

Instrumentos de perforación

Instrucciones de uso

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL PRODUCTO! POR FAVOR, LEA ATENTAMENTE ANTES DE CADA APLICACIÓN CLÍNICA!

Anton Hipp GmbH
Annastraße 25/1
78567 Fridingen an der Donau
Tel. +49 7463 / 993030
Correo electrónico info@anton-hipp.de
Internet www.anton-hipp.com

Estimado cliente!

Con su compra, recibirá un producto de alta calidad, cuyo uso correcto se describe a continuación. Con el fin de minimizar los riesgos para los pacientes y los usuarios, le rogamos que lea atentamente y respete las instrucciones de uso. Anton Hipp GmbH también ofrece formación a los usuarios sobre sus sistemas y productos. Póngase en contacto con su distribuidor directo o con nosotros.

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos de perforación se utilizan para preperforar los implantes (osteosíntesis) cuando se utilizan tornillos óseos sin función autopercutor. Los instrumentos de perforación están codificados por colores para indicar al usuario qué broca debe utilizar para cada sistema de tornillos. La elección de la broca respectiva y, por tanto, también del tornillo respectivo, la realiza el cirujano tratante.

MATERIALES

Acero inoxidable según DIN EN ISO 7153-1

USO PREVISTO / 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.

CONTRAINDICACIÓN

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

COMPLICACIONES / EFECTOS SECUNDARIOS

Tras el contacto con el instrumento de perforación, pueden desencadenarse reacciones de hipersensibilidad en un paciente con intolerancia al 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 de la supervisión del mercado, podrían identificarse otras posibles complicaciones/efectos secundarios, como la rotura del instrumento de perforación y la gestión de componentes.

ADVERTENCIAS GENERALES

Dependiendo del uso del sistema de tornillos, selección la broca correspondiente con código de color.

Se debe determinar la profundidad de perforación para la selección de la longitud de tornillo adecuada.

Si el instrumento de perforación queda atrapado, el cabezal del contra-ángulo puede golpearse o el cojinete puede romperse. Si se produce un desequilibrio, el proceso de perforación debe detenerse inmediatamente. El instrumento de perforación defectuoso debe ser sustituido.

Un uso excesivo 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 garantizar 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 que no funcionen deben eliminarse y no deben utilizarse.

La identificación de los tornillos y brocas se realiza mediante un código de colores que el sistema muestra.

ACCESORIOS / PRODUCTOS COMBINADOS

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.

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 casquillo de taladro o similar y con velocidades de ≤ 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

Mida la longitud del tornillo con la placa/malla después de taladrar. El valor que aparece en el medidor de profundidad corresponde a la longitud del tornillo indicada en el embalaje.

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

NOTA 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.

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 reprocesamiento y esterilización.

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN

Básico
Si es posible, debe utilizarse 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 su eficacia y reproducibilidad significativamente menores.

El tratamiento previo debe realizarse en ambos casos.

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.

Limpieza/desinfección mecánica (WD)

A la hora de seleccionar el WD, presta atención a lo siguiente,
- que la lavadora-desinfectadora ha sido sometida a pruebas de eficacia (por ejemplo, aprobación/autorización/registro de la DGHM o de la FDA o 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 -con unidades más antiguas- al menos 5 minutos a $90^{\circ}\text{C}/194^{\circ}\text{F}$) (con 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 la neutralización, si se aplica) o el control de la conductividad recomendado 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 partículas y
- que el AD se mantenga, revise y calibre regularmente.

Esto debe tenerse en cuenta a la hora de seleccionar el sistema de agentes de limpieza que se va a utilizar, -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 utilice también un desinfectante adecuado con eficacia probada (por ejemplo, VAH / DGHM o aprobación/autorización / 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.

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. Iniciar el programa.

3. Retire los productos de la lavadora desinfectadora al final del programa.

4. Compruebe y empaquete los productos lo antes posible después de retirarlos.

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 (§ 19 MPDg), utilizando el agente de prelimpieza y limpieza Cidezime / Enzol y el desinfectante Cídex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Se ha tenido en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

PROCESO DE FUNCIONAMIENTO Y EMBALAJE

Tras el reprocesamiento y antes de la esterilización, debe comprobarse la limpieza y funcionalidad de los productos. 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)

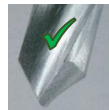
- adecuado para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura hasta al menos 138°C (280°F) suficiente permeabilidad al vapor)

- Protección suficiente de los productos o del embalaje de esterilización contra los daños mecánicos.

- Mantenimiento regular de acuerdo con las especificaciones del fabricante (contenedor de esterilización).

- No debe superarse un peso máximo de 10 kg por paquete/contenido del contenedor de esterilización.

Hay que comprobar que los instrumentos de perforación no presenten defectos de superficie, 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.

ESTERILIZACIÓN

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

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):

Alemania

min. 5 min a 134°C (273°F)

USA

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)

VIDA ÚTIL DE LOS PRODUCTOS

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.

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 después de la limpieza. Si es necesario, sustituya los instrumentos que no estén en perfecto estado de funcionamiento.

Los instrumentos de perforación romos no deben ser rectificadas.

DISPOSICIÓN

Eliminación de productos sanitarios A menos que se indique lo contrario, los productos deben eliminarse como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos del centro.

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS

Se desconocen las interacciones con los medicamentos.

RENUNCIAS / 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 de

asistencia técnica. Sin embargo, no podemos garantizar que los productos sean adecuados para la operación respectiva. 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

SÍMBOLO



Fabricante



Fecha de fabricación



No estéril



No reutilizar



Designación del lote



Número de pedido



Número de serie



Almacenar en seco



Proteger de la luz solar



Prescripción



Atención



Siga las instrucciones de uso



Marcado CE con el número del organismo notificado



Dispositivo médico