

PROYECTO DE RÓTULO:

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires –Argentina
Fabricante: Vía delle Nazioni, 9 – 37012 Bussolengo (VR), Italia

TRUELOK™ EVO

TL EVO- Sistema de fijación externa circular



REF _____

LOT _____



STERILE R



Almacene el instrumento en un entorno limpio y seco a temperatura ambiente.

No usar el producto si el envase estéril está dañado o incompleto.

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM 136-339

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires –Argentina
Fabricante: Vía delle Nazioni, 9 – 37012 Bussolengo (VR), Italia

TRUELOK™ EVO

TL EVO- Instrumental para sistema de fijación externa circular



REF _____

LOT _____



STERILE R



Almacene el instrumento en un entorno limpio y seco a temperatura ambiente.

No usar el producto si el envase estéril está dañado o incompleto.

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM 136-339


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires –Argentina

Fabricante: Vía delle Nazioni, 9 – 37012 Bussolengo (VR), Italia

TRUELOK™ EVO



TL EVO- Instrumental para sistema de fijación externa circular

REF _____

LOT _____



Almacene el instrumento en un entorno limpio y seco a temperatura ambiente.



No usar el producto si el envase estéril está dañado o incompleto.

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM 136-339

INSTRUCCIONES DE USO

RÓTULO

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires –Argentina

Fabricante: Vía delle Nazioni, 9 – 37012 Bussolengo (VR), Italia

TRUELOK™ EVO



TL EVO- Sistema de fijación externa circular



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

Almacene el instrumento en un entorno limpio y seco a temperatura ambiente.

No usar el producto si el empaque está dañado o incompleto.

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. Nº 18059

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM 136-339

DESCRIPCIÓN

El sistema Truelok Evo es un sistema modular de fijación externa circular basado en los principios de Ilizarov, el cual está diseñado para proporcionar fijación ósea. El sistema modular de fijación externa circular TL-Evo consta de soportes externos (anillos y placas de pie), struts de longitud variable y una serie de elementos de conexión que permiten construir la estructura externa. La estructura externa se conecta al hueso mediante tornillos óseos y agujas. La colocación y la extracción del TL-Evo se puede realizar con el instrumental ortopédico general de Orthofix. El TL-Evo se puede utilizar en estructuras híbridas con el fijador ProCallus, los fijadores XCaliber, el sistema GALAXY FIXATION y GALAXY FIXATION GEMINI.

INDICACIONES DE USO

Está indicado para fracturas, pseudoartrosis o no uniones, alargamientos, artrodesis articular y corrección de deformidades y defectos óseos o de tejidos blandos (por ejemplo, transporte óseo) en huesos largos y en el pie. Está diseñado para proporcionar fijación ósea.

La selección adecuada de los pacientes y la capacidad de cada paciente para seguir las instrucciones del médico y cumplir las pautas del tratamiento indicadas son factores que afectan en gran medida a los resultados. Es importante seleccionar a los pacientes y escoger el tratamiento más adecuado teniendo en cuenta las exigencias y/o limitaciones de su actividad física y/o mental. El TL-Evo está pensado para su uso en pacientes adultos y pediátricos a partir de los dos años de edad.

TL-Evo –Sistema de fijación externa circular- está pensado para su uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios, quienes deberán tener pleno conocimiento de los procedimientos ortopédicos adecuados y estar familiarizados con los dispositivos, instrumentos y procedimientos quirúrgicos (entre ellos, la colocación y la extracción).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



ORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

- Examine a fondo todo el equipo antes de usarlo para comprobar que funciona correctamente. Si cree que algún componente o instrumento está defectuoso, dañado o resulta sospechoso, no lo utilice.
- El riesgo de flexión o rotura del dispositivo de fijación externa puede ser mayor en pacientes obesos o con sobrepeso, ya que podrían ejercer una carga excesiva sobre el propio dispositivo.
- El riesgo de que el dispositivo de fijación externa se doble o se rompa durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente realiza actividades que impliquen levantamiento de peso o una actividad muscular intensa, ya que estos movimientos someten al dispositivo a fuerzas que podrían provocar su rotura.
- Nunca se debe someter al sistema de fijación a deformaciones, cortes o arañazos, ya que estos podrían reducir la resistencia de la estructura de fijación a las tensiones y aumentar el riesgo de flexión o rotura.
- Utilice únicamente los “tornillos de fijación de agujas TL-Evo” y las “tuercas con arandela TL-Evo” cuando utilice anillos TL-Evo para evitar daños en la superficie del anillo y pérdida en la fijación.
- En la estructura final, no se deben bloquear los struts a un ángulo de más de 45° para evitar que se produzca un fallo de la rótula y la consiguiente pérdida de fijación.
- El profesional sanitario deberá comprobar la posición del módulo integrado de dinamización para evitar resultados inesperados.
- No utilice la dinamización en aplicaciones que estén uniendo una articulación.
- Los struts se deben bloquear primero a mano girando el tornillo de mariposa central en sentido horario antes de bloquearlo con fuerza apretando con un destornillador TL Hex (52-1020) para evitar que el sistema se colapse.
- Este dispositivo no está aprobado para la fijación o sujeción mediante tornillos a elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar.
- La dirección de la dinamización se realiza a lo largo del eje de los struts TL-Evo: por lo tanto, defina con atención su orientación en función de la dirección de la dinamización prevista.
- Si elige dos anillos de 5/8, lo ideal es que las aberturas estén orientadas en la misma dirección (es decir, que ambas se abran en sentido anterior, posterior o medial). El cirujano deberá comprobar la viabilidad de la estructura antes de colocarla en el paciente para asegurarse de que los struts lleguen a los orificios adecuados de los anillos y de que la posición de los struts no interfiera con los tejidos blandos. Si se producen interferencias con los tejidos blandos, esto se puede mitigar añadiendo un anillo de 3/8 para transformar este último en un anillo completo. Este procedimiento permite al cirujano cambiar la posición de los struts y reducir el riesgo de interferencia de los tejidos blandos.
- En el caso de que la sensibilidad normal de la extremidad esté afectada, haciendo que disminuya la retroalimentación propioceptiva habitual, es posible someter el sistema



ORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE



Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

de fijación a cargas mayores que las habituales. En estos casos, habrá que informar al paciente del riesgo de una tensión excesiva en el sistema de fijación, y el médico deberá prestar especial atención a los problemas asociados a la sobrecarga, que podrían provocar el aflojamiento, la flexión o la rotura de los componentes. Ante estas situaciones, se recomienda aumentar la rigidez del sistema de fijación por encima de lo que suele ser necesario.

- Durante y después de la inserción de los implantes, asegúrese de su correcto posicionamiento bajo intensificación de imagen.
- Utilice al menos tres struts en cada bloque de la estructura cuando haya soporte de peso.
- Los siguientes pasos describen el método recomendado para la inserción y fijación de tornillos:
 - a- Inserte el cabezal del tornillo de fijación en el orificio correspondiente del anillo. El cabezal del tornillo de fijación actúa como guía para la inserción del tornillo.
 - b- Pase una aguja K a través del orificio del cabezal de fijación siguiendo la misma dirección prevista para la inserción del tornillo. Realice una incisión en la piel en ese punto.
 - c- Utilice unas tijeras o pinzas hemostáticas para hacer un corte a través de los tejidos blandos hasta alcanzar el hueso, únicamente mediante una disección roma.
 - d- Inserte el tornillo correspondiente a través del cabezal de fijación y del corte en los tejidos blandos, y haga una perforación hasta alcanzar la primera cortical del hueso. La inserción a través de la segunda cortical se debe realizar a mano utilizando una llave en T específica de Orthofix.
 - e- A continuación, utilice una tuerca para fijar bien el cabezal del tornillo de fijación al soporte externo.
- Se recomienda colocar al menos una aguja en el lado opuesto del anillo con respecto a las otras dos agujas.
- Las estructuras circulares destinadas a la corrección progresiva de deformidades se deben premontar y someter a una revisión antes de su colocación para comprobar que proporcionan la corrección requerida y que las bisagras estén a la altura correcta.
- Si es necesario, para evitar que se doble la aguja, rellene el espacio entre el anillo y la aguja utilizando un poste o retire la aguja y vuelva a insertarla en una posición distinta.
- En estructuras híbridas, no se recomienda la dinamización mediante el aflojamiento de la tuerca de bloqueo de micromovimientos o de la tuerca de bloqueo del cuerpo central del fijador monolateral.
- El dispositivo de fijación se debe colocar a una distancia de la piel que permita la hinchazón y la limpieza postquirúrgica, teniendo en cuenta que la estabilidad del dispositivo de fijación depende de la distancia entre este y el hueso.



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

- Durante el tratamiento se debe revisar periódicamente la fractura o cavidad del hueso, realizando los ajustes necesarios en la fijación. Una cavidad demasiado grande o prolongada puede retrasar la consolidación.
- En pacientes sometidos a una distracción del callo óseo, el hueso regenerado se debe someter a revisiones periódicas y a un seguimiento radiológico.
- El cirujano deberá evaluar la integridad del montaje en las vistas de seguimiento.

EFFECTOS ADVERSOS

Estos son los posibles efectos adversos que pueden ocurrir luego de la utilización de TL-Evo:

- No unión o consolidación retardada, malunión
- Infección superficial
- Infección profunda
- Pérdida de fijación
- Flexión, rotura o desplazamiento del dispositivo
- Intervención quirúrgica adicional para lesiones en los tejidos blandos
- Nueva operación para sustituir un componente o toda la configuración de la estructura
- Fractura ósea durante o después del tratamiento
- Pérdida ósea durante o después del tratamiento
- Pérdida ósea o reducción de la densidad ósea
- Daño en los tejidos circundantes debido a un traumatismo quirúrgico
- Tensión que afecte a los tejidos blandos o a la estructura durante la manipulación del callo (por ejemplo, correcciones de deformidades óseas o alargamientos de hueso)
- Complicaciones en la cicatrización de la herida
- Necrosis cutánea
- Rigidez articular, luxación, inestabilidad o pérdida de amplitud de movimiento
- Cambios artríticos
- Dolor, molestias o sensaciones anómalas debidas a la utilización del dispositivo
- Síndrome de dolor regional complejo
- Deformidades residuales, persistencia o recurrencia de la afección inicial que requiere tratamiento
- Consolidación prematura del callo óseo durante la distracción
- Rigidez en el punto de la cirugía
- Síndrome compartimental
- Efectos causados por los riesgos intrínsecos asociados a la anestesia y la cirugía.

No en todos los casos quirúrgicos se consigue un resultado satisfactorio. Pueden surgir nuevas complicaciones en cualquier momento debido a un uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, en cuyo caso será necesaria una nueva intervención quirúrgica para



ORPOMEDICA S.A.
HEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE



Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

retirar o sustituir el dispositivo. Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son factores fundamentales para que el profesional sanitario pueda utilizar el dispositivo de forma efectiva.

CONTRAINDICACIONES

No utilice el TL-Evo si el candidato a la intervención presenta o es propenso a cualquiera de las siguientes contraindicaciones:

- Afecciones mentales o fisiológicas que impidan al paciente seguir las instrucciones de los cuidados postoperatorios ya que podría ocasionar un fracaso del tratamiento en la población a la que va dirigido.

ESTERILIZACIÓN

El sistema de fijación externa circular TL-Evo ofrece productos esterilizados y no esterilizados, etiquetados como tales. La integridad, la esterilidad y el rendimiento de los productos esterilizados están garantizados siempre que el embalaje no esté dañado. No utilice el producto si el embalaje está deteriorado, ha sido abierto por error o si cree que algún componente podría estar defectuoso o dañado. Los productos que se suministran sin esterilizar requieren limpieza, desinfección y esterilización antes de su uso, de acuerdo con los procedimientos que se indican a continuación.

Advertencias

- Los dispositivos etiquetados para “un solo uso” pueden ser reprocesados varias veces antes de su primer uso clínico, pero no deben ser reprocesados con el fin de reutilizarlos.
- No reutilice dispositivos de un solo uso, ya que no están diseñados para funcionar como es debido tras el primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas, introducidos en condiciones de uso repetido, limpieza y reesterilización, pueden poner en riesgo la integridad del diseño y/o del material, lo que podría disminuir la seguridad, el rendimiento y/o el cumplimiento de las especificaciones pertinentes. Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar si es de uso único o múltiple y/o la necesidad de limpieza y reesterilización.
- El personal que trabaje con dispositivos médicos contaminados deberá seguir las precauciones de seguridad según el procedimiento del centro sanitario.


ORPOMEDICA S.A
HEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE
Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

- Los instrumentos de aluminio se dañan con detergentes y soluciones alcalinas, de pH mayor a 7.
- Se recomienda el uso de soluciones de limpieza y desinfección con un pH de 7 a 10,5. Las soluciones de limpieza y desinfección con un pH más alto se deben utilizar de acuerdo con los requisitos de compatibilidad de materiales que se indican en la ficha técnica del detergente.
- No utilice detergentes ni desinfectantes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o iones de hidroxilo.
- Evite el contacto con soluciones salinas.
- Los dispositivos complejos, como aquellos con bisagras, lúmenes o superficies encajadas, requieren una limpieza manual exhaustiva antes del lavado automático para eliminar la suciedad que se acumula en los huecos.
- Si un dispositivo requiere un cuidado especial durante el prelavado, en el sitio web de Orthofix encontrará el manual de instrucciones específico para cada producto, al que podrá acceder mediante la matriz de datos que figura en la etiqueta del producto.
- No utilice cepillos de metal ni lana de acero.

Se recomienda reprocesar los dispositivos médicos reutilizables tan pronto como sea razonablemente posible para reducir al mínimo el riesgo de que la suciedad y los residuos se sequen. Para obtener resultados óptimos, los instrumentos se deben limpiar en un plazo máximo de 30 minutos tras su uso. No utilice un detergente fijador ni agua caliente, ya que los residuos pueden quedar fijados al instrumento.

Prelavado manual

- Utilice el equipo de protección siguiendo las precauciones de seguridad para cumplir con el procedimiento del centro sanitario.
- Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
- Llene el recipiente con suficiente solución de limpieza. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente enzimático ligeramente alcalino basado en un detergente que contenga menos de un 5% de tensioactivos aniónicos y enzimas, preparado con agua desionizada.
- Sumerja con cuidado el componente en la solución para desplazar el aire atrapado.
- Frote el dispositivo en la solución e limpieza con un cepillo suave hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice un cepillo suave para eliminar los residuos de los lúmenes y las superficies ásperas o complejas mediante movimientos circulares.
- Con la ayuda de una jeringa, enjuague las cánulas con solución de limpieza. No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.
- Extraiga el dispositivo de la solución de limpieza.



ORPOMEDICA S.A
HEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE



Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

- Cepille cada componente debajo de un chorro de agua.
- Limpie cada uno de los componentes con un dispositivo de ultrasonidos en una solución de limpieza desgasificada.
- Enjuague los componentes en agua purificada estéril hasta eliminar todos los residuos de la solución de limpieza. Utilice una jeringa para los lúmenes y las cánulas.
- Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
- Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño limpio y sin pelusas.

Limpieza manual

Siempre que sea posible, la fase de limpieza debe comenzar inmediatamente después de la fase de prelavado para evitar que la suciedad se seque. El personal deberá utilizar equipos de protección y seguir las precauciones de seguridad para cumplir con el procedimiento del centro sanitario. Concretamente, el personal deberá seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del producto de limpieza para una correcta manipulación y uso del mismo. Siga todas las instrucciones proporcionadas por el fabricante del detergente sobre el tiempo de inmersión del dispositivo en el producto de limpieza/desinfectante y su concentración. Es importante tener en cuenta la calidad de la agua utilizada para diluir los productos de limpieza y para enjuagar los dispositivos médicos.

- Utilice el equipo de protección siguiendo las precauciones de seguridad para cumplir con el procedimiento del centro sanitario
- Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible
- Llene el recipiente con suficiente solución de limpieza. Orthofix recomienda el uso de una solución de limpieza enzimática ligeramente alcalina.
- Sumerja con cuidado el componente en la solución para desplazar el aire atrapado; es importante que la solución de limpieza llegue a todas las superficies, incluidos orificios y cánulas.
- Frote a fondo el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo suave hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice un cepillo de nailon de cerdas suaves para eliminar los residuos de los lúmenes y de las superficies ásperas o complejas mediante movimientos circulares.
- Con la ayuda de una jeringa, enjuague las cánulas al menos tres veces con solución de limpieza. No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.
- Extraiga el dispositivo de la solución de limpieza.
- Coloque los componentes por separado en el dispositivo de ultrasonidos con una solución de limpieza desgasificada. Orthofix recomienda el uso de una solución



ORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE



Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

detergente basada en un detergente que contenga menos del 5% de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada. Basándose en la validación realizada, Orthofix recomienda utilizar una frecuencia de ultrasonidos de 35 kHz, con una potencia de 300W_{eff} durante 15 minutos. El usuario deberá aprobar el uso de otras soluciones y parámetros, ajustando la concentración a lo estipulado en la ficha técnica del fabricante del detergente.

- Enjuague los componentes en agua purificada estéril hasta eliminar todos los residuos de la solución de limpieza.
- Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con agua purificada estéril. Puede utilizar una jeringa en las cánulas para facilitar este paso.
- Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
- Si tras completar los pasos de limpieza quedara algo de suciedad incrustada en el dispositivo y fuera necesario eliminarla con un cepillo, se deberá repetir el paso de limpieza tal y como se describe anteriormente.
- Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño limpio y sin pelusas.

Desinfección manual

- Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
- Llene el recipiente con suficiente solución desinfectante. Orthofix recomienda utilizar una solución de peróxido de hidrógeno al 6% durante 30 minutos preparada con agua para inyección.
- Sumerja con cuidado el componente en la solución para desplazar el aire atrapado; es importante que la solución desinfectante llegue a todas las superficies, incluidos orificios y cánulas.
- Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con solución desinfectante. Utilice una jeringa cargada de solución desinfectante para enjuagar las cánulas.
- Extraiga los objetos de la solución y escúrralos.
- Póngalos a remojo en agua para inyección para eliminar los residuos de solución desinfectante.
- Con la ayuda de una jeringa (cargada de agua para inyección), enjuague las cánulas al menos tres veces.
- Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
- Repita el procedimiento de aclarado como se describe anteriormente.
- Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño limpio y sin pelusas.
- Inspeccione visualmente y repita la limpieza y desinfección manual si es necesario.



CORPOMEDICA S.A.
HEDIO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

Limpieza y desinfección automática con lavadora-desinfectadora

- Realice un prelavado si la contaminación del dispositivo lo requiere. Preste especial atención cuando los artículos a limpiar contengan o tengan:
 - a. Cánulas
 - b. Orificios ciegos de gran tamaño
 - c. Superficies encajadas
 - d. Componentes roscados
 - e. Superficies ásperas
- Utilice una lavadora-desinfectadora conforma a la norma EN ISO 15883 que esté correctamente instalada, cualificada y sometida regularmente a mantenimiento y pruebas.
- Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
- Compruebe que la lavadora-desinfectadora y todas sus funciones trabajen correctamente.
- Introduzca los dispositivos médicos en la lavadora-desinfectadora. Coloque los dispositivos más pesados en el fondo de los cestos. Desmonte los productos antes de colocarlos en los cestos según las instrucciones específicas proporcionadas por Orthofix. Siempre que sea posible, mantenga todas las piezas de los dispositivos desmontados juntas en un solo recipiente.
- Conecte las cánulas a los puertos de enjuague de la lavadora-desinfectadora. Si no es posible una conexión directa, posicione las cánulas directamente en los chorros del inyector o en las fundas del cesto del inyector. Oriente los instrumentos en los soportes de la lavadora automática según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
- Evite el contacto entre los dispositivos, ya que el movimiento durante el lavado podría causar daños a los dispositivos y la eficacia de la limpieza podría disminuir.
- Coloque los dispositivos médicos de modo que las cánulas estén en posición vertical y los orificios ciegos inclinados hacia abajo para favorecer el drenaje de cualquier material.
- Utilice un programa de desinfección térmica aprobado. Añada un neutralizador cuando utilice soluciones alcalinas. Orthofix recomienda seguir al menos los siguientes pasos para cada ciclo:
 - a. Prelavado 4 minutos
 - b. Limpieza con la solución apropiada. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente basada en un detergente que contenga menos del 5% de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada durante 10 minutos a 55°C.



ORPOMEDICA S.A
HEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE



Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

- c. Neutralización mediante solución básica de producto neutralizante. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente a base de ácido cítrico, con una concentración al 0,1%, durante 6 minutos.
 - d. Aclarado final con agua desionizada durante 3 minutos
 - e. Desinfección térmica a un mínimo de 90°C o 194°F (máximo 95°C o 203°F) durante 5 minutos o hasta alcanzar el valor de A0=3000. Utilice agua purificada para la desinfección térmica.
 - f. Secado a 110°C durante 40 minutos. Si el instrumento tiene cánulas, utilice un inyector para secar la parte interna.
El usuario debe comprobar y verificar la idoneidad de otras soluciones, concentración, tiempo y temperatura, según la ficha técnica del fabricante del detergente.
- Seleccione e inicie un ciclo según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
 - Una vez finalizado el ciclo, asegúrese de que se hayan cumplido todas las fases y parámetros.
 - Con el equipo de protección puesto, vacíe la lavadora-desinfectadora una vez finalizado el ciclo.
 - Si es necesario, elimine el agua sobrante y seque con un paño limpio y libre de pelusas.
 - Inspeccione visualmente cada dispositivo para comprobar que no haya restos de suciedad y si está seco. En caso de que quede suciedad, repita el proceso de limpieza antes descrito.

Esterilización

Se recomienda la esterilización por vapor según las normas EN ISO 17665 y ANSI/AMMI ST79.

Se debe utilizar un esterilizador por vapor aprobado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento. Para que el proceso sea eficaz, la calidad del vapor debe ser la adecuada. No supere los 140° C. No apile las bandejas durante la esterilización. Esterilice mediante autoclave a vapor, utilizando un ciclo de prevacío fraccionado o un ciclo de gravedad de acuerdo a la siguiente tabla:

Tipo de esterilizador por vapor	Gravedad	Prevacío	Prevacío	Prevacío
Notas	No utilizar en la UE	-	No utilizar en los EE. UU.	Directrices de la OMS
Temperatura mínima de exposición	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Tiempo mínimo de exposición	15 minutos	4 minutos	3 minutos	18 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos
Número de pulsos	N/D	4	4	4


ORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

Se recomienda utilizar un ciclo de prevacío para la esterilización por vapor. El ciclo de gravedad ha sido aprobado, pero sólo se recomienda si no existen otras alternativas disponibles. El ciclo de gravedad sólo ha sido aprobado para la esterilización en envoltorios, no en recipientes rígidos.



ORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 67097

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.