

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



Los productos deben ser almacenados y transportados en un lugar seco, protegidos del polvo, luz solar directa, plagas y condiciones extremas de temperatura y humedad. No los almacene en lugares donde los productos químicos puedan emitir humos corrosivos o donde la temperatura fluctuante y humedad pueda hacer que los vapores se condensen en los instrumentos. Siempre en medio estéril hasta el procedimiento quirúrgico. No mezclar material estéril con material limpio. Realizar uso de los mismos de acuerdo al sistema PEPS (Primeras Entradas Primeras Salidas).

REPARACIONES Y MANTENIMIENTO

Fixier ofrece servicio de mantenimiento y reparación para los instrumentales Traufix.

Cualquier reparación o modificación de sus instrumentales realizada por terceras personas, puede llevar al daño del producto. Además, Fixier no se hará responsable de los posibles daños y perjuicios que pueda provocar su instrumento a partir de ese momento.

Fixier no se hace responsable del daño que sufran sus instrumentos cuando estos sean causados por un uso o mantenimiento inadecuados. También se aplica cuando se efectúe una reparación que restaure o cambie el instrumento, cuando esta sea efectuada por empresas que no sean Fixier.

ANOTACIÓN IMPORTANTE

Por favor, mantenga estas instrucciones en un lugar adecuado de fácil acceso para cualquier usuario.

SÍMBOLOS Y SUS SIGNIFICADOS

	Fabricante		Fecha de fabricación
	Número de lote		Número de catálogo
	Frágil, manipular con cuidado		No estéril
	Manténgase seco		Protéjase de las fuentes de calor y de radioactividad
	Consúltense las instrucciones de uso		Advertencias o precauciones
	Dispositivo médico		Identificador único de producto

Fabricado por:
FIXIER S.A. DE C.V.
Carretera Doctor Mora a San Miguel de Allende km 3.4,
C.P. 37967, Comunidad de San Rafael, Doctor Mora, Guanajuato, México.
Tel. +52 419 688 1191

04034
Rev.03
15-Enero-2026

www.traufix.com

TRAUFIX
READY TO RUN

INSTRUCCIONES DE USO PARA INSTRUMENTAL

USO PREVISTO

El instrumental está indicado para uso específico en procedimientos quirúrgicos en ortopedia y traumatología.

Los instrumentales quirúrgicos están diseñados especialmente para facilitar el acto quirúrgico y serán utilizados por cirujanos calificados. Tienen como función facilitar la inserción de implantes quirúrgicos.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El instrumental reutilizable Traufix incluye instrumental quirúrgico y contenedores.

El instrumental está fabricado en acero inoxidable (ASTM F899) y los contenedores en aluminio.

ADVERTENCIAS DE USO



No utilice ningún instrumental que esté dañado, reemplácelo.



Los instrumentales se proporcionan sin esterilizar. Los instrumentales Traufix requieren de una limpieza exhaustiva, desinfección, esterilización y almacenamiento dentro de una barrera estéril hasta el momento de su uso.

Los instrumentos quirúrgicos se fabrican utilizando patrones internacionales establecidos para diversos usos. Todos los instrumentos deben usarse solo para el propósito previsto. El mal uso puede dañar el instrumento. Los instrumentos solo deben ser utilizados por cirujanos calificados.

Condición superficial: los instrumentos Traufix presentarán signos de corrosión si se ven expuestos a sustancias agresivas durante períodos de tiempo prolongados, por lo que es indispensable seguir las instrucciones de procesamiento y esterilización de forma rigurosa.

Uso en entornos especiales: Incompatibilidad con resonancia magnética (RM). Precauciones con equipos electroquirúrgicos: evitar el contacto con piezas metálicas no aisladas.

Condición de uso: para que los instrumentos Traufix presenten un estado óptimo, se deben revisar y probar antes de su uso en quirófano. Para su uso seguir las recomendaciones indicadas en las técnicas quirúrgicas de cada procedimiento.

Vida útil: para garantizar que los instrumentos traufix estén en óptimas condiciones, deben inspeccionarse y probarse antes de su uso en el quirófano. Para su uso, siga las recomendaciones descritas en las técnicas quirúrgicas para cada procedimiento.

Cuidados: el correcto procesamiento de los instrumentos comienza durante la propia intervención quirúrgica. Una vez el instrumento haya desempeñado su función, deber 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 procesamiento para evitar el endurecimiento de estos restos.

Evitar:

- Guardar el instrumento en lugares no habilitados para ello.
- Hacer palanca en instrumentos no habilitados para ello, estos instrumentos no son ideados para tal fin y pueden dañarse.
- Caídas al suelo
- Usar fuerza excesiva,

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

- Condición general como limpieza, ausencia de corrosión, etc.
- Funcionamiento de las partes móviles, filos y ensablado.
- A que no falte ningún componente
- A que no presenten daños como golpes, grietas, roscas barridas, partes rotas, etc.

Compatibilidad: La combinación con componentes e instrumentales de otras marcas no es recomendada, el diseño, materiales y características mecánicas no están armonizadas. Fixier declina toda responsabilidad de esta práctica.

Consulte las técnicas quirúrgicas para la compatibilidad entre implantes e instrumentos.

Fixier no es responsable por el mal uso de los instrumentales.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Limitaciones en el reprocesamiento

Los instrumentos pueden ser lavados, desinfectados y esterilizados tantas veces como sea necesario siempre y cuando no presenten daños y sean funcionales.

Los instrumentos deben inspeccionarse en busca de corrosión, daños o residuos antes del procesamiento. Los instrumentos dañados deben devolverse para mantenimiento.

Atención en el momento de uso

- Los instrumentos deben permanecer cubiertos hasta que se necesiten para evitar que se contaminen con sangre, tejido o fluidos/materiales corporales. Solo se deben manipular los instrumentos que se vayan a utilizar.
- Limpie la sangre o los residuos del dispositivo durante el procedimiento quirúrgico para evitar que se sequen en la superficie.
- Enjuague los dispositivos canulados con agua estéril o purificada para evitar que la suciedad o los residuos se sequen en el interior.
- Los dispositivos sucios deben separarse de los no contaminados para evitar la contaminación del personal o del entorno.

Precauciones

Los instrumentos no deben ser lubricados.

Cuando seleccione los productos de limpieza y los equipos, preste atención durante todos los pasos a que:

- Sean adecuados para la aplicación prevista (p. ej. limpieza, limpieza por ultrasonidos).
- Los productos de limpieza no contengan aldehídos (de lo contrario podrían fijarse los restos de sangre).
- Los productos de limpieza sean adecuados y compatibles con los productos. Utilizar detergentes con pH de 7 a 9,5, pH superiores afectan la superficie del acero inoxidable.
- Los productos de limpieza deben ser de poca espuma, fáciles de enjuagar (se quitan fácilmente del dispositivo), biodegradables, no tóxicos y deben disolverse/dispersarse rápidamente la suciedad.
- Considerar lo siguiente tanto para la limpieza manual como mecánica:

- Utilizar sólo paños limpios sin pelusa y/o cepillos blandos (nunca cepillos metálicos ni de acero).
- Utilizar, en caso necesario, medios auxiliares como plumas de limpieza, jeringas, cánulas o cepillos para botellas para los productos canulados o huecos.
- Durante el secado, Fíjex recomienda toallitas de papel sin pelusa desechables o aire comprimido limpio.
- Manipule siempre el producto con guantes y evite el contacto con objetos duros que puedan dañar el producto.

Con respecto a la calidad del agua, Fíjex recomienda utilizar agua potable según la ANSI/AAMI ST108 para el enjuagado intermedio y agua destilada para el enjuagado final.



La persona encargada del procesamiento de los instrumentos es responsable de garantizar que el proceso se lleve a cabo correctamente. Esto suele requerir un proceso de validación y una supervisión periódica del proceso para garantizar la calidad.

Preparación para la descontaminación

Los lúmenes de los dispositivos deben procesarse manualmente antes de limpiarlos. Primero, deben eliminarse los residuos. Se deben cepillar a fondo con cepillos de cerdas suaves del tamaño adecuado y con un movimiento giratorio. El tamaño del cepillo debe ser aproximadamente del mismo diámetro que el lumen o la canulación que se va a limpiar. Después de cepillar los lúmenes, aplique aire comprimido limpio a través de ellos para eliminar los residuos, si es necesario.

Remoje o enjuague los dispositivos muy sucios o dispositivos canulados antes de limpiarlos para eliminar la suciedad o los residuos secos.

Utilice un detergente enzimático con pH neutro para remojar los dispositivos. Siga las instrucciones de uso del fabricante del limpiador o detergente enzimático para conocer el tiempo de exposición, la temperatura, la calidad del agua y la concentración correctas. Utilice agua fría del grifo para enjuagar los dispositivos.

Pre-limpieza Manual (Método: Ultrasonido)

1. Desmonte el dispositivo, si es desmontable, antes de limpiarlo. (Consulte la Técnica Quirúrgica para obtener instrucciones de montaje y desmontaje).
2. Enjuague los instrumentos con agua fría del grifo durante al menos dos minutos para eliminar el exceso de suciedad.
3. Sumerja los dispositivos en la solución de limpieza con una solución enzimática de pH neutro durante al menos 15 minutos (los dispositivos deben quedar completamente cubiertos por la solución y los componentes individuales no deben dañarse entre sí).
4. Enjuague bien el dispositivo con agua fría durante al menos dos minutos (también debe enjuagar el interior de los dispositivos canulados con jeringas y cánulas adecuadas).
5. Limpie manualmente los instrumentos durante cinco minutos en una solución enzimática de pH neutro recién preparada, utilizando un cepillo de plástico de cerdas suaves para limpiar completamente el dispositivo. Los dispositivos canulados (dispositivos huecos) deben limpiarse con un cepillo adecuado (el diámetro del cepillo debe ser ligeramente mayor que el lumen para asegurar un buen contacto entre el cepillo y el implante).
6. Enjuague los dispositivos con agua fría corriente durante al menos dos minutos.

Proceso ultrasónico

1. Limpie el producto ultrasónicamente durante al menos 15 minutos a una frecuencia de baño mínima de 40 kHz con una solución de limpieza enzimática de pH neutro recién preparada. Los productos deben quedar completamente cubiertos por la solución y los componentes individuales no deben dañarse entre sí.
2. Enjuague los dispositivos con agua corriente fría durante al menos dos minutos. También debe enjuagar el interior de los productos canulados con jeringas y cánulas adecuadas. Se pueden utilizar pistolas de agua a presión.
3. A continuación, seque completamente los productos (se recomienda secarlos con aire comprimido limpio o con un paño limpio, suave y sin pelusa).
4. Inspeccione visualmente los productos. Si es necesario, repita el proceso de limpieza hasta eliminar toda la suciedad visible y los residuos de detergente.

NOTA: Siga las instrucciones del fabricante para el uso del detergente enzimático en cuanto a concentración de dilución, temperatura, tiempo de exposición y calidad del agua, así como el equipo de protección personal. Se recomienda utilizar una solución recién preparada.

Limpieza y desinfección automatizadas

Se debe de realizar un prelimpiaje manual antes de la limpieza y desinfección automatizadas.

Los instrumentos pueden limpiarse y desinfectarse en una lavadora-desinfectadora cualificada que cumpla con los requisitos de la norma ISO 15883. Fíjex recomienda los siguientes parámetros

Ciclo	Tiempo mínimo	Temperatura mínima	Tipo de agua	Tipo de detergente
Pre-Lavado	5 minutos	20° C	Agua fría de grifo	N/A
Lavado 1	10 minutos	52° C	Agua del grifo fría a tibia	Detergente enzimático (pH 7-9)
Enjuague 1	1 minuto	20° C	Utilizar el agua	Detergente enzimático (pH 7-9)
Enjuague Final	1 minuto	90° C	Agua crítica	N/A
Secado	30 minutos	Temperatura ambiente	N/A	N/A

Inspección: Tras la limpieza, verifique el estado de las superficies. No deben presentar rayas, grietas, desechos, alteraciones cromáticas, astillamientos o suciedad. Las superficies no deben presentar signos de corrosión. Determine si los instrumentos han sido dañados o contaminados y sepárelos de los productos que si pasan la inspección. Los instrumentales que llegarán a presentar suciedad se deben volver a limpiar. Los instrumentales dañados deberán no deberán ser utilizados y deberán devolverse para mantenimiento.

Empaquetado: Colocar los instrumentales ya limpios y secos acomodados en su caja y posteriormente envolver la caja usando un campo para esterilización.

Esterilización por vapor: Todos los productos no estériles se pueden esterilizar con vapor en una autoclave calificada que cumpla con los requerimientos de ISO 17665. Fíjex recomienda los siguientes parámetros:

Tipo de ciclo	Tiempo de exposición	Temperatura de exposición	Tiempo de secado, mínimo
Remoción dinámica de aire (Pre-vacío, mínimo 3 pulsos)	4 minutos	132 °C	20 – 30 minutos

NOTA: Para la generación de vapor, utilice agua destilada o desionizada (o de calidad equivalente) y siga las instrucciones del fabricante del esterilizador.

NOTA: Siga las instrucciones de uso del fabricante del equipo de esterilización durante la carga para asegurarse de no sobrecargar el equipo. Sobrecargar el equipo puede reducir la eficacia del proceso de esterilización. El autoclave debe instalarse, mantenerse y calibrarse correctamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.



La persona encargada de procesar los instrumentos es responsable de garantizar que el proceso se lleve a cabo correctamente. Esto suele requerir un proceso de validación y una supervisión rutinaria del proceso para garantizar la calidad.

Inspección de la esterilización: Inspeccione visualmente la barrera estéril en busca de daños (agujeros, manchas, desgarrados, sellos no intactos, cierres de seguridad faltantes), cambio visual de los indicadores externos y humedad.

No utilice la esterilización por aire caliente, radiación, formaldehído, óxido de etileno, plasma o peróxido para los productos fabricados por Fíjex.

Información complementaria:

Fíjex utilizó el agente de limpieza Triple-Zyme durante la validación manual y automatizada de esta recomendación de procesamiento.

La información sobre limpieza, desinfección y esterilización ha sido validada y se proporciona de conformidad con las normas ISO 17664, ISO 15883, ANSI/AAMI ST98, AAMI TIR12 e ISO 17665.

Las recomendaciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico como aptas para preparar un producto sanitario Traufix no estéril. Signa siendo responsable del procesador garantizando que el procesamiento se realiza realmente, utilizando el agua, los materiales y el personal de la instalación de reprocesamiento, y logra el resultado deseado. Esto requiere la verificación y el control rutinario del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación por parte del procesador de las recomendaciones proporcionadas deberá evaluarse adecuadamente para comprobar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas.