



MEDESY[®]
ITALY



INSTRUCCIONES DE USO (ES)



MEDESY recomienda reprocesar los productos sanitarios según las «instrucciones de uso» aquí descritas, de conformidad con la normativa de referencia ISO 17664. El reprocesamiento aquí descrito ha sido validado mediante pruebas de laboratorio, de conformidad con la normativa vigente. La aplicación de otros procesos o el incumplimiento de lo aquí descrito exime a MEDESY de cualquier responsabilidad y conlleva la anulación de cualquier derecho de garantía.

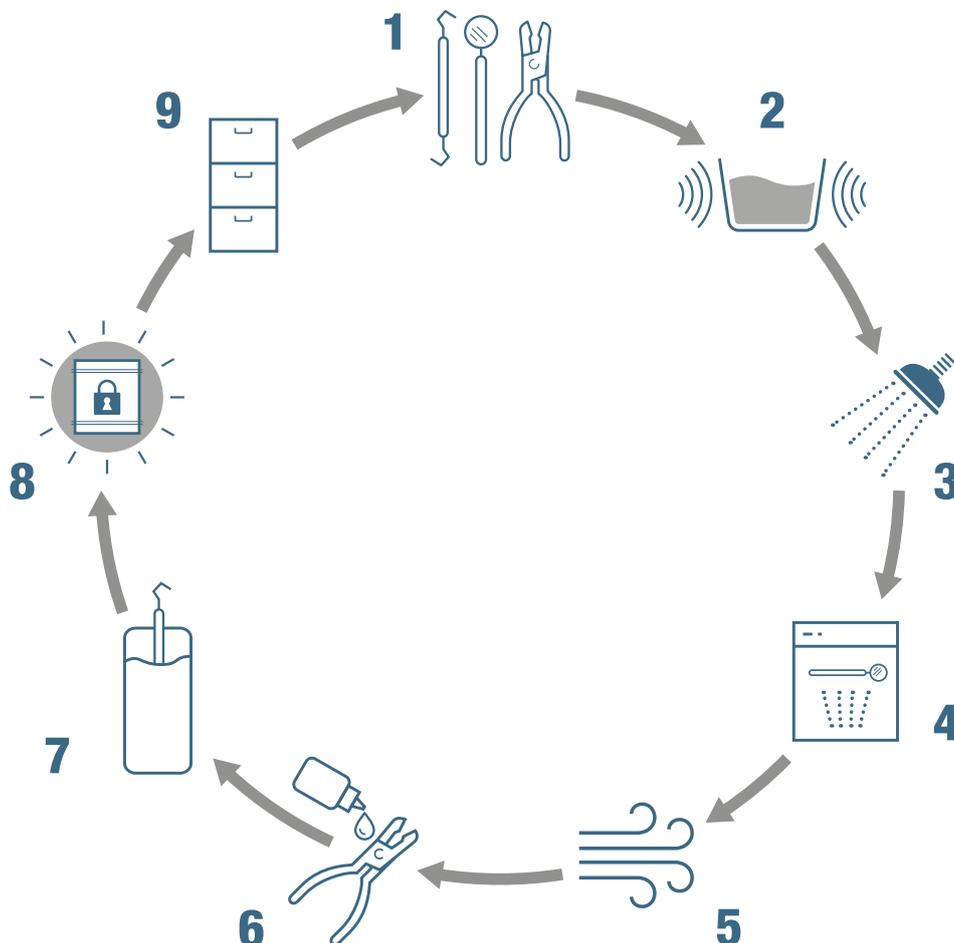
NOCIONES GENERALES

- ▶ Los productos sanitarios están destinados exclusivamente para un uso médico por parte de personal cualificado.
- ▶ Los productos sanitarios deben ser inspeccionados, lavados y esterilizados puesto que se suministran sin esterilizar.
- ▶ Los productos sanitarios, cuando se usan por primera vez, deben inspeccionarse escrupulosamente para comprobar si se han producido daños durante el transporte o si hay defectos, por remotos que sean, atribuibles a los procesos de producción.
- ▶ Retire las almohadillas de protección, si las hubiera.
- ▶ Cada uno de los instrumentos ha sido creado para un uso específico: el uso para fines distintos de aquellos para los que fueron diseñados y fabricados puede provocar daños y problemas graves tanto al usuario como al paciente.
- ▶ Identifique a la persona encargada del reprocesamiento, que será siempre responsable de garantizar la estricta integridad y conformidad de cada producto sanitario tanto antes como después de su uso.
- ▶ No utilice productos sanitarios dañados, que presenten características alteradas o no adecuadas para su uso.
- ▶ No lleve a cabo reparaciones por su cuenta: las intervenciones de reparación o regeneración del producto médico debe llevarlas a cabo exclusivamente personal cualificado al respecto por la empresa fabricante.
- ▶ No se puede definir un número máximo de ciclos de reprocesamiento o un número máximo de usos de los productos sanitarios: será la persona responsable designada la que evalúe si el dispositivo aún es conforme y seguro para ser utilizado, teniendo en cuenta toda la información aquí contenida y descrita.
- ▶ La vida útil del producto sanitario está determinada por un uso, gestión y mantenimiento adecuados.
- ▶ Los productos sanitarios que, por cualquier motivo, sean devueltos al fabricante deben someterse a un ciclo completo de esterilización y embalarse en una bolsa esterilizada y cerrada en la que se indique la fecha de esterilización.
- ▶ Los equipos para la desinfección, lavado y esterilización deben someterse a un mantenimiento y control regular, según las disposiciones del fabricante correspondiente.
- ▶ La calidad del agua puede influir de forma negativa tanto en el resultado de la desinfección como en el lavado del dispositivo médico: un alto contenido en cloro u otros minerales presentes en el agua puede causar corrosión o manchas en los productos sanitarios.
- ▶ Respete las disposiciones legales vigentes y las normativas sobre higiene del país de uso.
- ▶ Deseche el producto sanitario según las disposiciones legales vigentes en el país de uso.
- ▶ En caso de accidentes graves relacionados con los productos sanitarios suministrados, póngase en contacto con el fabricante y la autoridad nacional competente.

ADVERTENCIAS

- ▶ Manipule el instrumental quirúrgico siempre con el máximo cuidado y atención.
- ▶ No esterilice al mismo tiempo productos sanitarios fabricados con materiales diferentes (p. ej.: acero, aluminio, titanio).
- ▶ Para el instrumental de aluminio anodizado, no utilice productos demasiado alcalinos o ácidos, ya que podrían decolorar la superficie. Utilice productos específicos.
- ▶ No esterilice en frío.
- ▶ No esterilice con aire caliente ni a temperaturas que excedan los 134 °C.
- ▶ Para instrumental tipo cánulas, con orificios ciegos o cavidades, asegúrese de que el reprocesamiento sea correcto, retirando cualquier residuo orgánico o de otro tipo.
- ▶ Todo el instrumental compuesto (p. ej. espejo con mango) debe desmontarse antes del reprocesamiento.
- ▶ Todo el instrumental articulado debe estar siempre en posición abierta para su lavado y esterilización.
- ▶ No utilice productos limpiadores con álcalis fuertes (pH > 9), ácidos fuertes (pH < 4), fenoles o yodóforos.
- ▶ Elija adecuadamente los productos limpiadores o desinfectantes para que se ajusten al uso médico y puedan aplicarse correctamente en productos sanitarios, con marcado CE.
- ▶ Siga estrictamente las indicaciones del fabricante del producto limpiador o desinfectante, prestando atención a la cantidad de concentración y tiempo de exposición en la solución.
- ▶ No efectúe reprocesamientos diferentes a los enumerados.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO





1: RECOGIDA

Después de utilizar el instrumental, recójalo lo antes posible y téngalo en un contenedor adecuado al lugar donde se llevará a cabo el reprocesamiento.



2: DESCONTAMINACIÓN

Para la descontaminación (o prelavado), remoje previamente el instrumental utilizado en cubas adecuadas para reducir su carga microbiana. Se recomienda el uso de productos limpiadores a base de 3-aminopropil-dodecil-1,3-propanodiamina y alquil-bencil-dimetil cloruro de amonio (por ejemplo, *Zhermack Zeta 1 Ultra*). Respete los porcentajes de disolución y los tiempos de inmersión recomendados por el fabricante del producto limpiador.



3: ACLARADO

El material desinfectado debe aclararse a fondo antes de proceder a la fase de lavado.



4: LAVADO

El lavado se puede efectuar de dos modos:

4.1: LAVADO MANUAL

Retire los residuos orgánicos, inorgánicos y microorganismos utilizando un cepillo con cerdas de nailon, tratando de llegar a los puntos más difíciles y a cualquier articulación del instrumental (no utilice cepillos con cerdas de acero para no dañar las superficies y partes activas del instrumental). Se puede utilizar una cuba de ultrasonidos para lavar el instrumental de forma correcta: el instrumental se sumerge por completo en la solución, abierto o desmontado, situado de tal forma que no se creen zonas de sombra. La solución limpiadora debe renovarse a intervalos regulares y, en todo caso, al menos una vez al día. No introduzca espejos ni instrumental de aluminio o de titanio en las cubas de ultrasonidos. Al final del lavado, aclare el instrumental abundantemente con agua desmineralizada para eliminar los restos de producto limpiador y cualquier depósito. Inspeccione el instrumental para comprobar que esté limpio y que no haya sufrido daños ni roturas durante el lavado.

(Producto de limpieza: *Zhermack Zeta 1 Ultra*)

4.2: LAVADO AUTOMÁTICO

Coloque el instrumental en los espacios previstos en la máquina de lavado del instrumental. Cumpla las instrucciones indicadas por el fabricante en cuanto a tiempos, ciclos y metodologías de lavado aplicables a los productos sanitarios. Se recomienda el uso de un ciclo con fase de desinfección térmica. Las instrucciones de uso pueden variar según el país de uso. El mantenimiento, la inspección y el ajuste de la máquina de lavado del instrumental se efectúan periódicamente, según las frecuencias y recomendaciones dadas por el fabricante. La falta de mantenimiento de la máquina de lavado del instrumental puede estropear y alterar las superficies de este. Inspeccione el instrumental para comprobar que esté limpio y que no haya sufrido daños ni roturas durante el lavado.

(Producto de limpieza: *Euronda Euroclean 120 – termodesinfectadora: Euronda Eurosafe 60*)

Se recomienda usar un producto limpiador enzimático: cumpla estrictamente las instrucciones indicadas por el fabricante del producto limpiador utilizado, respetando los porcentajes de disolución y los tiempos de inmersión.



5: SECADO

La humedad puede perjudicar el resultado de la esterilización y causar la formación de manchas. Seque el instrumental a mano, preferiblemente con paños desechables que no suelten fibras, o con aire comprimido. Se pueden formar manchas superficiales por utilizar agua no desmineralizada: estas se eliminan fácilmente utilizando un paño suave y un producto adecuado para el mantenimiento del instrumental.



6: MANTENIMIENTO

Inspeccione el instrumental para comprobar que con el lavado se hayan eliminado los residuos orgánicos. Si aún hay residuos, se debe repetir todo el ciclo de reprocesamiento.

En esta fase es importante inspeccionar y analizar el instrumental para que siga siendo conforme para el uso y retirar cualquier instrumental deformado, desgastado o corroído; por consiguiente, debe inspeccionar el estado integral del instrumental.

- ▶ Monte el instrumental que hubiera sido desmontado;
- ▶ Lubrique el instrumental articulado o con guías de deslizamiento con aceite lubricante apto para uso médico y para la esterilización a vapor (ejemplo, REF 4155). Se recomienda lubricar y manipular el instrumental en frío;
- ▶ Si fuera necesario, afile el instrumental (*por ejemplo, las curetas*) y retire cualquier residuo metálico.



7: EMBALAJE

Después del control y, en su caso, mantenimiento, lleve a cabo el proceso de embalaje en un lugar diferente al de lavado. Compruebe que el instrumental esté totalmente seco y, a continuación, proceda con el embalaje. Se recomienda indicar: la fecha de esterilización, con la correspondiente fecha de caducidad, y el nombre del operador que ha efectuado y verificado el proceso. La calidad de la bolsa utilizada puede comprometer la calidad de la esterilización y causar la formación de manchas superficiales en el instrumental, ya que no puede expulsar la humedad formada dentro de la bolsa.



8: ESTERILIZACIÓN

Se recomienda el uso exclusivo de esterilizadores a vapor de clase B para el instrumental y el cumplimiento estricto de las recomendaciones e instrucciones de uso dadas por el fabricante, incluido, en particular, el modo de carga.

- ▶ Utilice el ciclo estándar de 134 °C (273°F)/5 minutos para todo el instrumental;
- ▶ No utilice el ciclo rápido;
- ▶ No utilice una temperatura superior a la recomendada.

El mantenimiento de la máquina de esterilización se debe efectuar de forma regular, según las disposiciones dadas por el fabricante.

Se recomienda utilizar agua desmineralizada para evitar la formación de manchas superficiales en el instrumental.

El uso de procedimientos y métodos de esterilización diferentes a los recomendados es responsabilidad del usuario.



9: CONSERVACIÓN

Conserve las bolsas que contienen el instrumental protegidas de la luz y fuentes de calor, en lugares secos y sin polvo. Evite las variaciones térmicas y la exposición directa a los rayos solares. Conservar a una temperatura moderada entre 5 y 40 °C. La esterilización solo se puede mantener si el instrumental permanece embalado o envasado según las normas convalidadas.

MEDESY aconseja el uso de las cajas GAMMAFIX para gestionar de forma correcta, eficaz, segura y rápida el proceso de reprocesamiento del instrumental quirúrgico.

Para más información sobre un reprocesamiento correcto, consulte el sitio web www.a-k-i.org

TIPO	RECOMENDACIONES ESPECIALES	REF
ABREBOCAS	Fije el abrebocas con hilo de seguridad utilizando el orificio central.	825/xx, 826/xx
ALUMINIO	Para el instrumental de aluminio, no utilice productos demasiado alcalinos o ácidos, ya que podrían decolorar la superficie. Utilice productos compatibles con el aluminio. No lo introduzca en la cuba de ultrasonidos ni en la máquina de lavado del instrumental. Este instrumental se identifica por la sigla «Al» de la etiqueta.	—
CÁNULAS	Compruebe la eficiencia del reprocesamiento. No deben quedar residuos orgánicos o de otro tipo en su interior. Para una limpieza correcta, gire la varilla interna del Frazier.	910/xx 911/xx
CURETAS Y ESCARIADORES	Se puede perder eficacia de corte por culpa del desgaste y el reprocesamiento, lo que conllevaría peores resultados al retirar los depósitos de sarro. Por consiguiente, el personal formado y autorizado debe recuperar el corte utilizando las piedras de afilado especiales. Si esta actividad no fuera posible, le sugerimos restituir el instrumental al fabricante para que realice un reprocesamiento profesional y garantizado.	—
CURETAS Y ESCARIADORES DE TITANIO	Son específicos para la limpieza de los implantes en caso de periimplantitis. Puesto que las puntas están fabricadas en titanio puro, se recomienda presionar levemente y realizar movimientos más delicados con respecto a las curetas o escariadores tradicionales. El color azul sirve para identificarlos fácilmente. En caso de afilado, el color se atenúa. No utilice productos demasiado alcalinos o ácidos, ya que podrían decolorar la superficie. Utilice productos compatibles con el titanio. No los introduzca en la cuba de ultrasonidos ni en la máquina de lavado del instrumental.	626/2Ti.HL8, 627/4Ti.HK8, 669/1-2Ti.HL8, 669/5-6Ti.HL8, 669/7-8Ti.HL8, 669/11-12Ti.HL8, 669/13-14Ti.HL8, 640/1Ti.HL8, 640/5Ti.HL8, 651/11Ti.HL8
RETRACTORES	Retire las protecciones de goma para obtener una limpieza adecuada y profunda durante el reprocesamiento.	899, 900
DISPOSITIVOS CON ESCALA GRADUADA	Los dispositivos pueden tener un umbral de tolerancia en la lectura de la medida con respecto a la escala graduada, ya que ofrecen un dato meramente indicativo.	1301, 4578, 4987/xx, 4995/xx, 546/xx, 548/xx, 549/xx, 567/xx, 568/1, 569/xx, 570/xx, 6150, 6160/xx, 6170
EXTRACTORES MANUALES	Son desechables. Ate el hilo de seguridad en el asa de la parte superior.	7500/20, 7500/22
ELEVADOR DE RAÍCES	Se recomienda elegir y, por consiguiente, utilizar la medida de palanca proporcional a la parte y tamaño de la raíz que se va a extraer.	—
MANGOS PARA BISTURÍS Y CUCHILLAS	Los mangos para bisturís (o portacuchillas) son compatibles con cuchillas con acoplamiento del n.º 3, a excepción de la REF 3634 compatible con cuchillas con acoplamiento del n.º 4. Para introducir o retirar las cuchillas del mango después del uso, se recomienda utilizar instrumental adecuado como la REF 3636 o 3642; esta medida es importante para evitar accidentes peligrosos y no deseados. Puede ver tutoriales al respecto en www.medesy.it	3629, 3630, 3631, 3631/xx, 3632, 3633, 3634, 3635/xx, 3637/xx, 3640/xx
MANGOS PARA MICROCUCHILLAS Y MICROCUCHILLAS	Los mangos para microcuchillas son compatibles con cuchillas que tengan 0,65 mm de grosor. No utilice grosores diferentes al estándar. Para introducir o retirar las cuchillas del mango después del uso, se recomienda utilizar instrumental adecuado como la REF 3636 o 3642; esta medida es importante para evitar accidentes peligrosos y no deseados. Puede ver tutoriales al respecto en www.medesy.it	3638, 3638/xx
OSTEOTOMOS	Cuentan con un tope de profundidad y seguridad que se puede regular y colocar a la medida deseada en la escala graduada. Esta respeta la siguiente progresión 8, 10, 12, 14, 16, 18 mm. Utilice el destornillador suministrado para regular y ajustar el tope de profundidad.	1321/xx, 1322/xx
PERIOTOMO	El periotomo es un instrumento de corte que no debe, en ningún caso, ser utilizado para la función de elevación. No fuerce ni haga palanca en la parte que se va a extraer. Para un reprocesamiento correcto, desmonte las cuchillas.	867/xx, 868/xx

TIPO	RECOMENDACIONES ESPECIALES	REF
PINZAS PARA ORTODONCIA	Cumpla con las medidas dadas acerca de la capacidad de corte y doblado máximo y mínimo mostrados dentro de cada pinza. No corte ni doble alambres ni arcos metálicos que tengan medidas diferentes a las indicadas para cada pinza. No utilice las pinzas para funciones distintas de aquellas para las que han sido diseñadas y fabricadas. No esterilice en frío. Las tenazas se pueden volver a afilar a través del servicio de posventa. Se pueden volver a afilar aquellas de tipo tradicional, pero no las de tipo distal, por la forma particular de la punta.	3000/xx
PORTAAGUJAS	Para cada modelo se recomienda utilizar las medidas de sutura tal y como se indica en el catálogo general. De este modo se evitan los daños al instrumental, que comprometerían su funcionalidad y uso de forma irremediable. Modelos Castroviejo – Barraquer: Para regular las aletas de cierre, vuelva a colocarlas en posición lineal y perpendicular al eje del instrumento, presionando ligeramente. Puede ver tutoriales al respecto en www.medesy.it	1910/xx, 1922/xx, 2000/xx, 2010, 2012
SONDAS PERIODONTALES	Las puntas se pueden fijar en todos los mangos para espejos que tengan una rosca métrica M2,5. Las puntas son reutilizables siempre que la escala sea legible y/o la punta no se haya deformado.	549/xx
ESPEJOS FOTOGRÁFICOS Y PALETAS DE CONTRASTE	Se pueden reprocesar solo mediante desinfección química. No los introduzca en la cuba de ultrasonidos ni en la máquina de lavado del instrumental. No los frote con ningún tipo de cerda, utilice solamente un paño húmedo para secar y retirar las manchas.	4915/xx, 4918/xx
ESPEJOS	No se pueden esterilizar los espejos junto a otros productos de metal, para evitar que el instrumental con punta raye o estropee la parte reflectante. No se recomienda utilizar la cuba de ultrasonidos ni la máquina de lavado del instrumental. Todos los espejos fabricados por Medesy tienen una rosca de tipo métrico con un paso M2,5.	4903/xx, 4912/xx
ESPEJOS, MANGOS	Los mangos para espejos fabricados por Medesy tienen una rosca de tipo métrico con paso M2,5. Por lo tanto, no son compatibles con las roscas que tengan el paso en pulgadas, denominadas «cone-socket».	4900, 4905/xx, 4902, 4904 4906/xx, 4907/xx
INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS DE POLÍMEROS PLÁSTICOS	No se recomienda el uso de la cuba de ultrasonidos ni de la termodesinfectadora.	201 202 205 206 214 4559 4871 4916/1 4916/2 4916/6 4916/7 4990 549/1 549/2 549/4 549/5 572 599/1 599/2 599/3 599/4 599/5 6007/xx 6008/24 6210 976/BI 979/xx
INSTRUMENTAL DE MEZCLA Y CEMENTO	Tras el uso, asegúrese de retirar de inmediato cualquier residuo de material para evitar que, una vez endurecido, comprometa la funcionalidad del instrumental.	4856, 4857, 4862/xx, 4864, 4865, 4866, 4869, 4880, 4890/xx, 4891/xx
INSTRUMENTAL PARA COMPOSITE	Tras el uso, asegúrese de retirar de inmediato cualquier residuo de material. No lo esponga a ninguna fuente de calor ni deforme las puntas. No utilice cepillos duros ni instrumentos abrasivos para limpiar las puntas revestidas en amarillo (TiN) o negro (Nerissimo), puesto que se podría estropear el revestimiento superficial.	473/xx 484/xx, 485/xx, 490/xx, 491/xx, 492/xx, 494/xx, 497/xx, 499/xx, 507/xx, 509/xx, 518/xx, 578/xx, 579/xx, 580/xx,
INSTRUMENTAL PUNTIAGUDO Y DE CORTE	Asegúrese de que, durante todo el ciclo de reprocesamiento, se gestione de forma que no se altere ni modifique la forma, el doblado y el filo del instrumental.	—
INSTRUMENTAL ARTICULADO	Todo el instrumental articulado se reprocesa en posición abierta. Asegúrese de limpiar y eliminar cualquier residuo dentro de la articulación. Lubrique con aceite lubricante apto para uso médico y, por consiguiente, apto para su uso en esterilización a vapor (por ejemplo, REF 4155). Se recomienda lubricar y manipular el instrumental en frío.	—
SINDESMOTOMO	El sindesmotomo es un instrumento de corte que no debe, en ningún caso, ser utilizado para la función de elevación. No fuerce ni haga palanca en la parte que se va a extraer. Para un reprocesamiento correcto, desmonte las puntas (solo para 1651/xx).	1650/xx, 1651/xx

TIPO	RECOMENDACIONES ESPECIALES	REF
JERINGUILLAS	<p>Fije la aguja que tenga la rosca correcta elegida previamente (EU con paso métrico/AM con paso en pulgadas). Se pueden distinguir a simple vista: las EU cuentan con un signo circular, mientras que las AM son totalmente lisas. El vial de anestésico se puede introducir de forma paralela o perpendicular al eje de la jeringuilla, distinguiéndose entre el modelo R (Revolver) y el F (Folding).</p> <p>Para el reprocesamiento: desmonte por completo y lave correctamente todos los componentes. Para evitar accidentes, se recomienda utilizar el contenedor para agujas usadas REF 6164, después de la inyección.</p> <p>Puede ver tutoriales al respecto en www.medesy.it</p>	<p>4940/xx, 4941/xx, 4942/xx, 4953/xx, 4957/xx, 4962/xx, 4963/xx Siringhe tradizionali: 4956, 4958/xx, 4959/xx, 4960, 4961 Siringhe intraligamentari: 4962/xx, 4963/xx, 4965/xx</p>
TITANIO	<p>Para el instrumental de titanio, no utilice productos demasiado alcalinos o ácidos, ya que podrían decolorar la superficie. Utilice productos compatibles con el titanio. No los introduzca en la cuba de ultrasonidos ni en la máquina de lavado del instrumental.</p>	<p>1140, 1141, 1970, 1971, 2010, 2012</p>
CLAMPS	<p>Antes de utilizarlo, fije el clamp con hilo de seguridad. No separe el clamp en exceso para evitar que se rompa. Elija la medida adecuada del clamp, según el diente que se vaya a anclar.</p>	<p>5595/xx</p>

SIMBOLOGÍA



INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO REUTILIZABLE



ACCESORIO PARA PRODUCTO SANITARIO



PRODUCTO SANITARIO (MEDICAL DEVICE)



BAÑO DE ULTRASONIDOS (PERMITIDO)



TERMODESINFECTADORA (PERMITIDA)



ESTERILIZADOR DE VAPOR (PERMITIDO)



ALUMINIO