril. El usuario debe ser consciente de que el mantenimiento de la esterilidad está relacionado con los acontecimientos. La manipulación a lo largo del tiempo aumenta la probabilidad de que se produzca un caso de contaminación.

Limitaciones del reprocesamiento

El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo en los instrumentos. La vida útil de los instrumentos viene determinada normalmente por el desgaste y/o los daños sufridos durante su uso. Inspeccione cuidadosamente todos los instrumentos antes de utilizarlos. No utilice un instrumento si está muy corroído o desgastado, o si los filos de corte están romos.

Sustitución de instrumentos

Devuelva cualquier instrumento dañado, roto, desgastado, corroído o sin brillo, independientemente de su antigüedad, a Dymicron® para su sustitución. Todos los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes del envío.

Nota: Cualquier conflicto entre estas instrucciones y las políticas y procedimientos de su centro debe ponerse en conocimiento de las personas responsables de su centro antes de intentar limpiar y/o esterilizar Dymicron®.

Reclamaciones sobre productos

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, cliente o usuario de este sistema), que tenga quejas o que haya experimentado cualquier insatisfacción en la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento del producto, debe notificarlo a Dymicron®. Además, si el dispositivo (implante o instrumentos) alguna vez «funciona mal» (es decir, no cumple alguna de sus especificaciones de rendimiento o no funciona de la forma prevista) o puede haber causado o contribuido a la muerte o lesiones graves de un paciente, Dymicron® por teléfono o por escrito. Cuando presente una reclamación, indique el nombre y el número de catálogo del dispositivo, el número de lote, su nombre y dirección, y la naturaleza de la reclamación.



Dimicron, Inc. 

Dymicron®
1186 South 1680 West
Orem, UT 84058 EE. UU.

Teléfono: +1.801.221.4591
Correo electrónico:
support@dymicron.com
www.dymicron.com

©2024 Dimicron, Inc.
Reservados todos los derechos. Dymicron®
y Triadyme® son marcas comerciales
o marcas registradas de Dimicron, Inc.



Representante europeo autorizado:
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert
Alemania
Teléfono: +49 6894 581020
www.mt-procons.com
info@mt-procons.com

LA-300147 Rev. G-ES
Fecha de publicación: 21-6-2024

