

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por	Fecha de vigencia
..... / / / / / / / /

SISTEMA DE PUNTAS DE SHAVER

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

Uso previsto

El sistema de puntas de shaver de Micromed System está indicado en artroscopía para eliminar tejidos blandos y/o cartílagos, desgastar y/o eliminar huesos, realizar el desbridamiento de los tejidos blandos, cortar y/o fresar articulaciones grandes y pequeñas.

Está indicado para su uso en las articulaciones de rodilla, hombro, tobillo, codo, muñeca, cadera, temporomandibular, entre otras. Algunos ejemplos de uso incluyen la resección de cartílago de la rodilla desgarrada, descompresión subacromial, resección de tejido sinovial en otras articulaciones, y donde el criterio del cirujano lo estime conveniente.

Instrucciones de uso

Las puntas de shaver son productos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio. Son herramientas quirúrgicas de mano de un solo uso, que se diferencian por la forma geométrica de las cuchillas o fresas rotatorias y forman parte del instrumental que se utiliza principalmente en cirugías artroscópicas para eliminar tejidos blandos finos o cartílagos y/o cortar y fresar articulaciones grandes y pequeñas. Todos los dispositivos poseen similitud clínica y biológica.

Micromed System ofrece puntas de shaver, estériles o no estériles, que son compatibles con diversos fabricantes de motores de sistemas de shaver, en una gran variedad de modelos, los cuales se diferencian por las formas de acople con las puntas.

Los motores, generalmente con alimentación eléctrica, producen mediante la transmisión del movimiento aplicado al acople de las puntas, el accionamiento de las cuchillas o fresas rotatorias.

El sistema cuenta con un mecanismo de bloqueo rápido para una fácil inserción y extracción de la hoja y un puerto de succión para eliminar los restos del sitio de operación.

El Sistema de Puntas de Shaver de Micromed System incluye: cuatro tipos de puntas: BO, BR, INC, RCP, disponibles en diámetros de 2,5 a 6,5 mm y cuatro tipos de acoples: EP1, ART, STO, STR. Vástagos de longitudes de 80 a 300 mm y diámetros compatibles con la punta a utilizar.

Advertencias y precauciones

Para que las puntas de shaver funcionen óptima y adecuadamente, se deben respetar los rangos de rotación/velocidad establecidos. Asegúrese de que el embalaje externo y el interno de las puntas de shaver estériles estén intactos (no esté dañado ni abierto); las puntas de shaver estériles no se deben utilizar después de la fecha de vencimiento; si el poder de corte no es suficiente, las puntas no se deben utilizar y deben reemplazarse; si se utilizan en seco o si durante la rotación entran en contacto con metal, es posible que se dañen.

Antes de cada uso, se debe realizar una prueba de funcionamiento. El instrumento se debe insertar correctamente en el mango de shaver.

El producto es fabricado en acero inoxidable y es susceptible al desgaste mecánico debido al uso continuo y repetitivo. Se recomienda inspección y control de las condiciones de uso de cada instrumento. En caso de daño debido a condiciones inadecuadas de uso, la parte o instrumento dañados debe ser desechado y sustituido.

Este producto médico debe ser manejado exclusivamente por un cirujano ortopédico especialista en las técnicas quirúrgicas específicas.

Todos los productos deben ser inspeccionados previamente a su uso para determinar si muestran algún signo de desgaste o deformación. No utilice instrumentos o envases que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. Descartarlos de manera adecuada.

Es obligatorio que el sistema de puntas de shaver esté en condición estéril para su uso.

Montaje y funcionamiento: Retire la punta de shaver estéril del embalaje (las no estériles deben someterse previamente por el proceso completo de limpieza y esterilización). Colóquelas con el encastre en la parte superior de la pieza de mano. El pedal permite controlar su funcionamiento.

Prueba de funcionamiento y embalaje:

Antes de usar, se debe verificar que ningún componente esté dañado o tenga abrasiones.

Realice una inspección visual de limpieza. Si es necesario, realice el montaje y una prueba de funcionamiento. De ser preciso, repita el proceso de reprocesamiento hasta que los instrumentos estén visualmente limpios. El embalaje debe cumplir con las normas ISO 11607 y EN 868.

Recomendaciones pre-quirúrgicas:

Es esencial la elección del material a ser utilizado antes de la cirugía, así como la realización de una planificación preoperatoria de la técnica a emplear. Esta planificación tiene dos objetivos:

En primer lugar, determinar el resultado final deseado y luego desarrollar una táctica quirúrgica que define los tiempos quirúrgicos en su orden secuencial. Se recomienda la inspección de los componentes en cuanto a funcionalidad y limpieza antes de su uso.

Condiciones de almacenamiento, preservación y manipulación:

El sistema de puntas de shaver de Micromed System debe ser almacenado en un lugar limpio, seco, aislado a temperatura y humedad ambiente y alejado de la luz. No debe someterse a impactos fuertes ya que las marcas resultantes pueden hacerlo susceptible a la acción corrosiva por fluidos provenientes de la intervención quirúrgica. Es importante tener cuidado en la recepción, transporte, almacenamiento y limpieza de los productos, así como la atención a la conservación de las referencias a los lotes de producto.

Recomendaciones sobre el uso del producto y la reutilización

El sistema de puntas de shaver de Micromed System debe ser utilizado por profesionales formados en implantología, siguiendo las especificaciones técnicas, exclusivamente en instituciones de salud como clínicas, hospitales y centros de salud. **PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO.**

Manipulación

Se debe tener especial cuidado en la manipulación del sistema, el mismo no debe sacudirse o golpearse. Este cuidado debe efectuarse desde el momento de transporte hasta el momento de la cirugía y durante el proceso de limpieza y esterilización. El incumplimiento de estos cuidados podría afectar a la calidad del producto. Cualquier instrumental que se crea haya sufrido algún tipo de marca, golpe u otro daño debe separarse inmediatamente y enviarse a control técnico.

Reutilización: el producto es indicado para **UN SOLO USO**, tanto en su presentación estéril como no estéril. El producto provisto no estéril puede ser utilizado sólo después de realizar una correcta limpieza, secado y esterilización del mismo.

Esterilización

Puntas de shaver estériles de un solo uso: óxido de etileno.

Puntas de shaver no estériles de un solo uso: se recomienda su esterilización por óxido de etileno.

Si el producto médico se suministra en condición "no estéril", prestar especial atención a las siguientes recomendaciones:

El producto debe ser esterilizado antes de su uso. Antes de iniciar el proceso de esterilización asegurarse que el instrumental esté rigurosamente limpio y seco.

Limpieza y secado previo a la esterilización: utilizar un procedimiento de limpieza y secado validado.

Ubique el instrumental limpio y seco en recipientes o bolsas de esterilización, de forma individual o en grupos según el procedimiento a efectuar. Ubique los paquetes garantizando un contacto adecuado y uniforme con el agente esterilizante, no sobrecargue el equipo; no use materiales diferentes a grado médico; no reutilice las bolsas;

Micromed System S.A. recomienda para su instrumental la esterilización por Óxido de Etileno.

ADVERTENCIA: Los métodos de esterilización que impliquen someter al producto a altas temperaturas pueden dañar o generar decoloración y manchas sobre la superficie de los materiales. Verifique los resultados de los testigos o controles de esterilización y repita el proceso si es necesario. Identifique los paquetes esterilizados con fecha de vencimiento y almacene en un lugar limpio y seco, controle el vencimiento antes del uso.

Es muy importante el control de los parámetros específicos y configuración de equipos en cada institución de salud, así como las medidas de mantenimiento preventivas adecuadas. El operador debe controlar todos los ciclos de esterilización y evaluar la eficacia del proceso de esterilización.

Para obtener información e instrucciones específicas a tener en cuenta por centros donde se realice limpieza y/o esterilización de este instrumental, se recomienda consultar las siguientes Normas Internacionales: UNE-EN ISO 11135, ANSI/AAMI ST35.

Referencias:

	Nombre y dirección del Fabricante		Fecha de Fabricación		No reutilizar
	Lea las instrucciones de uso		Código		No estéril
	No utilizar si el envase está dañado		Número de Lote		Estéril por óxido de etileno

Autorizado por la ANMAT PM-1451-3
Información Complementaria en el Rotulo del Producto.

**PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.**

Productos fabricados por: MICROMED SYSTEM S.A.
Aráoz 149 – CABA – República Argentina
Tel/fax: + 54 11 4856 2481/2697
www.micromedsystem.com

ANEXO I: GRAFICA DE FOLLETO



www.micromedsystem.com/instrucciones-de-uso.php