

## SURGI-TEC

**ESPAÑOL**

**Instrucciones de uso - Instrumental quirúrgico Surgi-Tec  
para uso con  
TPD (Classic, All-in-one, Neo) / TMD / Tornillos y placas OS / OBA**

**ESPAÑOL**

Este documento pretende dar una orientación general sobre cómo se deben procesar los instrumentos quirúrgicos reutilizables estándar suministrados por Surgi-Tec para prepararlos para su uso.

El cirujano no debe comenzar el uso clínico con el instrumento quirúrgico sin leer las instrucciones de uso.

### Uso previsto

Los instrumentos quirúrgicos Surgi-Tec están destinados a ser utilizados durante intervenciones quirúrgicas mediante el uso de uno de los siguientes dispositivos médicos Surgi-Tec: Dispositivos de distracción como TPD (Classic, All-in-one, Neo) / TMD / Sistemas de anclaje esquelético y tornillos y placas de osteosíntesis. El instrumental quirúrgico Surgi-Tec puede reutilizarse tras una limpieza, desinfección y esterilización adecuadas.

### Usuarios previstos

Los instrumentos quirúrgicos de Surgi-Tec están destinados a cirujanos orales y maxilofaciales debidamente formados y cualificados.

### Entorno previsto

El entorno previsto para el uso de los instrumentos quirúrgicos son hospitales y clínicas.

### Características de rendimiento

Ref	Descripción	Característica de rendimiento
99-901A	Handpiece for all inserts	Mango de instrumental Surgi-Tec para bloquear insertos específicos y proporcionar torsión para la inserción.
99-101A	Screwdriver-Internal Pentagon	Destornillador quirúrgico Surgi-Tec para insertar y extraer tornillos Surgi-Tec con diseño de pentágono interno
99-906A	Screwdriver - Micro Internal Pentagon	Destornillador quirúrgico Surgi-Tec para insertar microtornillos Surgi-Tec con diseño de pentágono interno
99-906S	Insert - Micro Internal Pentagon	Inserto quirúrgico Surgi-Tec para utilizar con pieza de mano para insertar microtornillos Surgi-Tec con diseño pentagonal interno
99-907A	Screwdriver - Micro External Pentagon	Destornillador quirúrgico Surgi-Tec para extraer los microtornillos Surgi-Tec con diseño de pentágono externo
99-909S	Insert - Internal Pentagon	Inserto quirúrgico Surgi-Tec para utilizar con pieza de mano para insertar tornillos Surgi-Tec con diseño de pentágono interno
99-910S	Insert - External Pentagon	Inserto quirúrgico Surgi-Tec para utilizar con pieza de mano para extraer tornillos Surgi-Tec con diseño de pentágono externo
99-915S	Insert - Slotted	Inserto quirúrgico Surgi-Tec para utilizar con la pieza de mano para insertar tornillos Surgi-Tec con diseño ranurado
03-751A	TPD NEO - Hinged Key	Llave dinamométrica dental reutilizable Surgi-Tec para usar con TPD NEO
03-951A	TPD All-In-One / Classic - Hinged key	Llave dinamométrica dental reutilizable Surgi-Tec para uso con TPD All-In-One / Classic

### Información material

Dispositivo	Información material
99-901A : Handpiece for all inserts	PROPYLUX HS DARK BLUE CW614N X2CrNiMo18-14-3 Inox 302 mat - EN 10270-3 RVS 316
99-101A : Screwdriver-internal pentagon	X17CRNI162 , AISI431 PROPYLUX HS DARK BLUE
99-906A : Screwdriver - Micro Internal Pentagon	X17CRNI162 , AISI431 PROPYLUX HS DARK BLUE
99-906S : Insert - Micro Internal Pentagon	X17CRNI162 , AISI431
99-907A : Screwdriver - Micro External Pentagon	X17CRNI162 , AISI431 PROPYLUX HS DARK BLUE
99-909S : Insert - Internal Pentagon	X17CRNI162 , AISI431
99-910S : Insert - External Pentagon	X17CRNI162 , AISI431
99-915S : Insert - Slotted	X17CRNI162 , AISI431

03-751A : TPD NEO - Hinged Key	X2CrNiMo17-10-2 X2CrNiMo18-14-3
03-951A : TPD All-In-One / Classic - Hinged key	X2CrNiMo17-10-2 X2CrNiMo18-14-3

### Indicaciones

Los instrumentos quirúrgicos de Surgi-Tec son accesorios para utilizar con los siguientes dispositivos de Surgi-Tec:

- Dispositivos de distracción
- Anclajes óseos de ortodoncia
- Placas de osteosíntesis
- Tornillos de osteosíntesis

### Contraindicaciones

Infección preexistente o sospecha de infección en la zona de implantación o cerca de ella.  
Alergias conocidas y/o hipersensibilidad a cuerpos extraños.  
Calidad ósea inferior o insuficiente para anclar con seguridad el implante.

### Posibles efectos adversos

En la mayoría de los casos, las posibles complicaciones tienen un origen clínico y no derivan del instrumental. Éstas incluyen, entre otras cosas

- Hipersensibilidad al metal o reacciones alérgicas.
- Irritación de los tejidos blandos y/o lesiones nerviosas por traumatismo quirúrgico.
- Infección precoz o tardía, tanto superficial como profunda.
- Elevada reacción fibrótica tisular alrededor de la zona quirúrgica.

### Advertencias y precauciones

- Los productos sólo pueden ser utilizados por personal médico que posea la cualificación profesional adecuada.
- Surgi-Tec, como fabricante, recomienda que el usuario lea toda la documentación disponible antes del primer uso y se ponga en contacto con otros usuarios que tengan experiencia práctica.
- No utilice nunca productos que hayan sido dañados por el transporte, una manipulación inadecuada en el hospital o de cualquier otra forma.
- El usuario no puede alterar ninguno de los componentes ni sustituirlos por un instrumento o producto de otro fabricante, aunque el tamaño o la forma sean similares o correspondan exactamente a los del producto original.
- Los estuches de esterilización y las bandejas de instrumentos no deberán agitarse ni volcarse enérgicamente, ya que los componentes individuales podrían dañarse o caerse.
- Utilice el destornillador indicado para cada sistema. Asegúrese de que la conexión entre el destornillador y la cabeza del tornillo esté alineada verticalmente con precisión. De lo contrario, existe un mayor riesgo de dañar el implante y la hoja del destornillador. Al insertar el tornillo, asegúrese de que se aplica una fuerza axial suficiente entre la hoja y el tornillo. Al mismo tiempo, la fuerza axial debe estar dentro de ciertos límites para no dañar la estructura ósea.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro de la UE.
- Los instrumentos que estén dañados o que hayan alcanzado sus ciclos máximos de reprocesamiento deben desecharse como desechos médicos en un contenedor exclusivo, de acuerdo con todas las pautas locales y/o el programa de seguridad de su institución.

### Preparación para el uso

- Vacíe las bandejas de instrumentos y retire la tapa si procede.
- Desmontar y abrir los instrumentos en la medida de lo posible.
- Retirar los instrumentos dañados.

### Limpieza y desinfección automatizadas

- Todos los instrumentos quirúrgicos de Surgi-Tec se suministran "no estériles" y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Esto también se aplica al primer uso después de la entrega. Antes de la preparación debe retirarse todo el embalaje.
- Una limpieza y desinfección a fondo son esenciales para una esterilización eficaz.
- Todos los componentes del instrumental están destinados a ser reutilizados.
- Es su responsabilidad asegurarse de que los instrumentos quirúrgicos estén completamente estériles cuando se utilicen, utilizar procedimientos específicos del dispositivo y del producto para la limpieza/desinfección y esterilización que estén suficientemente validados, revisar e inspeccionar regularmente los dispositivos empleados (desinfectador, esterilizador) y asegurarse de que se mantienen los parámetros validados y/o recomendados por el fabricante para cada ciclo.

- También deben respetarse las normas legales aplicables en su país y los requisitos de higiene del hospital. Esto se aplica en particular a las distintas instrucciones para desactivar eficazmente los priones.
- Surgi-Tec ha utilizado "Neodisher MediClean forte" para el proceso de validación de la limpieza y desinfección automatizada y ha seguido las instrucciones del fabricante (instrucción Dr. Weigert). La validación se llevó a cabo de acuerdo con la tabla siguiente.
- Para el resto de este documento, utilice las siguientes definiciones relativas a la temperatura del agua:  
Agua fría: T < 40°C  
Agua caliente: T > 40°C
- Al seleccionar el desinfectador, asegúrese de que el proceso de limpieza incluye las siguientes fases de acuerdo con la norma EN ISO 15883:
- Se realizarán las siguientes fases de prelimpieza: Enjuague de los elementos de prueba bajo el chorro de agua fría del grifo durante 5 minutos; NOTA: los insertos deben retirarse de la pieza de mano antes de la limpieza.

Fase	Temperatura	Duración	Acción
Enjuague previo	No aplicable	Tiempo de remojo >120 seg / 2 min	Agua fría del grifo (temperatura <40°C)
Ciclo de limpieza	Temperatura de limpieza - 45°C	Tiempo de remojo > 300 seg / 5 min	Agua caliente del grifo (temperatura >40°C) Detergente recomendado - Neodisher Mediclean Forte Concentración - 0,6% (v/v)
Ciclo de limpieza	Temperatura de limpieza - 55°C	Tiempo de remojo > 300 seg / 5 min	Agua caliente del grifo (temperatura >40°C) Detergente recomendado - Neodisher Mediclean Forte Concentración - 0,6% (v/v)
Enjuague 1	Temperatura de aclarado >40°C	Tiempo de aclarado > 60 seg / 1 min	Agua caliente del grifo (temperatura >40°C)
Enjuague 2	Temperatura de aclarado <40°C	Tiempo de aclarado > 60 seg / 1 min	Agua fría del grifo (temperatura <40°C)
Desinfección térmica	Temperatura de desinfección ≥ 90°C	Tiempo de remojo > 60 seg / 1 min (valor A0 > 600)	Con agua desmineralizada (agua DI) y/o agua purificada; no añadir detergente adicional
Secado	Temperatura de secado > 110°C	Tiempo de secado > 1500 seg / 25 min*.	Proceso de secado

(\*)Corresponde al peor caso validado

- La información facilitada se basa en el uso de "Neodisher MediClean forte" por el Dr. Weigert; la validación se realizó con una concentración del 0,60 % v/v a 55°C; si se utiliza un detergente diferente, los tiempos de exposición, las concentraciones y las temperaturas pueden variar; deben observarse las instrucciones pertinentes del fabricante.
- Los productos deben secarse completamente inmediatamente después. Se recomienda secar los productos con aire comprimido médico; esto es especialmente suave y eficaz. De lo contrario, pueden utilizarse toallitas desechables sin pelusa (por ejemplo, Perform classic de Schülke & Mayr). En su caso, los productos deben almacenarse en un entorno limpio hasta que estén completamente secos.

### Inspección

- En general, una limpieza suficiente es el requisito básico para el éxito de la esterilización. Antes de envasar los productos para su esterilización, deben inspeccionarse visualmente. (Recomendación: utilizar lámparas en el lugar de trabajo, idealmente con lupas).
- Tras la limpieza y desinfección, compruebe que el instrumental quirúrgico no esté dañado ni contaminado.
- Compruebe si todas las piezas móviles funcionan.

### Embalaje

- Surgi-Tec recomienda envolver los instrumentos quirúrgicos en un embalaje de esterilización común en hospitales (embalaje de papel/film, según DIN EN ISO 11607-1 y DIN EN 868-2).
- Si los instrumentos quirúrgicos se esterilizan en bandejas, el hospital es responsable de la validación de las variaciones de composición del embalaje.

### Esterilización de productos etiquetados como "no estériles"

- Para el proceso de esterilización deben seguirse las instrucciones de los esterilizadores adecuados.
- Todos los productos NO ESTÉRILES pueden esterilizarse en autoclave. Los autoclaves deben cumplir las normas EN285 y EN13060 relativas a la validación, revisión, mantenimiento y control.
- La esterilización por vapor debe realizarse después de la limpieza, desinfección, inspección y embalaje recomendados.
- Surgi-Tec recomienda que la esterilización se realice de acuerdo con los siguientes parámetros de proceso validados por EN ISO 17665
- Tanto para la esterilización inicial como para la posterior, Surgi-Tec ha validado los siguientes parámetros de acuerdo con los requisitos de las normas de esterilización vigentes, EN ISO 17665 y ANSI/AAMI ST79.
- **Ciclo: Pre-vacío (extracción dinámica de aire)**

Procedimiento	Proceso de prevacío fraccionado y dinámico.
Tiempo de exposición	≥ 5 minutos (Mínimo 5 minutos a 134°C)
Temperatura	Temperatura ≥ 134°C
Tiempo de secado	≥ 20 minutos - 30 minutos (en cámara de autoclave)

- Surgi-Tec recomienda que la esterilización se realice de acuerdo con los procesos validados arriba indicados. Si el usuario utiliza otros procesos (por ejemplo, esterilización flash), éstos deben ser validados por el usuario. La responsabilidad última de la validación de las técnicas y equipos de esterilización recae en el usuario.
- La responsabilidad del mantenimiento y la cualificación del equipo de esterilización utilizado y la validación del proceso de esterilización específico del usuario recae en el usuario.
- Tras la esterilización, los productos deben almacenarse en un entorno seco y sin polvo.
- El tiempo máximo de almacenamiento depende de diferentes factores como la barrera estéril empleada, la forma de almacenamiento, las condiciones ambientales y la manipulación.
- El usuario debe definir un tiempo máximo de almacenamiento de los productos estériles hasta su utilización. Dentro de este tiempo definido, los productos deben ser utilizados o reprocesados de nuevo.
- No utilice esterilización por aire caliente, esterilización por radiación, esterilización por formaldehído, esterilización por óxido de etileno o procedimientos sustitutivos para esterilizar productos termolábiles como la esterilización por plasma o peróxido para los productos Surgi-Tec.

Estas instrucciones de uso e información adicional pueden consultarse en Internet en [www.surgi-tec.com/instructions](http://www.surgi-tec.com/instructions).

El resumen de seguridad y rendimiento puede consultarse en el sitio web público de EUDAMED:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>










### Reutilización del instrumental

Los instrumentos quirúrgicos pueden reutilizarse si se siguen las instrucciones de Surgi-Tecs y si no están dañados ni contaminados. También es necesario comprobar la funcionalidad del instrumental.

Si los instrumentos quirúrgicos entran en contacto con patógenos difíciles de identificar, como variaciones de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (patógeno confirmado o sospechoso), deben desecharse. Estos instrumentos quirúrgicos no deben reutilizarse.

Surgi-Tec recomienda reutilizar sus instrumentos quirúrgicos hasta 100 veces. Surgi-Tec ha probado el rendimiento, la seguridad y la funcionalidad de los instrumentos quirúrgicos reutilizables durante 100 ciclos de limpieza, desinfección y esterilización automatizadas.

**Explicación de los símbolos:**

	Observe las instrucciones de uso
	Precaución
	Número de referencia
	Número de lote
	Fabricante
	Producto no estéril
	No utilizar si el envase está dañado
	Producto sanitario
	Identificador único del producto

**CE**  
1639

Medical device Class I<sub>r</sub>

BASIC UDI-DI : 540700775CHINST6V

MANUFACTURED BY  
"SURGI-TEC"  
Poortakkerstraat 43  
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM  
[www.surgi-tec.com](http://www.surgi-tec.com)