

ESPAÑOL

2.6.1 Instrumentos de corte / indicaciones

Instrumentos ideados para cortar diferentes tipos de tejido. Se recomienda usar estos instrumentos de forma cuidadosa y precisa, y asegurando un agarre firme del mismo.

A Se debe realizar una inspección visual del filo antes de su uso. En caso de detectarse un deterioro significativo, el instrumento no debe usarse en la intervención, debido a la posible pérdida de precisión a la hora de realizar el corte.

2.6.2 Instrumentos de corte / contraindicaciones

Evitar manipular o tocar el filo de estos instrumentos para evitar su deterioro y posibles heridas al usuario.

A No golpear estos instrumentos bajo ningún concepto, no están ideados para este fin, y al contar con una zona de trabajo afilada, el impacto podría significar la pérdida de control de este, poniendo en riesgo al usuario y al paciente.

A Por el mismo motivo explicado anteriormente, no hacer palanca con estos instrumentos bajo ningún concepto, se pueden provocar heridas al usuario o al paciente con mucha facilidad.

2.7.1 Instrumentos de guía / indicaciones

Instrumentos cuya función principal es guiar a otros instrumentos donde se les requiere en el campo quirúrgico, o fijar instrumentos de guía en su posición correcta.

Muchos de estos instrumentos cuentan con una punta afilada para la realización de agujeros previos, o para clavarlos en tejidos de forma temporal (menos de 1 hora). Es importante manejarlos de forma cuidadosa y precisa para asegurar un guiado correcto durante la intervención.

Las guías de inserción deben ser clavadas en el tejido objetivo mediante impacto, o torsión. En ambos casos se recomienda realizar este proceso de forma cuidadosa, siempre comprobando que la posición de la guía es la deseada.

A Se debe realizar una inspección visual del filo antes de su uso. En caso de detectarse un deterioro significativo, el instrumento no debe usarse en la intervención, debido a la posible pérdida de precisión al realizar la perforación.

2.7.2 Instrumentos de guía / contraindicaciones

Evitar manipular o tocar la punta de estos instrumentos para evitar su deterioro prematuro.

Evitar hacer palanca con estos instrumentos, no están ideados para este fin y pueden deteriorarse fácilmente.

Si la guía perfora impactando, es importante realizar el impacto con cuidado, de forma precisa y en el mismo eje de la guía para evitar que se doble en el proceso.

2.8.1 Adaptadores / indicaciones

Instrumentos que sirven para juntar o adaptar un instrumento a una superficie, o dos o más instrumentos entre sí, normalmente para adaptar de un tipo de anclaje a otro diferente.

A Es importante asegurar que, una vez realizada la adaptación, los instrumentos hayan quedado firmemente asegurados entre sí.

A Es importante, probar los adaptadores antes de la cirugía para asegurar que su funcionamiento es el correcto. De detectarse cualquier deterioro, se debe suspender su participación en la intervención.

2.8.2 Adaptadores / contraindicaciones

Evitar golpear los adaptadores directamente. En todo caso, si los instrumentos adaptados son de impacto, el golpe debe realizarse sobre los instrumentos, y el adaptador solo debe ser un transmisor de esa fuerza.

Evitar hacer palanca con el adaptador. Es especialmente importante no hacer palanca mientras el adaptador esté en uso junto con sus instrumentos, ya que este se puede deteriorar, y provocar daños también a los demás instrumentos.

2.9.1 Bandejas / indicaciones

Contenedores para manejar y transportar otros instrumentos quirúrgicos de forma rápida y segura.

Se recomienda manipularlas con cuidado para evitar su deterioro prematuro, evitando golpes tanto a su superficie, como a su interior.

2.9.2 Bandejas / contraindicaciones

Los contenedores no deben ser usados para almacenar instrumental para el que no han sido concebidos.

Se debe realizar una inspección del estado del contenedor para asegurar su correcto estado.

3. Advertencias Generales

3.1 Ámbito de uso

Los instrumentos de Ivalmed S.L. deben ser empleados únicamente en el ámbito quirúrgico. Su uso fuera de este ámbito, así como su mal uso y cuidado pueden llevar a un deterioro prematuro de los mismos.

3.2 Alergias o incompatibilidades

Los instrumentos no deben ser usados bajo ningún concepto si el usuario es conocedor de algún tipo de alergia o incompatibilidad que pueda presentar el paciente sobre los materiales con los que están fabricados los instrumentos de Ivalmed. Estos se listan a continuación:

-Aceros inoxidables AISI 304, AISI 630, AISI 420, AISI 440B, AISI 316LVM

-Plásticos técnicos Delrin POM-C y Tecafom.

(Si necesita saber el material específico con el que está fabricado su instrumento, puede contactar con la empresa y le será comunicado)

3.3 Condición superficial

Los instrumentos de Ivalmed presentarán signos de corrosión si se ven expuestos a sustancias agresivas durante períodos de tiempo prolongado, por lo que es indispensable seguir las instrucciones de procesado y esterilización de forma rigurosa.

3.4 Condición de uso

Para que los instrumentos presenten un estado óptimo, se deben revisar y probar antes de su uso en quirófano.

3.5 Almacenamiento

Recomendamos almacenar los instrumentos en lugares secos y limpios.

3.6 Presentación de los instrumentos

A Los productos que fabrica y comercializa Ivalmed se envían a los clientes de forma **NO ESTERIL**, recayendo sobre los mismos el deber de limpiarlos y esterilizarlos antes de ponerlos en funcionamiento, siguiendo las instrucciones del apartado 6. Estas instrucciones deben ser seguidas cada vez que se requiera el uso del instrumento en el ámbito quirúrgico.

4. Reparaciones y responsabilidades

Ivalmed ofrece un servicio de mantenimiento y reparación de todo tipo de instrumental, ya sea de instrumentos propios, o de terceras empresas. Sin embargo, se reserva el derecho exclusivo a ser la única empresa capacitada para llevar a cabo la reparación y modificación de sus propios instrumentos. Cualquier reparación o modificación de sus instrumentos llevada a cabo por tercera personas o empresas, conlleva la pérdida de garantía del producto. Además, la Ivalmed no se hará responsable de los posibles daños y perjuicios que pueda provocar su instrumento a partir de ese momento.

Ivalmed S.L. no se hace responsable del daño que sufren sus instrumentos cuando estos sean causados por un uso o mantenimiento inadecuados. Esto se aplica particularmente en caso de cualquier uso que se produzca fuera del propósito de uso establecido por la empresa. También se aplica cuando se efectúa una reparación que restaure o cambie el instrumento, cuando esta sea efectuada por empresas que no sean Ivalmed.

2.5.1 Instrumentos de agarre / indicaciones

Instrumentos cuyo fin es proporcionar un agarre firme de diferentes tejidos u otros instrumentos.

A Realizar una inspección visual de la zona de trabajo del instrumento antes de su uso. Si se detecta un deterioro importante en la zona de trabajo, no debe ser usado, ya que este deterioro podría suponer una pérdida de agarre subita durante la intervención.

2.5.2 Instrumentos de agarre / contraindicaciones

Evitar golpear el instrumento, salvo que cuente con zonas habilitadas para tal fin, como sufridores. Evitar hacer palanca, estos instrumentos no cuentan con suficiente robustez y en proceso podrían ser dañados.

5. Vida útil

La vida útil de los productos depende esencialmente del correcto uso, cuidado y procesado que se les dé. La garantía que ofrece Ivalmed sobre sus instrumentos, siempre que se cumplan las condiciones recién nombradas, es de 1 año.

Tras este periodo, recae en el usuario la responsabilidad de comprobar si el instrumento sigue apto para su uso, o si requiere de algún mantenimiento preventivo o correctivo. De ser necesarios, siempre deben ser llevados a cabo en las instalaciones de Ivalmed S.L.

6. Procesado

Otro. Otros procesados pueden ser adecuados, siempre que sigan normas estandarizadas para el procesado de material quirúrgico reutilizable.

6.1 Durante su uso

El correcto procesado de los instrumentos comienza durante la propia intervención quirúrgica. Una vez el procedimiento haya desempeñado su función, debe ser limpiado de la mejor forma posible para evitar que restos de sustancias agresivas como la sangre, medicamentos, etc. queden secos en su superficie. Este simple gesto facilita mucho la labor de conservación del instrumento.

También es importante evitar largos tiempos de espera entre los pasos del procesado para evitar el endurecimiento de estos restos.

6.2 Preparación para la descontaminación

De ser posible, los instrumentos deben ser desmontados antes de los siguientes pasos del procesado.

Es importante aclarar y limpiar zonas de difícil acceso, como agujeros ciegos, esquinas y recovecos.

Los productos deben ser colocados en bandejas de tamaño adecuado, y dentro de las mismas, los instrumentos deben guardar una distancia mínima entre sí, siendo muy importante el evitar que se toquen o que se superpongan, para evitar daños y asegurar una limpieza completa.

6.3 Limpieza y desinfección

Ivalmed recomienda:

Un pre-lavado con agua durante 1 minuto, seguido de un lavado con agua que contenga un agente de limpieza alcalino a 55°C durante 5 minutos, seguido de una neutralización con agua durante 3 minutos, aclarando finalmente con más agua durante 2 minutos. Tras esto se procede al secado a 60° durante al menos 30 minutos. De ser necesario, se terminaría secando con un paño o aire comprimido.

Sin embargo, recomendamos encarecidamente seguir las instrucciones que proporcionan los fabricantes de las máquinas de lavado y desinfección. En caso de entrar en conflicto con nuestras recomendaciones, prevalecen las del fabricante de las máquinas.

6.4 Esterilización

La esterilización debe realizar con dispositivos y materiales de embalaje que cumplen las normativas vigentes (ej.: DIN, EN, ISO)

Se deben seguir siempre las instrucciones del fabricante del autoclave.

Ivalmed recomienda para productos térmicamente estables como el instrumental vapor saturado a 134°, 3 bar, 5 minutos tiempo de meseta.

La calidad del agua y el vapor que alimenta la caldera deben estar en concordancia con lo descrito la norma EN 285

A La persona encargada del procesado de los instrumentos tiene la responsabilidad de asegurar que el proceso se realiza de forma adecuada, siguiendo los estándares globalmente aceptados, y que proporciona resultados satisfactorios, usando los equipos adecuados para ello. Esto requiere usualmente, de un proceso de validación y un monitoreo rutinario del proceso que asegura la calidad del mismo.

7. Test de funcionalidad

Los instrumentos deben ser probados de forma rutinaria antes de cada uso. Se debe prestar especial atención:

- A su condición general (limpieza, ausencia de manchas, restos, corrosión, decoloración)
- A su funcionamiento (asegurar que las partes móviles se comportan con normalidad, que los instrumentos afilados no han perdido el filo, que los elementos de bloqueo funcionan con normalidad, que los mangos están en buen estado, etc.)
- A que no falte ningún componente del instrumento (perdida de tornillos, tuercas, pasadores, y otros componentes)
- A que no presenten daños (golpes, grietas, zonas dobladas, roscas degradadas, partes rotas, etc)

No recomendamos usar instrumentos que hayan perdido sus marcas, por la perdida de trazabilidad que podría suponer. Tampoco se deben usar instrumentos con daños considerables. Debe de considerarse su sustitución o el envío al servicio técnico para su reparación.

8. Almacenamiento

Los instrumentos deben ser almacenados en lugares secos, limpios, libres de polvo, y con una temperatura constante. Se deben almacenar en paquetes individuales que ofrezcan protección.

Durante su manipulación y transporte, deben ser manejados con cuidado para evitar daños.

Si han sido almacenados en condición estéril, se debe asegurar que su condición de esterilidad sigue siendo correcta cuando vaya a ser usado.

9. Desechar el producto

Ivalmed no proporciona instrucciones específicas para la eliminación de sus productos, ya que no se componen de materiales que requieran de un manejo especial. Se deben seguir las normativas aplicables a nivel nacional.

10. Símbolos usados (EN 980)

SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Advertencia, se debe leer para evitar daños		Símbolo del fabricante, junto a su domicilio social
	El producto se suministra en estado NO ESTERIL		Lote del instrumento
	Se deben leer las instrucciones de uso		Fecha de fabricación del lote
	El producto puede ser esterilizado por autoclave a 134°		

11. Etiquetado



2.6.1 Cutting instruments / indications

Instruments designed to cut different types of tissue. It is recommended to use these instruments carefully and precisely, and ensuring a firm grip on them.

⚠️ A visual inspection of the cutting edge should be made before use. In case of significant deterioration, the instrument should not be used in the intervention, due to the possible loss of precision when making the cut.

2.6.2 Cutting instruments / contraindications

Avoid handling or touching the edge of these instruments to prevent deterioration and possible injury to the user.

⚠️ Do not hit these instruments under any circumstances, they are not designed for this purpose, and since they have a sharp work area, the impact could mean losing control of it, putting the user and the patient at risk.

⚠️ For the same reason explained above, do not lever these instruments under any circumstances, the user or the patient can be injured very easily.

2.7.1 Guidance instruments / indications

Instruments whose main function is to guide other instruments where they are required in the surgical field, or to fix guiding instruments in their correct position.

Many of these instruments have a sharp tip for making pre-drilled holes, or for temporarily penetrating tissues (less than 1 hour of use). It is important to handle them carefully and precisely to ensure correct guidance during the intervention.

Drill guides can be driven into the target tissue by impact, or twisting. In both cases, it is recommended to carry out this process carefully, always checking that the position of the guide is the correct one.

⚠️ A visual inspection of the cutting edge should be made before use. If significant deterioration is detected, the instrument should not be used in the intervention, due to possible loss of precision when drilling.

2.7.2 Guiding instruments / contraindications

Avoid handling or touching the tip of these instruments to prevent premature deterioration. Avoid prying with these instruments, they are not designed for this purpose and can be easily damaged.

If the guide drills by impacting, it is important to impact carefully, precisely and on the same axis as the guide to avoid bending in the process.

2.8.1 Adapters / indications

Instruments that serve to join or adapt an instrument to a surface, or two or more instruments to each other, usually to adapt from one type of anchorage to a different one.

⚠️ It is important to ensure that, once the adaptation has been carried out, the instruments have been firmly secured to each other.

⚠️ It is important to test the adapters before surgery to ensure that they function correctly. If any deterioration is detected, their participation in the intervention must be suspended.

2.8.2 Adapters / contraindications

Avoid hitting the adapters directly. In any case, if the adapted instruments are for impact, the blow must be made on the instruments, and the adapter must only be a transmitter of that force.

Avoid prying the adapter. It is especially important not to pry while the adapter is in use together with your instruments, as this may deteriorate it, and cause damage to other instruments as well.

2.9.1 Trays / indications

Containers to handle and transport other surgical instruments quickly and safely.

It is recommended to handle them carefully to avoid premature deterioration, avoiding blows to both their surface and their interior.

2.9.2 Trays / contraindications

The containers should not be used to store instruments for which they have not been designed.

An inspection of the condition of the container must be carried out to ensure its correct condition.

3. General Warnings

3.1 Scope of use

Valmed SL instruments must be used solely and exclusively in the surgical field. Their use outside of this scope, as well as their misuse and care, can lead to their premature deterioration.

3.2 Allergies or incompatibilities

The instruments must not be used under any circumstances if the user is aware of any type of allergy or incompatibility that the patient may have with the materials with which the Valmed instruments are made. These are listed below:

- AISI 304, AISI 630, AISI 420, AISI 440B, AISI 316LVM stainless steels

- Delrin POM-C and Tecafom technical plastics.

(If you need to know the specific material with which your instrument is made, you can contact the company and it will be communicated to you)

3.3 Surface condition

Valmed instruments will show signs of corrosion if they are exposed to aggressive substances for prolonged periods of time, so it is essential to strictly follow the processing and sterilization instructions.

3.4 Condition of use

For instruments to be in optimal condition, they must be checked and tested prior to use in the operating room.

3.5 Storage

We recommend storing the instruments in dry and clean places.

3.6 Presentation of the instruments

⚠️ The products manufactured and marketed by Valmed are sent to customers in a NON-STERILE state, and the duty to clean and sterilize them before putting them into operation relays on them, following the instructions in section 6. These instructions must be followed whenever the use of the instrument in the surgical field is required.

4. Reparations and responsibilities

Valmed offers a maintenance and repair service for all types of instruments, whether its own instruments or those of third-party companies. However, it reserves the exclusive right to be the only company qualified to carry out the repair and modification of its own instruments. Any repair or modification of its instruments carried out by third parties or companies entails the loss of the product warranty. In addition, Valmed will not be held responsible for possible damages that your instrument may cause from that moment on.

Valmed SL is not responsible for the damage suffered by its instruments when these are caused by improper use or maintenance. This applies particularly in the event of any use that occurs outside the purpose of use stated by the company. It also applies when a repair is carried out that restores or changes the instrument, when it is carried out by companies other than Valmed.

5. Shelf life

The useful life of the products essentially depends on the correct use, care and processing given to them. The guarantee offered by Valmed on its instruments, provided that the aforementioned conditions are met, is 1 year.

After this period, the user is responsible for checking if the instrument is still suitable for use, or if it requires any preventive or corrective maintenance. If necessary, they must always be carried out at the Valmed SL facilities.

6. Processed

Note. Other processes may be suitable, as long as they follow standardized guidelines for the processing of reusable surgical material.

6.1 During use

The correct processing of the instruments begins during the surgical intervention itself. Once the instrument has performed its function, it must be cleaned in the best possible way to prevent traces of aggressive substances such as blood, medications, etc. from remaining dry on its surface. This simple gesture greatly facilitates the task of preserving the instrument.

It is also important to avoid long waiting times between processing steps to prevent these remains from hardening.

6.2 Preparation for decontamination

If possible, instruments should be disassembled prior to further processing steps.

It is important to rinse and clean hard to reach areas such as blind holes, corners and recesses.

The products must be placed in trays of adequate size, and within them, the instruments must keep a minimum distance from each other, it being very important to prevent them from touching or overlapping, to avoid damage and ensure complete cleaning.

6.3 Cleaning and disinfection

Valmed recommends:

A pre-wash with water for 1 minute, followed by a wash with water containing an alkaline cleaning agent at 55°C for 5 minutes, followed by a neutralization with water for 3 minutes, finally rinsing with more water for 2 minutes. After this, drying is carried out at 60° for at least 30 minutes. If necessary, it will be finished by drying with a cloth or with compressed air.

However, we strongly recommend following the instructions provided by the manufacturers of the washing and disinfection machines. In case of conflict with our recommendations, those of the manufacturer of the machines prevail.

6.3 Sterilization

Sterilization must be carried out with devices and packaging materials that comply with current regulations (eg: DIN, EN, ISO).

The autoclave manufacturer's instructions should always be followed.

Valmed recommends for thermally stable products such as instruments saturated steam at 134°, 3 bar, 5 minute plateau time.

The quality of the water and steam that feeds the boiler must be in accordance with what is described in EN standard 285

⚠️ The person in charge of processing the instruments is responsible for ensuring that the process is carried out properly, following globally accepted standards, and that it provides satisfactory results, using the appropriate equipment for it. This usually requires a validation process and routine monitoring of the process to ensure its quality.

7. Functionality test

Instruments should be routinely tested before each use. Special attention should be paid:

- To its general condition (cleanliness, absence of stains, debris, corrosion, discoloration)
- To its operation (ensure that the moving parts behave normally, that the sharp instruments have not lost their sharpness, that the locking elements function normally, that the handles are in good condition, etc.)
- That no component of the instrument is missing (loss of screws, nuts, pins, and other components)
- That they do not present damage (bumps, cracks, bent areas, degraded threads, broken parts, etc.)

We do not recommend using instruments that have lost their marks, due to the loss of traceability that this could entail. Instruments with considerable damage should also not be used. Replacement or sending to technical service for repair should be considered.

8. Storage

Instruments must be stored in dry, clean, dust-free places with a constant temperature. They should be stored in individual packages that offer protection.

During handling and transportation, they must be handled with care to avoid damage.

If they have been stored in a sterile condition, it must be ensured that their sterile condition remains correct when they are to be used.

9. Product Disposal

Valmed does not provide specific instructions for the disposal of its products, since they are not made up of materials that require special handling. The regulations applicable at the national level must be followed.

10. Pictograms used (EN 980)

PICTOGRAM	MEANING	PICTOGRAM	MEANING
	Warning, must be read to avoid harm		Manufacturer symbol, with its information
	Product is sell in a NON STERILE state		Batch number
	Instructions must be read		Batch number, manufacture day
	The product can be sterilized with autoclave at 134°		

11. Labeling

