



INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO



FABRICADO POR /MANUFACTURED BY: IMECO S.A.

Roca 2054 José León Suárez

Provincia de Buenos Aires

☎ (5411)4729-1110

✉: info@imeco.com.ar

www.imeco.com.ar

Industria Argentina

Made in Argentina

Producto No Estéril

Reutilizable

Conserve a temperatura ambiente

Siga las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT P.M.: 862-067

Dirección Técnica: Veronica Mozdien - Farmacéutica



Descripción:

El instrumental IMECO S.A comprende instrumentos quirúrgicos manuales destinados al uso durante las artroplastías de cadera, rodilla, hombro, codo o muñeca, fusiones vertebrales o cirugía traumática.

Utilización:

- Antes del uso clínico, el cirujano debe conocer minuciosamente todos los aspectos de la técnica quirúrgica así como las restricciones de los instrumentos.
- Se deben usar componentes de ensayo de IMECO S.A para determinar el tamaño, evaluar la preparación, probar la reducción y hacer una evaluación de la amplitud del movimiento, conservando así la integridad de los implantes reales y de su envase estéril.
- Se dispone de plantillas radiográficas para ayudar en la predicción pre-operatoria del tamaño y el estilo del componente.
- Los protocolos quirúrgicos de IMECO S.A proporcionan información adicional sobre los métodos.

Advertencias:

- Se debe tener cuidado de no dañar los guantes de cirugía a consecuencia de la manipulación de dispositivos ortopédicos afilados o cortantes.
- Dado que los diversos fabricantes emplean parámetros de diseño diferentes, tolerancias variables, distintos materiales y diferentes especificaciones de fabricación, el instrumental IMECO S.A no debe emplearse para implantar componentes de otros fabricantes. Cualquier uso de este tipo anulará la responsabilidad acerca del rendimiento del implante resultante.
- En un pequeño porcentaje de casos ha ocurrido fallos en algunos instrumentos, entre ellos rotura en la zona de la soldadura, rosca sobremedida o fatiga de materiales.

Efectos adversos:

- Ciertas complicaciones graves pueden asociarse con cualquier tipo de cirugía de reemplazo de articulación, cirugía espinal o traumática. Entre ellas figuran los trastornos genitourinarios, gastrointestinales, vasculares (por ejemplo, émbolos), infarto de miocardio o muerte.
- Es posible que ocurran neuropatías periféricas, daños de los nervios, compromisos circulatorios y formaciones óseas heterotópicas.
- Durante la intervención se pueden producir fisuras, fracturas o perforaciones del hueso debido a numerosos factores, entre ellos, la presencia de: materia ósea deficiente, el uso de los instrumentos quirúrgicos y la impactación del implante dentro de la preparación.

Cuidado del instrumental:

Antes de cualquier cirugía, se debe realizar la limpieza y la esterilización de todo el material a ser utilizado.

Durante los procedimientos quirúrgicos y protésicos, el instrumental se debe utilizar sólo para el fin a que se destina. La utilización de los instrumentos para otro fin podrá causar fracturas, deformaciones y disminución de la vida útil de los mismos.

Inmediatamente después de la cirugía, se debe remover todo el residuo de sangre, secreciones, tejido o hueso. No dejar secar sobre la superficie. Siempre desmonte los instrumentos compuestos por varias piezas para garantizar la remoción de todos los residuos.

Enseguida, proceder la desinfección y limpieza utilizando productos adecuados al material quirúrgico y observando cuidadosamente las instrucciones del fabricante en relación con la dosis/concentración, tiempo de acción y temperatura.

La limpieza se deberá realizar después de la desinfección, preferentemente utilizando aparatos

de ultrasonido.

Limpieza Manual:

Su principal objetivo es la remoción de materia orgánica del instrumental. Este proceso debe ser iniciado lo más rápido posible.

- Utilizar sólo cepillos de nylon. Nunca utilizar cepillos/esponja de acero.
- Utilizar agua desmineralizada o destilada juntamente con jabón neutro o detergente enzimático.
- Enjuagar vigorosamente en agua corriente y secar inmediatamente

Limpieza con Ultrasonido:

- Colocar el instrumental en cantidad adecuada para que no se dañen.
- Nunca tirar los instrumentos dentro de la cubeta de limpieza por ultrasonido. Los instrumentos se deben ubicar cuidadosamente en su interior con el fin de evitar daños al material.
- Recuerde siempre de remover muy bien los restos de producto de limpieza en agua corriente y secar los instrumentales inmediatamente.

Importante:

- Las piezas de Aluminio no deben colocarse en equipo de ultrasonido
- Nunca utilizar productos con alto tenor de cloro, que contengan sustancias oxidantes o que contengan ácidos o sales en general (por ejemplo, soluciones a base de hipoclorito de sodio, agua oxigenada, suero fisiológico, formaldehído, etc.). Si estos productos se utilizan, podría ocurrir corrosión localizada o de contacto.
- La asociación de residuos químicos o biológicos con alta temperatura, presión y humedad causará corrosión/oxidación de los instrumentos.

Secado / Inspección:

Después de la limpieza, los instrumentos se deberán pasar por alcohol etílico y dejar secar. Instrumentos con articulaciones o concavidades que dificulten el proceso de secado deberán secarse con chorro de aire comprimido (proceso controlado). No se deben esterilizar los instrumentos mientras estén húmedos.

Antes de la esterilización, se debe realizar una inspección criteriosa de los instrumentales con el objetivo de comprobar posibles daños (pérdida de corte, corrosión, etc.), así como posibles residuos de materia orgánica que no se hayan removido.

Cuidados:

- Nunca dejar que el instrumental se seque al aire. La permanencia de humedad sobre el metal podrá causar manchas y corrosión debido a la presencia de minerales y otros elementos en el agua.

Esterilización:

La esterilización de los instrumentales quirúrgicos siempre se deberá hacer por cualquiera de los siguientes métodos:

VAPOR: en autoclave (esterilización por vapor de agua saturado durante 30 minutos a una temperatura de 121°C).

OXIDO DE ETILENO: Según Norma ISO 11135/1994 IRAM 37008

Para la esterilización, los instrumentales desinfectados, limpios y secos se deben acondicionar adecuadamente.

Importante:

- Los instrumentales ya corroídos y oxidados contaminan el circuito dentro del autoclave con partículas, que se pueden depositar sobre instrumentales íntegros, provocando manchas y deterioro. Por eso, proceder siempre a la limpieza y el mantenimiento de la autoclave de acuerdo a las orientaciones del fabricante.
- El agua, aun siendo potable, posee concentraciones de sales y elementos químicos que deterioran los instrumentos. El agua que se utiliza en la autoclave deberá ser destilada, desmineralizada o deionizada para evitar que los instrumentos se manchen.

Manchas y corrosiones:

Como ya se dijo anteriormente, el acero inoxidable, a pesar de ser un metal de alta resistencia a la oxidación y a la corrosión, no es inalterable.

Causas frecuentes:

- Larga permanencia de residuos de materia orgánica y soluciones químicas detergentes, desinfectantes, desincrustantes y esterilizantes;
- Utilización de productos químicos agresivos al acero inoxidable (productos con cloro, agua oxigenada, etc.);
- Mala calidad del agua utilizada durante los procesos de limpieza y esterilización;
- Temperatura elevada y tiempo prolongado de esterilización;
- Contaminación por residuos presentes en el interior de la autoclave y por instrumental ya corroído esterilizado junto con los demás.



INSTRUMENTAL



Store at room temperature

Read carefully the User's Manual.

Description:

IMECO S.A Instrumentation consists of manual surgical instruments for use during hip, knee, shoulder, elbow or wrist arthroplasty, spinal fusion or trauma surgeries.

Utilization:

- Before clinical use, the surgeon should thoroughly understand all aspects of the surgical procedure and the limitations of the instrumentation.

- IMECO S.A trial components should be used for size determination, preparation evaluation, trial reduction and range of motion evaluation, thus preserving the integrity of the actual implants and their sterile packaging.
- Radiographic templates are available to assist in the preoperative prediction of component size and style.
- The IMECO S.A Surgical Protocols provide additional procedural information.

Warnings:

- Care should be taken not to cut through surgical gloves when handling any sharp-edge orthopedic device.
- Due to different manufacturer's employ differing design parameters, varying tolerances, different materials and manufacturing specifications, IMECO S.A Instrumentation should not be used to implant any other manufacturer's components. Any such use will negate the responsibility of IMECO S.A for the performance of the resulting implant.
- Malfunctions of instruments, including, but not limited to, weld fracture, thread gauling and material fatigue have occurred in a small percentage of cases.

Adverse effects:

- Serious complications may be associate with any joint replacement, spinal or trauma surgery. These complications include, but are not limited to: genitourinary disorders, vascular disorders, including thrombus, bronchopulmonary disorders, including emboli, myocardial infarction or death.
- Peripheral neuropathies, nerve damage, circulatory compromise and heterotrophic bone formation may occur.
- Intraoperative fissure, fracture, or perforation of the bone can occur due to numerous factors including the presence of defects, poor bone stock, the use of surgical instruments and the impaction of the component into the preparation.

Instrumental Care:

- Before any kind of surgery, the material to be used must undergo sterilization and a cleaning process.
- During surgical and prosthetic procedures, the instrumental must be used only for what it is meant to. Any other usage of the instruments may cause fractures, deformations and/or diminish the lifespan of these.
- Immediately after surgery, any blood, bone or tissue residue must be removed. Do not leave on any surface. Always dismount compound instruments in order to guarantee the removal of all possible residues.
- As quickly as possible, proceed to disinfect and clean the surgical material by using adequate products, carefully watching the manufacturer's instructions in relation to the dose, action time and temperature.

Cleaning must be performed after disinfection, preferably using ultrasound equipment.

Manual Cleaning:

Its main objective is the removal of organic matter from the instrumental. This procedure must be initiated as soon as possible.

- Only use nylon brushes. Never use steel sponges or brushes.

- Use demineralized or distilled water with neutral soap or enzymatic detergent.
- Rinse strongly in common water and immediately dry.

Ultrasound Cleaning:

- Place the instrumental in adequate amounts to prevent damage.
- Never throw the instruments in the ultrasound cleaning bucket. These must be carefully placed inside the bucket to prevent material damage.
- Always remember to remove any cleaning product residues in common water and dry clean the instrumental immediately thereafter.

Important Notice:

- Aluminum pieces must not be placed in ultrasound equipment.
- Never use products with vast quantities of bleach, oxidizing substances, acids or any salts in general (i.e. hypochlorite sodium substances, oxygenated water, physiological serums, etc.). If any of these products are used, this may incur in localized or contact corrosion.
- Any association of pressurized, moist, high-temperature chemical or biological residues will cause corrosion/oxidation of the instruments.

Dry Cleaning / Inspection:

After the cleanup process, all instruments must be treated with ethylic alcohol and left to dry. Instruments with articulations or cavities that may difficult the drying process must be dried with a blast of compressed air (controlled process). Instruments must not be sterilized while damp. Prior to sterilizing, a cautious inspection of the instrumentals must be conducted in order to make sure there are no possible damages (corrosion, loss of edge, etc.), as well as any organic matter residues that were not removed.

Special Cares:

- Never let the instrumental to air dry. The permanence of moisture on metal could cause stains and corrosion due to the presence of minerals and several other elements in water.

Sterilization:

The sterilization of surgical instruments must always be performed in any of the two following methods:

Method: Water Steam (Temperature: 121 ° C - Exposure time: 30 minutes)

Method: Ethylene Oxide - ISO 1135/1994 IRAM 37008

Prior to sterilization, the instrumental (already disinfected, clean and dry) must be properly conditioned.

Important Notice:

- Corroded or rusty instrumental pollutes the circuit inside the autoclave with particles, which can affect integral instrumental, causing stains and deterioration. For this reason,

always proceed in the cleaning and maintenance of the autoclave according to the manufacturer's specifications.

- Water, even when drinkable, has high concentrations of salts and chemical elements which deteriorate the instruments. Water used in the autoclave should be distilled, demineralized or deionized to avoid unwanted stains on said instruments.

DIT.IDIT.67

REV. 0

MAY/14