

INSTRUCCIONES DE USO

Instrumentos TriMed® de un solo uso, desechables

para la comunidad internacional

Generalidades:

Los instrumentos TriMed® de un solo uso, desechables están diseñados específicamente para la cirugía ortopédica. Estos instrumentos permiten a los cirujanos ortopédicos lograr, facilitar o acelerar tareas específicas relacionadas con técnicas quirúrgicas y sistemas de implantes. Estos instrumentos TriMed son dispositivos desechables de un solo uso, que normalmente se conectan a equipos eléctricos cuando se realizan las siguientes funciones: perforación, aserrado, corte y taladrado, que ocurren dentro de las estructuras musculoesqueléticas. Todos los implantes e instrumentos quirúrgicos TriMed se suministran al usuario en una bandeja de instrumentos rígida no estéril, dedicada al sistema, ajustable a los dispositivos TriMed específicos, que se procesarán para su inspección, descontaminación o limpieza, esterilización, transporte y almacenamiento.

Características básicas de diseño:

Brocas: Un instrumento quirúrgico compacto o canulado con un borde cortante distal diseñado para ser girado para perforar tejidos duros o resistentes (por ejemplo, hueso) con el fin de despejar un canal del mismo diámetro que el eje, generalmente para la inserción de un implante ortopédico. Las brocas canuladas tienen un orificio central que permite pasar por encima de una aguja de Kirschner estática durante la perforación. El extremo proximal de la broca se monta en una herramienta quirúrgica eléctrica o un taladro quirúrgico manual. El dispositivo se puede insertar a través de una guía de broca para controlar la acción de cortar.

Escariadores: Un instrumento quirúrgico con un borde cortante distal diseñado para resección (cortar parte del hueso) y dar forma con precisión a un área específica del hueso (1) para la aceptación de un implante, generalmente en o dentro de una articulación o (2) para crear superficies de contacto para fusiones.

Hojas de sierra: Un instrumento de corte quirúrgico plano con un borde dentado diseñado para acoplarse a una sierra eléctrica dedicada que se utiliza para cortar huesos o tejidos durante la cirugía ortopédica. El dispositivo está diseñado con dientes dispuestos en el extremo distal y corta cuando se accione la hoja en un movimiento oscilante rápido (de lado a lado). El dispositivo se puede insertar a través de una guía de sierra para controlar la acción de cortar.

Alambres: Un instrumento cilíndrico en forma de clavija, normalmente con una punta de trócar simple o doble. El dispositivo está diseñado para la fijación transitoria y se puede utilizar de varias maneras: (1) para sostener una placa en posición correcta, (2) para guiar la posición de un tornillo o taladro canulado y (3) para alinear y/o reducir dos o más huesos o fragmentos óseos. El dispositivo se puede insertar a través de una guía de aguja para controlar la acción de cortar.

Las brocas, los escariadores, las hojas de sierra y las agujas TriMed se fabrican de acero inoxidable médico / quirúrgico. Los instrumentos pueden ser de mano, accionados manualmente o conectados a equipos eléctricos, cuando proceda. Los instrumentos TriMed solo deben utilizarse con los dispositivos TriMed apropiados (es decir, instrumentos e implantes que interactúan) según la técnica quirúrgica.

Indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos:

Los instrumentos TriMed están destinados a cualquier paciente que requiera intervención quirúrgica a través de cirugía por reducción abierta y de fijación interna. Los instrumentos TriMed solo se utilizarán para su finalidad prevista.

El manual de técnica quirúrgica proporciona el modo de uso para el instrumental. La decisión de utilizar un instrumento debe basarse en un juicio médico sólido que tenga en cuenta factores como la aplicación quirúrgica, así como las propiedades físicas y mecánicas. Para mayor comprensión de la mecánica del instrumento o su modo de uso, se recomienda al personal médico ponerse en contacto con su(s) representante(s) de TriMed.

Posibles efectos adversos:

En cualquier intervención quirúrgica, existe la posibilidad de reacciones adversas. Los posibles efectos adversos particulares a los instrumentos se enumeran a continuación. Estos no incluyen todos los efectos adversos que puedan ocurrir en las intervenciones quirúrgicas.

Características mecánicas, físicas o químicas afectadas que resultan en,

- a. Efectos adversos relacionados con el paciente
 - i. Daño o necrosis ósea
 - ii. Reacción inflamatoria, de cuerpo extraño o alérgica
 - iii. Infección
- b. Efectos adversos relacionados con el dispositivo
 - i. Flexibilización, desacoplamiento, torsión, desprendimiento, fisura o rotura del dispositivo
 - ii. Rotura que resulta en fragmentos del dispositivo quebrado dentro de la herida
 - iii. Pérdida o falta de funcionalidad de los mecanismos de conexión

Los efectos adversos enumerados aquí no son específicos de los instrumentos TriMed y se observan en principio en caso de cualquier instrumento invasivo de tipo quirúrgico u ortopédico. Si ocurren complicaciones en relación con los implantes o los instrumentos invasivos de tipo quirúrgico utilizados, informe inmediatamente al Departamento de Calidad de TriMed a quality@trimedortho.com. En caso de fallo prematuro de un instrumento en el que se sospeche una relación causal con su geometría, la calidad de la superficie o la estabilidad mecánica, por favor proporcione a TriMed el dispositivo en estado limpio, desinfectado y estéril.

Advertencias y precauciones:

1. Los instrumentos TriMed de un solo uso y desechables se suministran a las instalaciones del usuario en un estado no estéril, ya sea como un reabastecimiento para una bandeja de instrumentos o contenidos en una bandeja de instrumentos de inventario completo. De acuerdo con estas instrucciones, estos instrumentos deben ser descontaminados y esterilizados antes de su uso. Antes de la descontaminación y/o esterilización, retire y deseche todos los envases desechables originales (por ejemplo, bolsitas, bolsas, tubos, etc.) Los envases desechables son solamente para almacenamiento transitorio. Al recibirlos, los instrumentos deben colocarse en la bandeja de esterilización.
2. Los instrumentos de un solo uso, desechables están etiquetados con un símbolo de un solo uso de "no reutilizar".

3. Los instrumentos de un solo uso, desechables que se hayan utilizado en cirugía NO DEBEN reutilizarse ni procesarse, y deben desecharse después de la finalización de una intervención quirúrgica.

4. La reutilización de instrumentos de un solo uso, desechables puede plantear riesgos para la salud y/o la seguridad del paciente y del cirujano, que pueden incluir entre otras la infección cruzada, la rotura que resulta en fragmentos irre recuperables, el rendimiento mecánico afectado debido al desgaste, la pérdida de funcionalidad y eficacia de la limpieza y esterilización adecuadas.

5. En general, el final de la vida útil está determinado por el desgaste, el daño, la corrosión y el rendimiento afectado debido al uso.

6. Tenga cuidado en la manipulación y el almacenamiento de instrumentos y bandejas de instrumentos. Cortar, doblar o rayar la superficie de los componentes metálicos deterioran la fuerza y la resistencia a la fatiga del instrumento. Los instrumentos deben almacenarse lejos de agentes y medios corrosivos.

7. Antes de realizar la cirugía, se aconseja a los cirujanos que revisen la técnica quirúrgica específica del producto (<https://trimedortho.com/surgical-techniques/>). Cada técnica quirúrgica describe la interacción apropiada entre los dispositivos y la manipulación de los dispositivos. Asimismo, los cirujanos deben estar completamente familiarizados con el instrumento, el método de aplicación y la técnica quirúrgica. El manejo y el uso adecuados del dispositivo son cuestiones críticas en la utilización exitosa de este dispositivo.

8. Un inventario completo de instrumentos e implantes debe estar disponible antes del inicio de la intervención quirúrgica. Los componentes deben probarse en la prueba de montaje antes de la intervención efectiva.

9. Los instrumentos TriMed no se utilizarán para ningún otro propósito que no sea su uso previsto.

10. La selección y el uso adecuados de los dispositivos pueden garantizarse consultando la codificación de colores y el marcado láser informativo en los instrumentos que interactúan, según la técnica quirúrgica, cuando corresponda.

11. Antes de su uso, los instrumentos deben ser inspeccionados, cuando proceda, para verificar si están afilados, desgastados, dañados, visiblemente limpios, corroídos o físicamente íntegros en sus funciones mecánicas. Si el instrumento aparece dañado, no debe usarse.

12. Se debe prestar atención a los instrumentos que realizan funciones de perforación, aserrado, corte y taladrado (por ejemplo, taladros, agujas, hojas de sierra, escariadores). Inspeccione la funcionalidad de corte antes de su uso y no lo utilice si está dañado o aparece desgastado, lo que podría afectar negativamente a la seguridad, al rendimiento y/o al cumplimiento de las especificaciones pertinentes.

13. Se debe tener precaución al cortar o perforar el hueso con instrumentos conectados a equipos eléctricos para evitar el calentamiento excesivo del instrumento. El instrumento debe ser irrigado con frecuencia durante el uso. Las comprobaciones manuales de la temperatura del instrumento deben realizarse con frecuencia para garantizar que no sea excesiva, el extremo de corte o perforación debe mantenerse limpio de escombros y, en el caso de desafilado, debe realizarse el reemplazo con un nuevo taladro, una nueva hoja de sierra, un nuevo escariador o un nuevo alambre.

14. La rotura o el daño del instrumento pueden ocurrir cuando un instrumento esté sujeto a cargas y/o ángulos inapropiados o excesivos para la aplicación específica, fuerza contundente, velocidades excesivas, hueso denso, uso inadecuado (por ejemplo, perforación/aserrado/taladrado fuera del eje de la trayectoria de la guía) o uso no deseado. Cortar, doblar o rayar la superficie de los componentes metálicos puede afectar la resistencia y la vida útil del dispositivo.

15. Las agujas, especialmente con diámetros más pequeños, no deben doblarse repetidamente en el mismo lugar o doblarse a ángulos excesivos, ya que posiblemente puede conducir a la fatiga prematura o la rotura *in situ*.

16. Los instrumentos TriMed solo deben utilizarse con los dispositivos TriMed apropiados (es decir, instrumentos e implantes que interactúan) o los accesorios de herramientas eléctricas apropiados (es decir, accesorios de acoplamiento) y los equipos eléctricos asociados. TriMed no ha realizado pruebas de compatibilidad con dispositivos proporcionados por otros fabricantes y no asume responsabilidad alguna en tales casos.

17. Solo los dispositivos fabricados y/o distribuidos por TriMed deben incluirse en las bandejas de instrumentos de TriMed. Las siguientes instrucciones de reprocesamiento validadas no son aplicables a las bandejas de instrumentos TriMed que incluyan dispositivos no son fabricados y/o no distribuidos por TriMed.

18. No vuelva a colocar instrumentos sucios en la bandeja de metal/polímero junto con dispositivos limpios y no utilizados. Los instrumentos de un solo uso desechables que estén sucios deben desecharse mientras estén en la bandeja.

19. Los dispositivos sucios deben colocarse en contenedores de eliminación de desechos médicos y eliminarse de acuerdo con los procedimientos de las instalaciones y las regulaciones de cumplimiento requeridas.

Advertencias y precauciones – Bandejas a instrumentos quirúrgicos

Consulte LC-73-0004-016, Bandejas e instrumentos quirúrgicos reutilizables TriMed para todas las advertencias y precauciones relacionadas con bandejas e instrumentos

quirúrgicos reutilizables.

Limpieza y esterilización – Bandejas e instrumentos quirúrgicos

Consulte LC-73-0004-016, Bandejas e instrumentos quirúrgicos reutilizables TriMed para la limpieza y esterilización de bandejas e instrumentos quirúrgicos reutilizables sucios.

Descontaminación, inspección y esterilización:

Cuidado en el punto de uso:

Los instrumentos desechables de un solo uso de TriMed que se hayan ensuciado durante la cirugía deben procesarse manualmente durante todo el procedimiento.

1. La sangre y/o los desechos deben limpiarse continuamente con una almohadilla o un paño desechable para evitar que el adhesivo se seque en la superficie del dispositivo.
2. Para evitar la contaminación, los dispositivos sucios deben guardarse y transportarse por separado de los dispositivos no contaminados.
3. Para evitar que la suciedad se seque aún más en las superficies del dispositivo durante la cirugía, se deben cubrir los instrumentos con una toalla humedecida con agua estéril o destilada.

Depósito y transporte:

- Evite la contaminación cruzada de instrumentos no utilizados con instrumentos sucios durante el transporte.
- TriMed no recomienda procesar los instrumentos de un solo uso, desechables. Un instrumento de un solo uso ya utilizado es un instrumento que ha entrado en contacto directo con un paciente, con sangre, tejido y/o materia o fluidos corporales.

Procesamiento de descontaminación:

- Los instrumentos desechables nuevos y/o no utilizados de un solo uso deben descontaminarse en una lavadora automática validada, que utiliza un limpiador enzimático de pH neutro y una solución detergente de pH neutro antes de la esterilización y tras la intervención. Siga las instrucciones del fabricante del limpiador enzimático o del detergente para conseguir una dilución, temperatura, calidad del agua y duración de un ciclo correctas. El lavado automatizado se llevará a cabo de acuerdo con las instrucciones y las pautas de instalación del fabricante de la lavadora.
- El aclarado final de los dispositivos debe realizarse con agua desionizada o destilada mediante ósmosis inversa, para eliminar el contenido mineral, el condensado o los depósitos de agentes residuales.
- La descontaminación del producto debe realizarse antes de la esterilización y después de cualquier intervención quirúrgica.

Inspección:

- Al realizar la reposición del inventario en las bandejas, los implantes desechables de un solo uso existentes deben moverse al frente de los bolsillos asignados, seguidos de los nuevos implantes colocados hacia la parte posterior/final. Este método de "primero en entrar, primero en salir" garantiza que todos los instrumentos desechables de un solo uso se utilicen y se sometan a ciclos de procesamiento mínimos.
- El secado exhaustivo de los instrumentos previene la corrosión por el contenido mineral, el condensado y los agentes residuales.
- Antes de utilizar, los instrumentos TriMed de un solo uso deben ser inspeccionados después de su procesamiento, para verificar si están desgastados, dañados, visiblemente limpios, corroídos o físicamente íntegros en sus funciones mecánicas.
- Cualquier instrumento de un solo uso con corrosión, daños, desgaste, residuos o escombros debe ser eliminado.

Esterilización: TriMed recomienda los siguientes procedimientos de esterilización para implantes, instrumentos y bandejas de instrumentos no estériles. Debido a las variaciones en las condiciones y los entornos, el usuario tiene la responsabilidad final de la implementación y verificación de los procedimientos para lograr la esterilidad.

1. Coloque implantes limpios (es decir, descontaminados) y no utilizados e instrumentos desechables de un solo uso en las ranuras designadas de los recipientes de esterilización designados. Cierre cuidadosamente las tapas de los recipientes de esterilización.
2. Coloque los instrumentos reutilizables limpiados y secos correctamente en las ranuras designadas dentro de la bandeja o del recipiente de esterilización. Desmonte los instrumentos y coloque los componentes dentro de la bandeja o del recipiente de esterilización. Siempre que sea posible, los instrumentos con articulación deben estar en posición abierta.
3. Coloque el implante y los recipientes de tornillo en los lugares designados dentro de la bandeja de esterilización. Cierre cuidadosamente la bandeja de implantes y sujete para sellar. Nota: No apile bandejas al aplicar la envoltura de esterilización y al realizar el proceso de esterilización, ya que esto puede afectar la eficacia de la esterilización.
4. Envuelva la bandeja de instrumentos con la envoltura de esterilización CSR adecuada. Recomendación del fabricante: Para la validación de la esterilización, TriMed utilizó una técnica de doble envoltura que mantendrá la esterilidad hasta 30 días para instrumental almacenado en condiciones ambientales controladas.
5. Coloque la bandeja de instrumentos envuelta en el esterilizador de vapor, esterilizar utilizando las siguientes opciones de parámetros de esterilización recomendados,

Parámetro	Ciclo de prevació 1	Ciclo de prevació 2	Ciclo de prevació 3
Temperatura	132°C	134°C	134°C
Tiempo de exposición	4 min	3 min	4 min (18 min*)
Tiempo seco	20 min	30 min	30 min

*El tiempo de exposición se puede extender a 18 minutos para cumplir con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (WHO)

6. Al finalizar el ciclo, retire del esterilizador la bandeja de instrumentos envuelta y coloque la bandeja en una superficie acolchada para evitar la condensación durante el enfriamiento.
7. Una vez esterilizados, almacene los productos de acuerdo con las recomendaciones de mantenimiento de esterilidad proporcionadas por el fabricante de la envoltura estéril.

Almacenamiento: Los implantes, instrumentos y bandejas de instrumentos esterilizados deben almacenarse en un ambiente seco, limpio y libre de plagas. Consulte las instrucciones del fabricante de la envoltura de esterilización para conocer los requisitos de almacenamiento de temperatura y humedad. Las bandejas deben almacenarse en su base de manera que se eviten el aplastamiento o la flexión. Tenga cuidado si apila las bandejas para evitar la perforación de la envoltura de esterilización. Nota: El mantenimiento de la esterilidad se ve directamente afectado por los métodos y condiciones de almacenamiento y manipulación.

Información normativa general

Composición del material (valores nominales en % de peso):

1. **Taladros, escariadores y hojas de sierra:** Composición del material para acero inoxidable 17-4PH: Carbono (0,07%), manganeso (1,00%), fósforo (0,040%), azufre (0,030%), silicio (1,00%), cromo (15,00-17,00%), níquel (3,00-5,00%), cobre (3,00-5,00%), niobio (0,15-0,45%), hierro (diferencia).
2. **Taladros y escariadores:** Composición del material para acero inoxidable 455: Carbono (0,03%), manganeso (0,50%), fósforo (0,015%), azufre (0,015%), silicio (0,25%), cromo (11,00-12,50%), níquel (7,50-9,50%), cobre (1,50-2,50%), niobio y tantalio (0,10-0,50%), titanio (0,90-1,40%), molibdeno (0,50% máximo), hierro (diferencia).
3. **Taladros y escariadores:** Composición del material para acero inoxidable 465: Carbono (0,02%), manganeso (0,25%), fósforo (0,015%), azufre (0,010%), silicio (0,25%), cromo (11,00-12,50%), níquel (10,75-11,25%), titanio (1,50-1,80%), molibdeno (0,75-1,25%), hierro (diferencia).
4. **Alambres:** Composición del material para acero inoxidable 316L: Carbono (0,030%), manganeso (2,00%), fósforo (0,025%), azufre (0,010%), silicio (0,75%), cromo (17,00-19,00%), níquel (13,00-15,00%), molibdeno (2,25-3,00%), nitrógeno (0,10%), cobre (0,050%), hierro (diferencia).

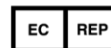
Etiquetado de productos:

Para el producto enviado, podrán indicarse los siguientes símbolos en las etiquetas colocadas en el embalaje:

Símbolo	Descripción del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
	Número de catálogo		Fecha de fabricación
	Número de lote		Fabricante
	Cantidad		Dispositivo médico
	De un solo uso. No reutilizar.		No estéril
	Consulte las instrucciones de uso electrónicas en www.trimedortho.com/ifu		Precaución
	Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica		Representante Europeo Autorizado en la Comunidad Europea
	Marcado CE de conformidad		Importador
	Número de organismo notificado		Distribuidor



TriMed, Inc.
27533 Avenue Hopkins
Santa Clarita, CA 91355, USA
(661) 255-7406 (800) 633-7221
www.trimedortho.com
info@trimedortho.com



TriMed International AB
Kyrkogatan 6
SE-239 40 Falsterbo
Sweden
+46 40 47 02 30



Para todas las patentes enumeradas, consulte www.trimedortho.com/patents