

FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL DISPOSITIVO

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA CIRUGÍA Y MICROCIROGÍA

2. MARCA:



3. INDICACIONES Y USOS

El instrumental quirúrgico para cirugía y microcirugía RUMEX®, está diseñado para el uso durante los procedimientos quirúrgicos con el fin de cortar, tomar, retractor, juntar, guiar, manipular y otros procedimientos similares

4. COMPOSICION DEL ACERO

QUÍMICA %							
C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni
≤0,07	≤1,00	≤2,00	≤0,045	≤0,015	≤17,00	-	≤8,00
					19,50	-	10,50
PROPIEDADES MECANICAS en Mpa (20°C)							
Límite de Fluencia (Rp 0,2)	Resistencia a la Rotura (Rp 1)		Resistencia a la tracción (Rm)		Elongación (As)		
235	265		550		45		

COMPOSICION DEL TITANIO

Al	Mo	C	Fe	Si	N	O	Cr	Zr
≤6,6	≤2,6	≤0,1	≤0,48	≤0,34	≤0,05	≤0,11	≤1,5	≤0,02
Límite de Fluencia (Rp 0,2)		Resistencia a la Rotura (Rp 1)		Resistencia a la tracción (Rm)		Elongación (As)		
210		870		950		12		

1. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Todos los materiales utilizados en los productos Rumex son metales biocompatibles, y están en conformidad Con ISO 7153-1, Instrumentos Quirúrgicos, Materiales Metálicos. Dado que todos los productos Rumex no son activos y no tienen software, los requisitos de IEC 601 -1 y 601 -1 -2, así como las normas de software, no se aplican. Los productos Rumex Han sido probados según los estándares de biocompatibilidad de ISO 7153 -1- Instrumentos quirúrgicos; Materiales metálicos, e ISO 10993 - Evaluación biológica de dispositivos médicos. Resultados de la prueba de Biocompatibilidad para cada tipo de instrumentos en la planta de Rumex.

INSTRUMENTOS DE UN SOLO COMPONENTE Los instrumentos de un solo componente pueden esquematizarse descomponiéndolos en tres partes: mango, cuello y parte activa:

A. Mango o empuñadura (cuerpo).- Es la parte por donde se toma, sostiene o aprehende. Puede ser de sección variable, circular o poligonal. Contiene estrías o irregularidades, diseñadas con criterios ergonómicos, para facilitar su manejo y que no resbale. La morfología puede ser tan variable como desde la potente de un elevador para raíces hasta la fina de una sonda. Si el instrumento es activo por ambos extremos (cucharillas, sondas, etc.), se llama doble. Si sólo es activo por uno de sus extremos se le denomina de mango largo. Existen, también, mangos para instrumentos intercambiables.

B. Cuello.- Es una zona cónica que une mango con parte activa. Puede ser recto o presentar diferentes acodaduras. Ello facilita el acceso de la parte activa a zonas difíciles. Existen instrumentos sin angulaciones o rectos, instrumentos con una angulación, con dos angulaciones o con tres angulaciones.

C. Parte activa.- A veces, se denomina cabeza puede adoptar muy diferentes formas. Es la que da nombre al instrumento.

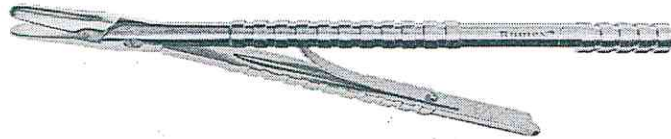
INSTRUMENTOS DE DOS COMPONENTES Son instrumentos de dos componentes aquellos en los que en su constitución entran dos partes. La conjunción entre ambas partes puede realizarse de diferentes maneras. Unas veces es una soldadura el elemento de unión, como en el caso de las pinzas elásticas corrientes. En otras ocasiones, y es lo más característico, la conjunción se realiza merced a un tornillo, remache o cualquier artificio que sirve de eje de giro. Se incluyen aquí tijeras, fórceps, alicates, pinzas de presión continua, etc., cuya descripción se realiza más adelante. En estos instrumentos hay dos partes bien diferenciadas a un lado u otro del eje de giro o de conjunción. Una es la parte activa, formada por dos picos, dos hojas, cuchillas, valvas, etc. Aunque en estos instrumentos no se habla propiamente de cuello, también es posible dotarlos de angulaciones para permitir una mejor accesibilidad o manejabilidad. Por ejemplo, los fórceps para la arcada inferior presentan una angulación prácticamente en ángulo recto. La otra parte es por donde el instrumento es tomado o sujetado. Está formada por dos ramas o brazos. En algunos casos, estos brazos acaban en sendos aros o anillos para la introducción de los dedos (tijeras, porta-agujas, pinzas mosquito, etc.). Entre las familias de instrumentos de dos componentes pueden mencionarse:

PINZAS.- Instrumento metálico de dos ramas que se emplea para tomar, sujetar o fijar tejidos o materiales. Con un criterio meramente descriptivo puede hablarse de dos tipos de pinzas: pinzas de disección (elásticas) y pinzas de forcipresión (o de presión continua).

Pinzas elásticas.- Normalmente están abiertas; para cerrarlas únicamente se necesita presionarlas con los dedos. Cuando dejan de oprimirse vuelven a abrirse dada la elasticidad de sus dos componentes. Las más empleadas en este campo son la denominada de clínica, larga y con una acodadura en su extremo activo y las de disección, como la de Adson, con dientes o sin dientes en sus extremos. Las pinzas de forcipresión o de presión continua, sin embargo, están provistas de una llamada "cremallera" o sistema de dientes que permite su cierre o "bloqueo", ya que no son elásticas. Quedan abiertas o cerradas según actúe o no el engranaje de la cremallera. Su finalidad principal es quirúrgica (para hemostasia), pero se usan en la clínica

para tomar objetos menudos, colocarlos, sujetarlos, fijarlos o transportarlos. Las más corrientemente empleadas son las denominadas "mosquito" (rectas o curvas). Para fijar y retorcer alambres durante maniobras de ligadura se utilizan la de Pean, la de Kocher, etc.

EJEMPLOS

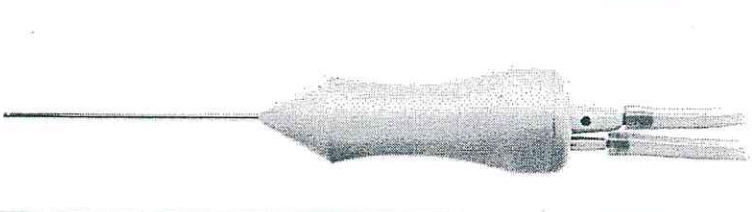
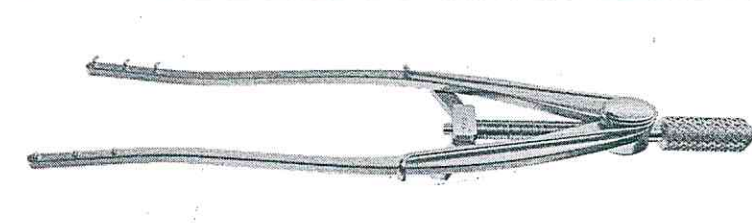
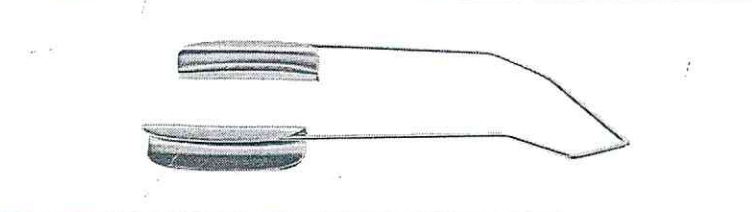
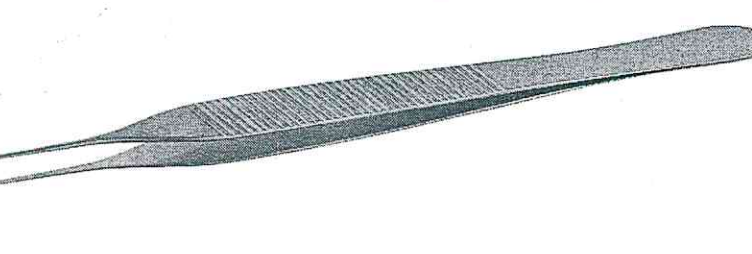
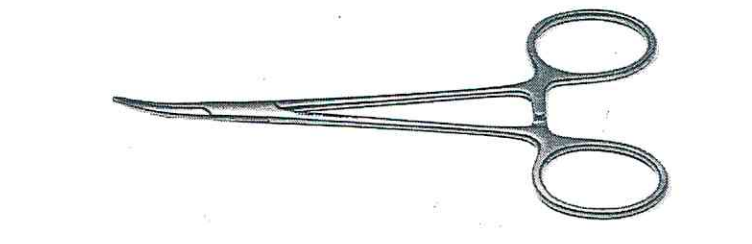
	Forceps de Agarre
	Tijeras subretinianas curvadas
	Mango universal del instrumento
	Pinza capsulorhexis
	Pinzas de Capsulorhexis Utrata
 	Portacuchillas



RUMEXTM
International Co.

13770 N 58th St, Suite 303
Clearwater FL 33760, USA
✉ rumex@rumex.net

+1 (727) 535 9600
+1 (727) 535 8300
www.rumex.com

	Cuchillos angulares de faco
	Cortadores de Vitrecomía, Posterior
	Retractor de Sacos Lacrimonal
	Espejo Barraquer con hojas sólidas
	Adson micro tejido
	Pinzas dilatadoras de vasos
	Mosquito forceps

2. REFERENCIAS

Ver hojas anexas

3. PRESENTACIÓN

Bolsa plástica por (1) unidad.

4. CONTROL DE CALIDAD

- a- Inspección del material de entrada
- b- Todas las materias primas de entrada que **afecten la calidad del producto**, están sujetas a la inspección ubicada en el área de "cuarentena".
- c- Los materiales de entrada que cumplen con las especificaciones de la fábrica tienen adjunto un adhesivo "control de calidad aprobado".
- d- Los materiales de entrada que no cumplen con las especificaciones de la fábrica se encuentran en cuarentena pendientes de las decisiones de la gerencia de control de calidad.
- e- El material de entrada que necesita ser exhibido, tiene adjunto un adhesivo "control de calidad aprobado - exhibir".
- f- El material de entrada que puede ser usado (UAI) es material subestándar pero sin implicaciones funcionales y efectos actuales de la calidad, tiene adjunto un adhesivo "control de calidad aprobado -UAI".
- g- El material de entrada que no sea usado y que necesita ser devuelto al proveedor, tiene adjunto un adhesivo "control de calidad rechazado".
- h- Todos los materiales rechazados son devueltos inmediatamente al proveedor o almacenados en el "área de rechazo" pendiente para devolución al proveedor

Todos los materiales rechazados son devueltos inmediatamente al proveedor o almacenados en el "área de rechazo" pendiente para devolución al proveedor

5. CUIDADO Y MANTENIMIENTO DEL INSTRUMENTAL

Puede proteger sus instrumentos si observa las técnicas correctas de limpieza y esterilización. A continuación damos una breve explicación de los procedimientos y problemas relacionados con los distintos sistemas de esterilización. Comparta esta información con sus antiguos y nuevos empleados para proteger sus instrumentos manuales. Esterilizadores a calor seco (SOLO PARA INSTRUMENTOS QUE NO TIENEN CORTE)

- Antes de la esterilización, limpie los instrumentos con un limpiador multiuso que contenga un inhibidor de corrosión, mezclado con agua destilada, en una unidad ultrasónica, o refriegue los instrumentos en agua destilada y limpiador.

- No es necesario aclararlos o secarlos.

- Colóquelos en un esterilizador y ponga el temporizador al ciclo recomendado por el fabricante. Esterilizador químico de vapor caliente (Chemiclave)

- Limpie los instrumentos, previamente a la esterilización, en un limpiador ultrasónico en una solución de 1 parte Micro-10 con 10 partes de agua destilada.

- Seque la zona de articulación.

- Coloque los instrumentos individualmente en bolsas de esterilización química, póngalos en un esterilizador y siga el ciclo recomendado por el fabricante. Esterilizador de vapor caliente (Autoclave)

- No es necesario aclararlos o secarlos.

- Colóquelos en bolsas individuales, póngalos en bandejas e introdúzcalos en un esterilizador.

- Siga los tiempos de los ciclos indicados por el fabricante. Precauciones y recomendaciones:

- Utilice SIEMPRE agua destilada en unidades ultrasónicas. Los minerales en agua corriente pueden causar decoloración y manchas.

- NO sumerja NUNCA los instrumentos en una solución de esterilización fría (Glutaraldehído) o sustancias similares. Solo son permitidas las lechadas.
- NO cepille NUNCA los instrumentos con un cepillo de cerdas duras.
- NO UTILICE NUNCA un esterilizador a calor seco (HORNO) para las pinzas o instrumentos con tengan corte, ya que este tipo de calor deteriora el corte de los mismos.
- EVITE tiempo innecesario en un limpiador. Esto puede embotar los filos de instrumentos cortantes.
- UTILICE un limpiametales comercialmente disponible para sacar posibles manchas.
- RECONDICIONE sus instrumentos con un pulverizador de siliconas o con lubricantes de siliconas. Una esterilización extensiva absorbe los lubricantes presentes en nuestros instrumentos, y por lo tanto es importante lubricarlos de vez en cuando.
- MANTENGA los instrumentos separados unos de otros, al realizar cualquier proceso de limpieza.

6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco con ventilación adecuada. Mantener fuera de la luz solar. Almacenar lejos de productos derivados del petróleo.

7. DISPOSICION FINAL DEL DISPOSITIVO

Se debe disponer del dispositivo de acuerdo al programa de manejo de residuos de las instituciones hospitalarias y bajo las Normas de disposición de residuos hospitalarios en Colombia.

8. CONDICIONES DE MANIPULACION

- Instrumental Médico Quirúrgico a ser utilizado por profesional en Medicina.

9. METODO DE ESTERILIZACIÓN

- No Aplica el producto no viene estéril.