

INSTRUCCIONES DE USO

Bandejas e instrumentos quirúrgicos reutilizables TriMed® para la comunidad internacional

Generalidades:

Los instrumentos quirúrgicos reutilizables TriMed® son una variedad de instrumentos genéricos y específicos para dispositivos, diseñados específicamente para la cirugía ortopédica. Tales instrumentos permiten a los cirujanos ortopédicos lograr, facilitar o acelerar tareas específicas relacionadas con técnicas quirúrgicas y sistemas de implantes. Los instrumentos quirúrgicos reutilizables TriMed realizan, entre otras, las siguientes funciones: sujeción, torsión, prensado, impactado, inserción/extracción/retracción, agarre, reposicionamiento, alineación/apuntamiento, medición, ensayo/aplicación de plantillas, tensión, apretado, corte, sujeción y elevación. Los instrumentos quirúrgicos reutilizables TriMed son dispositivos que no se conectan a equipos eléctricos para su uso.

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, limpieza, esterilización, transporte y almacenamiento

Características básicas de diseño:

Los instrumentos quirúrgicos reutilizables TriMed son dispositivos de clase Ir y clase Im utilizados en traumatología o cirugía ortopédica. Los dispositivos son instrumentos quirúrgicos de mano reutilizables accionados manualmente para realizar las funciones antes mencionadas. El tamaño, la forma, la geometría y la complejidad pueden variar entre los instrumentos, así como el mecanismo de operación. Los dispositivos pueden tener áreas como canulaciones, bordes de corte, puntas, juntas, empuñaduras, articulaciones, trinquetes y partes móviles.

Los instrumentos quirúrgicos reutilizables TriMed están fabricados con acero inoxidable médico / quirúrgico, titanio y aluminio. Los instrumentos quirúrgicos reutilizables 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 quirúrgicos reutilizables TriMed están destinados para 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. Estos instrumentos sólo deben ser utilizados por personal capacitado y calificado, reconocido como competente para llevar a cabo las operaciones quirúrgicas o para manejar instrumentos quirúrgicos.

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 óseo
 - 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 quirúrgicos reutilizables 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 según las instrucciones de limpieza y esterilización de TriMed.

Advertencias y precauciones:

1. Los instrumentos quirúrgicos reutilizables y las bandejas de instrumentos TriMed, que incluyen recipientes y tapas, se suministran a las instalaciones del usuario en un estado no estéril. De acuerdo con estas instrucciones, estos instrumentos deben ser descontaminados y esterilizados antes de su uso. Antes de la descontaminación, limpieza 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 implantes deben colocarse en la bandeja de esterilización.
2. Las siguientes instrucciones de procesamiento son válidas solo para equipos y/o materiales de reprocesamiento por reclamación que hayan sido correctamente instalados, mantenidos y calibrados.
3. Durante el proceso de descontaminación (es decir, lavado automatizado) se deben utilizar limpiadores enzimáticos de pH neutro y detergentes de pH neutro. Los limpiadores enzimáticos de pH neutro deben utilizarse en el proceso de limpieza de instrumentos y bandejas sucias, incluidos recipientes y tapas.
4. Consulte la etiqueta del instrumento para determinar si un instrumento es de un solo uso o reutilizable. Los instrumentos de un solo uso están etiquetados con un símbolo de un solo uso de "no reutilizar". Consulte LC-73-0004-015, Instrumentos TriMed de un solo uso, desechables para todas las advertencias y precauciones relacionadas con los instrumentos desechables de un solo uso.

5. Los instrumentos de un solo uso, desechables que se hayan utilizado en cirugía NO DEBEN reutilizarse ni reprocesarse y deben desecharse después de la finalización de una intervención quirúrgica.
6. La reutilización de instrumentos de un solo uso 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.
7. Los instrumentos reutilizables y las bandejas de instrumentos tienen una vida útil limitada. Una vida útil típica de una bandeja de instrumentos, incluyendo recipientes y tapas, es de 10 años. Las consideraciones para la reutilización se relacionan con el mantenimiento de la funcionalidad y la integridad física del dispositivo. En general, el final de la vida útil está determinado por el desgaste, el daño, la corrosión y el rendimiento afectado debido al uso.
8. Examine los instrumentos para saber si hay daño o malfuncionamiento antes de cada uso y en todas las etapas de la manipulación. Los instrumentos dañados o no funcionales deben ser devueltos a su representante de TriMed para su reemplazo. Los instrumentos dañados deben limpiarse y esterilizarse según las instrucciones detalladas a continuación antes de ser devueltos a TriMed.
9. Examine las bandejas y los recipientes de instrumentos para el desgaste, el daño o la degradación física. Póngase en contacto con su representante de TriMed para el reemplazo de bandejas de instrumentos y recipientes dañados o degradados. Las bandejas de instrumentos, incluidos los recipientes y las tapas, deben limpiarse y esterilizarse según las instrucciones detalladas a continuación antes de ser devueltos a TriMed.
10. Tenga cuidado en la manipulación y el almacenamiento de instrumentos y bandejas de instrumentos. Después de la esterilización, los instrumentos reutilizables deben almacenarse en el contenedor rígido envuelto para esterilización en un ambiente seco y libre de polvo. Los instrumentos y las bandejas de instrumentos deben almacenarse lejos de ambientes y agentes que puedan causar contaminación y deterioro.
11. 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.
12. 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. Los instrumentos de medición (por ejemplo, los medidores de profundidad) deben comprobarse para garantizar un ensamblaje correcto después del reprocesamiento. Consulte LC-73-0003-001, Instrucciones TriMed de montaje y desmontaje de los instrumentos quirúrgicos, para garantizar el montaje y la calibración / el funcionamiento correctos de los dispositivos.
13. Los instrumentos TriMed no se utilizarán para ningún otro propósito que no sea su uso previsto.
14. 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.
15. 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.
16. Los instrumentos de medición (por ejemplo, los medidores de profundidad) deben inspeccionarse para asegurarse de que no se haya producido ningún daño o flexión en el estilete que pueda afectar a la calibración del dispositivo.
17. 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.
18. Los instrumentos 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*.
19. Los instrumentos TriMed solo deben utilizarse con los dispositivos TriMed apropiados (es decir, instrumentos e implantes que interactúan) según la técnica quirúrgica. TriMed no ha realizado pruebas de compatibilidad con dispositivos proporcionados por otros fabricantes y no asume responsabilidad alguna en tales casos.
20. Las bandejas y los instrumentos no deben ser modificados por el usuario, de ninguna manera, ya que esto puede comprometer la funcionalidad e integridad física del dispositivo; influir en la seguridad, el rendimiento y/o el cumplimiento de las especificaciones pertinentes.
21. 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.

22. Las bandejas de instrumentos con zonas designadas para dispositivos específicos solo contendrán el dispositivo designado para esas zonas. Las siguientes instrucciones de reprocesamiento validadas no son aplicables a las bandejas de instrumentos TriMed que incluyan dispositivos no fabricados y/o no distribuidos por TriMed.
23. No permita que la capa biológica se seque en dispositivos contaminados. Todos los pasos posteriores de limpieza y esterilización se facilitan al no permitir que la sangre, los fluidos corporales y los desechos de tejido se sequen en los instrumentos o las bandejas.
24. No vuelva a colocar los instrumentos sucios en la bandeja de metal/polímero antes de la limpieza adecuada según las instrucciones de limpieza de TriMed. No limpie los instrumentos sucios mientras estén en bandeja. Los instrumentos sucios deben retirarse de la bandeja para obtener los resultados de limpieza adecuados.
25. No utilice materiales de limpieza (por ejemplo, almohadillas o limpiadores abrasivos, cepillos de metal o alambre, o disolventes) que rayarán las superficies de los instrumentos o las bandejas a medida que se produzca la oxidación.
26. Las bandejas de instrumentos están destinadas a ser utilizadas con un sistema de barrera estéril (por ejemplo, envolturas estériles) para mantener la esterilidad hasta que se abran. Las bandejas de instrumentos sin envolver no mantienen la esterilidad.
27. No apile externamente bandejas de instrumentos TriMed al aplicar la envoltura de esterilización y al realizar el proceso de esterilización y almacenamiento, ya que puede afectar la eficacia de la esterilización. El peso total de una bandeja de instrumentos completa y un sistema de barrera estéril no debe exceder las 25 libras (11,4 kg).

Cuidado en el punto de uso:

Los instrumentos TriMed de un solo uso, desechables que se hayan ensuciado o contaminado 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. Las cánulas de los dispositivos canulados sucios deben lavarse con agua estéril o destilada.
3. Para evitar la contaminación, los dispositivos sucios deben guardarse y transportarse por separado de los dispositivos no contaminados.
4. Para evitar que la suciedad se seque aún más en las superficies de los dispositivos 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.

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. 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.
- El secado exhaustivo de los instrumentos previene la corrosión por el contenido mineral, el condensado y los agentes residuales.

Recomendaciones para la limpieza y esterilización:

Los productos TriMed suministrados en un estado no estéril deben limpiarse y esterilizarse con vapor antes de su uso quirúrgico. Antes de la limpieza y/o esterilización, retire y deseche todos los envases desechables originales (por ejemplo, fundas de silicona, protectores de punta, bolsitas, bolsas, tubos, etc.) Los dispositivos de componentes deben desmontarse antes de la limpieza, desinfección y esterilización. Consulte LC-73-0003-001, Instrucciones TriMed de montaje y desmontaje de los instrumentos quirúrgicos, para garantizar el desmontaje adecuado de los dispositivos.

Limpieza: El primer paso más importante en la descontaminación de todos los instrumentos y las bandejas de instrumentos es la limpieza y el aclarado a fondo. Mediante limpieza ocurre un proceso complejo cuyo éxito depende de varios factores interrelacionados: calidad del agua, cantidad y tipo del agente de limpieza, método de limpieza, aclarado y secado a fondo, preparación adecuada del producto, tiempo, temperatura y minuciosidad de la persona responsable de la limpieza. La materia orgánica residual y/o un gran número de microorganismos pueden reducir la eficacia del proceso de esterilización.

Para instrumentos y bandejas no estériles reutilizables, TriMed recomienda limpiar los dispositivos de manera oportuna después de utilizar en el punto de consumo, mediante los siguientes procedimientos de limpieza. Debido a las variaciones en las condiciones y los ambientes, el usuario tiene la responsabilidad final de la implementación y verificación de los procedimientos para lograr la esterilidad.

Nota: El personal capacitado debe realizar la limpieza y la inspección mecánica antes de la esterilización.

5. Aclare el dispositivo sucio con agua tibia del grifo (22° - 43° C) durante un mínimo de dos (2) minutos. Elimine la suciedad gruesa con un cepillo de cerdas suaves o un paño limpio, suave y sin pelusas. Nota: Elimine la suciedad adicional procedente de las características de diseño más complejas (es decir, canales con orificios, superficies con articulaciones / acoplamientos, interfaces, grietas, zonas dentadas) utilizando herramientas de limpieza comunes. Nunca use cepillos de metal o lana de acero para la limpieza. Nota: Los dispositivos limpios y no utilizados se deben retirar de las bandejas sucias.
6. Prepare una solución de limpieza enzimática de remojo usando Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak, según las instrucciones del fabricante.
7. Sumerja completamente el dispositivo en la solución de limpieza enzimática fresca y recién preparada y remoje durante veinte (20) a veinticinco (25) minutos.
8. Use un cepillo de cerdas suaves para limpiar a fondo el dispositivo sumergido, prestando especial atención a las grietas, los canales, las superficies apareadas y otras áreas difíciles de limpiar. Cepille durante un mínimo de 15 segundos o más si es necesario para eliminar los escombros. Los canales deben limpiarse con un cepillo largo, estrecho y de cerdas suaves (es decir, un cepillo limpiador de tuberías) si es necesario para eliminar los restos. Nota: La solución enzimática debe cambiarse cuando esté muy contaminada (con sangre y/o se vuelve turbia).
9. Retire el dispositivo de la solución de limpieza y aclare bien con agua tibia del grifo (22° - 43° C) durante un mínimo de un (1) minuto. Después de aclarar, inspeccione visualmente que los restos

se hayan eliminado del instrumento. Si quedan restos, use una jeringa para enjuagar el dispositivo o repita el enjuague hasta que se hayan eliminado los restos.

10. Prepare una solución de limpieza enzimática de remojo usando Steris® Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak, según las instrucciones del fabricante. Coloque todos los instrumentos dentro de un recipiente con la solución de limpieza enzimática y coloque el recipiente en la unidad de sonicación. Nota: Las bandejas de instrumentos deben colocarse en la unidad de sonicación del tamaño adecuado.
11. Sumerja completamente el dispositivo en la solución de limpieza enzimática fresca y recién preparada. Accione las juntas, las empuñaduras y otras características móviles del dispositivo para exponer las respectivas áreas a la solución de limpieza varias veces. Haga sonicación durante diez (10) a quince (15) minutos.
12. Sumerja completamente el dispositivo en un recipiente con agua tibia y limpia del grifo (22° - 43° C) para enjuagar. Agite suavemente el dispositivo durante un mínimo de un (1) minuto. Accione las juntas, las empuñaduras y otras características móviles del dispositivo para exponer las respectivas áreas al agua varias veces. Pase un cepillo de cerdas suaves a través de cualquier grieta o canal.
13. Si hubiera cualquier signo de sangre o suciedad en el baño de agua del grifo, repita los pasos 11 y 12 con una solución de limpieza recién preparada.
14. Retire el dispositivo de la solución de limpieza y aclare bien con agua tibia destilada o desionizada, mediante ósmosis inversa (22° - 43° C) durante un mínimo de un (1) minuto. Después de aclarar, inspeccione visualmente que los restos se hayan eliminado del dispositivo. Si quedan restos, use una jeringa para enjuagar el dispositivo o repita el enjuague hasta que se hayan eliminado los restos.
15. Seque el dispositivo con un paño limpio, suave y sin pelusas o aire comprimido limpio. Inspeccione visualmente el dispositivo; no se debe dejar suciedad visible en el dispositivo. Si queda suciedad, repita el proceso de limpieza antes mencionado. Nota: El secado exhaustivo de los instrumentos previene la corrosión por el contenido mineral, el condensado y los agentes residuales.

Advertencia: En ausencia de sistemas automatizados de lavado/secado, no se recomienda el uso de la limpieza manual como único método de limpieza para las bandejas de instrumentos y los instrumentos quirúrgicos TriMed.

Inspección, montaje y mantenimiento: Después de la descontaminación y/o limpieza, las bandejas de instrumentos y los instrumentos quirúrgicos TriMed deben ser inspeccionados para detectar daños, desgaste, contaminación y mal funcionamiento de las piezas. En caso de residuos visibles, los instrumentos deben limpiarse de nuevo.

1. El usuario es responsable de clasificar los instrumentos dañados y contaminados. Las bandejas y los instrumentos dañados deben notificarse a los representantes de TriMed.
2. Los instrumentos multi-componentes tienen que ser re-ensamblados. Consulte LC-73-0003-001, Instrucciones TriMed de montaje y desmontaje de los instrumentos quirúrgicos, para garantizar el montaje y la calibración / el funcionamiento correctos de los dispositivos.
3. El aceite para instrumentos, adecuado para autoclave y probado con éxito para la biocompatibilidad, se puede utilizar para el mantenimiento de las piezas de accionamiento.
4. La inspección final puede comprender, entre otras,
 - a. Integridad visual
 - b. Integridad de los instrumentos multi-componentes
 - c. Operatividad de las piezas de accionamiento
 - d. Funcionalidad adecuada

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 los implantes limpios (es decir, descontaminados) y no utilizados y los 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)			

- 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.
- Una vez esterilizados, almacene los productos de acuerdo con las recomendaciones de mantenimiento de esterilidad proporcionadas por el fabricante de la envoltura estéril.

Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por TriMed, como capaces de preparar instrumentos quirúrgicos y bandejas para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del procesador asegurarse de que el reprocesamiento se realice efectivamente, utilizando el equipo, los materiales y el personal de la instalación de reprocesamiento para lograr el resultado deseado.

Una esterilización eficaz requiere normalmente la validación y el monitoreo de rutina del proceso. Cualquier desviación por parte del reprocesador de estas instrucciones debe evaluarse adecuadamente para determinar su eficacia a fin de evitar posibles consecuencias adversas.

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

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
1639	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