







# Instrucciones de uso Instrumentos de perforación

Válido desde:16.02.2021

Estas instrucciones de uso  
sustituye a la versión anterior:

1. IFU\_200\_V\_01

	<b>INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL PRODUCTO: ¡LEER ATENTAMENTE ANTES DE CADA APLICACIÓN CLÍNICA!</b>
	Los productos no son estériles y deben someterse a un proceso de reprocesamiento antes de su uso clínico.
	Los productos son de un solo uso y no deben reutilizarse.
	Los productos son productos sanitarios, marcados con la CE y el número de identificación del organismo notificado.



## Contenido

<b>1</b>	<b>META INFORMACIÓN.....</b>	<b>3</b>
1.1	Fabricante.....	3
1.2	Otros documentos aplicables.....	3
1.3	Alcance.....	3
<b>2</b>	<b>MATERIALES.....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>OBJETIVO / INDICACIÓN.....</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>CONTRAINDICACIONES.....</b>	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>ADVERTENCIAS.....</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>COMPLICACIONES / EFECTOS SECUNDARIOS.....</b>	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>CUALIFICACIÓN DEL USUARIO.....</b>	<b>4</b>
<b>8</b>	<b>PRODUCTOS Y ACCESORIOS DE COMPINACIÓN.....</b>	<b>5</b>
8.1	Herramientas.....	5
<b>9</b>	<b>INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN Y SEGURIDAD.....</b>	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO.....</b>	<b>5</b>
<b>11</b>	<b>EXCLUSIÓN DE LA REUTILIZACIÓN.....</b>	<b>5</b>
<b>12</b>	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....</b>	<b>6</b>
12.1	Básico.....	6
12.2	Pretratamiento.....	6
12.3	Limpieza/desinfección mecánica (WD).....	6
<b>13</b>	<b>PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO Y EMBALAJE.....</b>	<b>7</b>
<b>14</b>	<b>ESTERILIZACIÓN.....</b>	<b>8</b>
14.1	Esterilización por vapor:.....	8
14.2	Almacenamiento.....	8
<b>15</b>	<b>DISPOSICIÓN.....</b>	<b>9</b>
<b>16</b>	<b>RESTRICCIÓN CON RESPECTO A LA PREPARACIÓN CLÍNICA.....</b>	<b>9</b>
<b>17</b>	<b>GARANTÍA.....</b>	<b>9</b>
<b>18</b>	<b>INFORMACIÓN ADICIONAL.....</b>	<b>9</b>
18.1	NORMAS APLICABLES - REFERENCIAS.....	10
<b>19</b>	<b>EXPLICACIONES DE LOS SÍMBOLOS.....</b>	<b>10</b>



## 1 META INFORMACIÓN

### Estimado cliente

Con la compra de este instrumento, usted recibe un producto de alta calidad cuyo manejo y uso adecuados se describen a continuación. Para minimizar los riesgos para los pacientes y los usuarios, lea atentamente y respete las instrucciones de uso.

### 1.1 Fabricante



Anton Hipp GmbH Annastraße  
25/178576 Fridingen an der Donau  
Tel. +49 74663 / 993030  
@ correo electrónico [info@anton-hipp.de](mailto:info@anton-hipp.de)  
Internet [www.anton-hipp.com](http://www.anton-hipp.com)

### 1.2 Documentos aplicables

Puede ser necesaria información adicional para la aplicación de los productos aquí descritos. Puede encontrar esta información adicional, por ejemplo, las instrucciones para el reprocesamiento adecuado, la esterilización, en nuestra página [web www.anton-hipp.de](http://web www.anton-hipp.de).

### 1.3 Alcance

El alcance de estas instrucciones de uso se refiere a los siguientes productos de nuestros catálogos y folletos:

Productos	Instrumentos de perforación		
	REF Rango de números	REF Rango de números	REF Rango de números
	10.85X.XX a 10.87X.XX	13,85X.XX	
	11.85X.XX a 11.86X.XX	14,85X.XX	
	11.85X.XXE a 12.86X.XXE	43.725.18 a 43.725.23	
	12.85X.XX a 12.854.XX	46.860.XX a 46.862.XX	

## 2 MATERIALES

Los instrumentos de perforación son de acero inoxidable según la norma DIN EN ISO 7153-1.

## 3 OBJETIVO / INDICACIÓN

Instrumentos de perforación para el pretaladrado cuando se utilizan tornillos óseos en las zonas:

- ✓ MKG (Cirugía Oral y Maxilofacial)
- ✓ Cirugía de la mano
- ✓ Cirugía de los pies

para la fijación de tornillos óseos y sustitutos óseos en reconstrucción u osteosíntesis, así como para la estabilización y fijación rígida en fracturas.



## 4 CONTRAINDICACIONES

Los productos están contraindicados para todos los demás usos, excepto las técnicas mencionadas en la finalidad/indicación prevista.

## 5 ADVERTENCIAS

- ✓ Dependiendo del uso del sistema de tornillos, seleccione el instrumento de perforación con el código de color correspondiente.
- ✓ El enganche del instrumento de perforación puede hacer que el cabezal del contra-ángulo golpee o incluso rompa el cojinete.
- ✓ Si se produce un desequilibrio, el proceso de perforación debe detenerse inmediatamente. El instrumento de perforación defectuoso debe ser sustituido.
- ✓ Los instrumentos de perforación están destinados a un solo uso
- ✓ Una aplicación excesiva de la fuerza o de las fuerzas axiales puede conducir a una carga excesiva, como resultado de la cual los instrumentos de perforación pueden dañarse o romperse.
- ✓ Cuando se utilicen fresas para huesos, hay que asegurar un enfriamiento adecuado para evitar daños por calor y necrosis del hueso.
- ✓ Una esterilización inadecuada, así como una manipulación no estéril, pueden provocar graves riesgos para la salud del paciente.
- ✓ Las herramientas defectuosas, desafiladas o no funcionales deben ser eliminadas y no deben ser reutilizadas.

## 6 COMPLICACIONES / EFECTOS SECUNDARIOS



Tras el contacto con el instrumento de perforación, se pueden desencadenar reacciones de hipersensibilidad en un paciente con intolerancia al material de acero inoxidable. En caso de que se produzca una reacción de este tipo, el procedimiento debe detenerse inmediatamente y se deben tomar las medidas necesarias.

En el transcurso del seguimiento del mercado, podrían identificarse otras posibles complicaciones/efectos secundarios:



1. Rotura del instrumento de perforación
2. Ingestión de componentes

## 7 CUALIFICACIÓN DEL USUARIO

Estos instrumentos de perforación están diseñados únicamente para médicos cualificados con suficiente experiencia en cirugía ósea. Por lo tanto, se omiten las explicaciones de los procedimientos quirúrgicos detallados.



## 8 PRODUCTOS Y ACCESORIOS DE COMPINACIÓN

En función de la conexión, los instrumentos de perforación deben funcionar con las correspondientes máquinas de perforación o con sistemas de motorización disponibles en el mercado. La compatibilidad no depende del tipo de máquina, sino de los receptores de los instrumentos. Las conexiones de los instrumentos de perforación que se indican a continuación son compatibles con los respectivos instrumentos de los fabricantes mencionados:

REF (rango de números)	Descripción / Tipo de máquina
10.85X.XX a 10.87X.XX	Taladro, conexión dental o conexión Stryker
11.85X.XX a 11.86X.XX	Taladro, conexión dental o conexión Stryker
12.85X.XX a 12.854.XX	Taladro, conexión dental o conexión Stryker
13,85X.XX	Taladro, conexión dental o conexión Stryker
14,85X.XX	Taladro, conexión dental o conexión Stryker
43.725.18 a 43.725.23	Conexión AO de Drill Synthes
46.XX.XXX	Taladro, conexión Stryker, conexión Dental o conexión AO

### 8.1 Herramientas

#### Instrumentos de perforación / ayudas a la perforación

Utilice siempre la broca más corta posible para garantizar la mejor concentricidad posible. Debe comprobarse si la conexión de la broca y el taladro son compatibles. Básicamente, sólo trabaja con casquillos de taladro o similares y con velocidades de  $\leq 1000$  rpm. Al taladrar, asegúrese de que haya un enfriamiento suficiente con NaCl para minimizar la carga de calor en el hueso. Esta es la única manera de minimizar el riesgo de desmineralización ósea.

#### Medidor de profundidad:

Medición de la longitud del tornillo con la placa del implante después de la perforación. El valor que aparece en el medidor de profundidad corresponde a la longitud del tornillo indicada en el embalaje.

## 9 INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN Y SEGURIDAD



Los productos deben ser revisados para detectar defectos, grietas, mellas u otros daños antes de su uso. Los productos dañados deben ser solucionados.



Los productos se suministran en estado no estéril y deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados completamente por el usuario antes de su primer uso.

## 10 INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO



Los instrumentos de perforación deben almacenarse antes de su uso en un entorno que mantenga su embalaje y pureza. Atmósfera seca, sin temperaturas extremas, sin exposición a la luz solar, a las radiaciones ionizadas y a las partículas contaminantes. Para evitar la corrosión, tenga especial cuidado de que no haya productos químicos en las inmediaciones.



## 11 EXCLUSIÓN DE LA REUTILIZACIÓN



Los instrumentos de perforación que se hayan utilizado una vez no deben reutilizarse. Los productos están destinados a un solo uso. Si los instrumentos de perforación no se utilizan clínicamente y no se contaminan en el quirófano, pueden utilizarse tras su procesamiento y esterilización.



## 12 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

### 12.1 Básico

*Si es posible, se debe utilizar un proceso mecánico (lavadora-desinfectadora) para la limpieza y desinfección. Un proceso manual -también utilizando un baño de ultrasonidos- sólo debería utilizarse si no se dispone de un proceso mecánico o de acuerdo con los requisitos específicos de cada país (por ejemplo, en Alemania es obligatorio un proceso mecánico para los productos críticos B) debido a la eficacia y reproducibilidad significativamente menores.*

*El tratamiento previo debe realizarse en ambos casos.*

### 12.2 Pretratamiento

*El tratamiento previo no es necesario, ya que las brocas que ya han estado en contacto con un paciente o se han contaminado no deben volver a utilizarse bajo ningún concepto.*

### 12.3 Limpieza/desinfección mecánica (WD)

*A la hora de seleccionar el WD, presta atención a lo siguiente,*

- *que el dispositivo de seguridad tiene básicamente una eficacia probada (por ejemplo, la aprobación/acreditación/registro de la DGHM o la FDA o el marcado CE según la norma DIN EN ISO 15883),*
- *que, si es posible, se utilice un programa probado de desinfección térmica (valor A0 > 3000 o -para unidades más antiguas- al menos 5 minutos a 90 °C/194 °F) (en el caso de la desinfección química, existe el riesgo de que queden residuos de desinfectante en los productos),*
- *que el programa utilizado sea adecuado para los productos y contenga suficientes ciclos de aclarado (al menos tres pasos de agotamiento después de la limpieza (o neutralización, si se aplica) o se recomienda el control de la conductividad para evitar eficazmente los residuos de detergente),*
- *que sólo se utilice para el enjuague agua estéril o de bajo contenido en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y baja endotoxina (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (por ejemplo, agua purificada/agua altamente purificada),*
- *que el aire utilizado para el secado esté filtrado (libre de aceite, bajo en gérmenes y partículas) y*
- *que el AD se mantenga, revise y calibre regularmente.*

*A la hora de elegir el sistema de limpieza que se va a utilizar, preste atención a esto,*

- *que es básicamente adecuado para la limpieza de dispositivos médicos invasivos hechos de metales y plásticos,*
- *que, si no se utiliza la desinfección térmica, se emplee también un desinfectante adecuado de eficacia probada (por ejemplo, VAH/DGHM o aprobación/acreditación/registro de la FDA/EPA o marcado CE) y que éste sea compatible con el agente de limpieza utilizado, y*
- *que los productos químicos utilizados sean compatibles con los productos (véase el capítulo "Resistencia de los materiales").*

*Deben respetarse estrictamente las concentraciones, las temperaturas y los tiempos de exposición especificados por el fabricante del producto de limpieza y, en su caso, del desinfectante, así como las instrucciones de aclarado.*



**Procedimiento:**

1. Colocar los productos en la lavadora-desinfectadora. Asegúrese de que los productos no se tocan entre sí.
2. Inicie el programa.
3. Retire los productos de la lavadora desinfectadora al final del programa.
4. Compruebe y embale los productos lo antes posible tras su retirada.

**La prueba de la idoneidad básica de los productos para una limpieza y desinfección manual eficaz fue proporcionada por un laboratorio de pruebas independiente, oficialmente acreditado y reconocido (§ 15 (5) MPG), utilizando el agente de prelimpieza y limpieza Cidezime/Enzol y el desinfectante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Se ha tenido en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.**

### 13 PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO Y EMBALAJE

Se debe comprobar la limpieza y funcionalidad de los productos después del reprocesamiento y antes de la esterilización. Si es necesario, el proceso de reprocesamiento debe repetirse hasta que el producto esté visualmente limpio.

Por favor, envuelva los productos o las bandejas de esterilización en contenedores de esterilización o los productos muy grandes en envases de esterilización de un solo uso (embalaje simple o doble) que cumplan los siguientes requisitos (material/proceso):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para Estados Unidos: autorización de la FDA)
- apto para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura hasta al menos 138 °C (280 °F) suficiente permeabilidad al vapor)
- Protección suficiente de los productos o del embalaje de esterilización contra los daños mecánicos.
- Mantenimiento regular según las especificaciones del fabricante (contenedor de esterilización)
- No debe superarse un peso máximo de 10 kg por paquete/contenedor de esterilización

Compruebe que los instrumentos de perforación no presenten defectos, que estén correctamente montados y que funcionen. No utilice instrumentos gravemente dañados, instrumentos con marcas irreconocibles (marcas de color), signos de corrosión o bordes cortantes romos. Los instrumentos de corte romos no deben ser rectificadas.





Tras el reprocesamiento y la esterilización, compruebe las marcas de color.



## 14 ESTERILIZACIÓN

Para la esterilización sólo se pueden utilizar los métodos de esterilización que se indican a continuación; no se permiten otros métodos de esterilización.

### 14.1 Esterilización por vapor:

- proceso de vacío fraccionado (con suficiente secado del producto)
- Esterilizador de vapor según DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE.UU.: autorización de la FDA)
- Validado según la norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ (picking) válido y evaluación del rendimiento específico del producto (PQ))
- Temperatura máxima de esterilización 134 °C (273 °F; más tolerancia según DIN EN ISO 17665)
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):

País	proceso de vacío fraccionado
Alemania	min. 5 min a 134 °C (273 °F)
EE.UU.	min. 4 min. a 132 °C (270 °F), tiempo de secado min. 20 min.
Francia	min. 5 min a 134 °C (273 °F) si se requiere para la inactivación de priones Tiempo de esterilización 18 min
otros países	min. 5 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

La prueba de la idoneidad básica de los productos para la esterilización por vapor efectiva fue proporcionada por un laboratorio de pruebas independiente, oficialmente acreditado y reconocido (§ 15 (5) MPG) utilizando el esterilizador de vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) y el proceso de vacío fraccionado. Se tuvieron en cuenta las condiciones típicas de las clínicas y consultas médicas, así como el procedimiento descrito anteriormente.



**Una pista:**

Para más detalles e información sobre la limpieza, desinfección y esterilización, consulte el documento

**FB-134\_Master\_processing\_instruction\_es\_Rev\_05**

que puede encontrarse en nuestra página web en

<https://www.anton-hipp.de>

está disponible para su descarga.

### 14.2 Almacenamiento

Almacenar los instrumentos esterilizados en envases estériles en un armario cerrado, protegido del polvo, la humedad y las fluctuaciones de temperatura.





## 15 DISPOSICIÓN

*Si los instrumentos ya no pueden ser reprocesados, deben ser eliminados de acuerdo con la práctica hospitalaria.*

## 16 RESTRICCIÓN CON RESPECTO A LA PREPARACIÓN CLÍNICA

- ✓ *Anton Hipp recomienda utilizar instrumentos de perforación nuevos para cada procedimiento. Para protegerse de la necrosis por calor, aclare siempre las herramientas de corte con refrigerante.*
- ✓ *El desgaste, el desgaste relacionado con el uso o los cortes accidentales en el metal (por ejemplo, en las fundas de protección de tejidos o en las pinzas metálicas) acortan la vida útil de los instrumentos de perforación. Por lo tanto, no se puede hacer una declaración vinculante sobre la vida útil prevista de los instrumentos de perforación. Por lo tanto, los productos están destinados a un solo uso.*
- ✓ *La reutilización de instrumentos romos o defectuosos puede causar necrosis debido al calor excesivo. La perforación, el fresado con un instrumento de perforación defectuoso puede ser inexacto y la osteosíntesis correspondientemente insatisfactoria. Compruebe siempre cuidadosamente el funcionamiento de los instrumentos de perforación después de la limpieza. Si es necesario, sustituya los instrumentos de perforación que no estén en perfecto estado de funcionamiento.*
- ✓ *Los instrumentos de perforación romos no deben ser rectificadas.*

## 17 GARANTÍA

*Los productos se fabrican con materiales de alta calidad y se someten a un control de calidad antes de su entrega. Si, a pesar de todo, se producen fallos, póngase en contacto con nuestro servicio técnico. Sin embargo, no podemos garantizar que los productos sean adecuados para la operación correspondiente. Esto debe determinarlo el propio usuario. No podemos aceptar ninguna responsabilidad por daños accidentales o resultantes.*

*Cualquier responsabilidad del producto expira,*

- ✓ *en caso de daños debidos a un almacenamiento, manipulación, limpieza y/o esterilización inadecuados.*
- ✓ *en caso de limpieza y esterilización defectuosas*
- ✓ *en caso de incumplimiento de estas instrucciones de uso*

## 18 INFORMACIÓN ADICIONAL

*Si no se dispone de los productos químicos y las máquinas aquí descritas, y si el proceso de reprocesamiento no se va a llevar a cabo como se describe, es responsabilidad del usuario validar su proceso en consecuencia.*

*Instrucciones adicionales para el reprocesamiento de productos sanitarios:*

- ✓ *Internet: <http://www.rki.de>*
- ✓ *Internet: <http://www.a-k-i.org>*
- ✓ *Requisitos de higiene en el reprocesamiento de productos sanitarios Recomendación de la Comisión de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones del Instituto Robert Koch (RKI) y del Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (BfArM) sobre los "Requisitos de higiene en el reprocesamiento de productos sanitarios".*



## 18.1 NORMAS APLICABLES - REFERENCIAS

Para la limpieza, la desinfección y la esterilización, deben observarse las siguientes fuentes en sus respectivas ediciones actuales:

1. AKI - Guía "La preparación de los instrumentos bien hecha
2. RKI - Recomendación: "Requisitos de higiene para el reprocesamiento de productos sanitarios DIN EN 285 Esterilizadores de vapor grandes
3. DIN EN 13060 Esterilizadores de vapor pequeños
4. DIN EN ISO 15883-1-3 Lavadoras desinfectadoras
5. DIN EN 868 / DIN EN ISO 11607-1 Embalaje para productos sanitarios que deben ser esterilizados en su embalaje final
6. DIN EN 556-1 Esterilización de productos sanitarios.
7. DIN EN ISO 17664 Esterilización - Información del fabricante
8. DIN EN ISO 17665-1 Proceso de esterilización - calor húmedo
9. DIN EN ISO 14937 Esterilización de productos sanitarios
10. DIN EN ISO 11737-1 Esterilización de productos sanitarios - Proceso microbiológico - Parte 1
11. DIN EN ISO 11737-2 Esterilización de productos sanitarios - Proceso microbiológico - Parte 2
12. DIN 58946-7 Esterilización, esterilizadores de vapor
13. (AKI=Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung / RKI = Instituto Robert Koch)

## 19 EXPLICACIONES DE LOS SÍMBOLOS

El marcado CE con el número del Organismo Notificado se aplica exclusivamente a los instrumentos de perforación. El procedimiento de evaluación de la conformidad de los instrumentos de inserción (destornilladores, mangos, casquillos de broca, etc.) se llevó a cabo bajo responsabilidad exclusiva. Estos instrumentos llevan el marcado CE sin el número del organismo notificado.



Fabricante



Almacenar en seco



No estéril



Proteger de la luz solar



No reutilizar



Atención



Siga las instrucciones de uso



Marcado CE con el número del organismo notificado



Designación del lote



Número de pedido



Condionalmente seguro para la RM



Dispositivo médico