

# Instrucciones de uso

## Separadores de costillas

**dimedada**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

28.03.2023

Versión:

07

### INFORMACIÓN GENERAL

#### Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para todos los espaciadores de nervaduras y las cuchillas correspondientes con los siguientes números de artículo:

Para adultos: 56.210.xx, 56.220.04, 56.220.08, 56.220.09, 56.220.10, 56.220.60, 56.220.61, 56.220.62, 56.220.63, 56.220.64, 56.230.xx, 56.234.43, 56.234.44, 56.236.xx, 56.242.xx, 56.245.xx, 56.246.xx, 56.256.xx, 56.262.xx, 56.266.xx, 56.268.xx, 56.269.xx, 56.270.xx, 56.272.20, 56.273.15, 56.273.19, 56.273.30, 56.274.xx

➔ Estos separadores de costillas sólo pueden utilizarse para adultos.

Para niños: 56.220.02, 56.220.03, 56.220.07, 56.220.11, 56.232.xx, 56.234.41, 56.234.42, 56.238.xx, 56.244.xx, 56.250.12, 56.251.xx, 56.258.xx, 56.260.xx, 56.264.xx, 56.265.15, 56.272.15, 56.273.16, 56.273.20

➔ Estos separadores de costillas sólo pueden utilizarse niños, posiblemente a discreción del cirujano también para adultos pequeños.

Para bebés: 56.209.00, 56.212.12, 56.214.75, 56.220.01, 56.220.05, 56.220.06, 56.234.40, 56.234.75, 56.250.06, 56.250.07

➔ Estos separadores de costillas sólo pueden utilizarse en bebés, posiblemente también a discreción del cirujano en el caso de niños pequeños.

Los productos son comercializados por Dimeda Instrumente GmbH. Con el fin de minimizar los riesgos para los pacientes y los usuarios, lea atentamente las instrucciones. El uso de estos productos sólo está permitido a personal cualificado.

#### Conceptos básicos

Estas instrucciones no pueden sustituir a la formación, la prudencia y el conocimiento del estado de la técnica por parte del usuario. Por lo tanto, partimos de la base de que se conocen las respectivas reglas, normas y recomendaciones legales (por ejemplo, las de "RKI" o también las de "AKI").



**ATENCIÓN: LEA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE PREPARAR Y UTILIZAR EL PRODUCTO POR PRIMERA VEZ.**

#### Uso previsto

Los separadores de costillas se utilizan para estirar y mantener abiertos los tejidos y los huesos (en la zona de las costillas y el esternón / cirugía general). Facilitan los procedimientos quirúrgicos para el cirujano al exponer el campo operatorio mediante autorretención. Se recomienda utilizar el separador costal en la región caudal para reducir la complicación de la fractura costal. Antes y después de cada uso, los instrumentos deben comprobarse cuidadosamente para detectar posibles daños, como bordes afilados, grietas y piezas sueltas o faltantes.

#### Indicaciones de uso de los productos

- Cirugía pulmonar y torácica
- Intervenciones quirúrgicas en el esternón

#### Población de pacientes

No existen restricciones relativas a la población de pacientes distintas de las indicadas en la sección "Contraindicaciones". Los productos destinados a poblaciones específicas, como la pediátrica, se identifican claramente en la descripción de la etiqueta.

#### Contraindicaciones para el uso de los productos

- Las contraindicaciones quedan a discreción del médico.
- No reutilizar los instrumentos tras su aplicación en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob

#### Peligros

- Sangrado
- Riesgo anestésico
- Lesión de nervios, vasos sanguíneos y órganos
- Trastornos circulatorios (inflamación abdominal debida a la acumulación de dióxido de carbono y, en particular, pacientes con trastornos pulmonares existentes).
- Rotura del instrumento causada por el ejercicio de una fuerza excesiva por parte del operario (prolongación de los tiempos de funcionamiento).
- Infecciones causadas por instrumentos reprocessados incorrectamente
- Daños en el tejido circundante y en los nervios
- Fractura de costilla

#### Usuarios previstos y entorno de uso

Los separadores costales de Dimeda Instrumente GmbH deben ser utilizados por un médico que esté familiarizado y suficientemente formado, informado sobre el estado actual de la técnica y que tenga suficiente experiencia en la elección y el uso de separadores costales. El médico es responsable de la selección del paciente y del procedimiento quirúrgico para aplicar. Los separadores costales sólo deben utilizarse en hospitales y/o centros apropiados en estado estéril.

#### Reutilización/Esperanza de vida

Los separadores de costillas y las cuchillas son reutilizables. La descripción de la limpieza, desinfección y esterilización se incluye en el capítulo "procesamiento". La vida útil de los productos resulta de su funcionamiento, de un reprocessamiento cuidadoso conforme a estas instrucciones y de un manejo cuidadoso al manipular los instrumentos. Por lo tanto, no se puede establecer un límite al número de ciclos de reprocessamiento de forma generalizada. No obstante, se simuló 100 ciclos de reprocessamiento, que no tuvieron ningún efecto adverso en la funcionalidad, biocompatibilidad e identificación de los productos. Después de utilizar los instrumentos, el usuario debe comprobarlos y evaluar si es posible volver a utilizarlos. Los instrumentos dañados deben rechazarse. Sólo el personal cualificado del fabricante puede realizar la reparación de los instrumentos. La vida útil puede prolongarse si se respetan las condiciones de almacenamiento.

#### Combinación con otros productos/instrumentos y accesorios

Los productos no están pensados ni diseñados para combinarse con otros productos. Si los instrumentos se montan después de desmontarlos, los componentes individuales no pueden intercambiarse con piezas de otros fabricantes, incluso si una pieza es intercambiable debido a la función específica del producto (por ejemplo, diferentes insertos). Para algunos productos hay disponibles válvulas de recambio de distintos tamaños y formas como accesorios. Las válvulas de recambio se especifican mediante números de artículo y se asignan a los productos correspondientes. Los diferentes diámetros de los brazos y el tamaño de los soportes también garantizan que sólo puedan montarse válvulas admisibles. Esto descarta el uso de válvulas sobredimensionadas o subdimensionadas con separadores de costillas que no coincidan.

#### Materiales

Los separadores de costillas son de acero inoxidable según DIN EN ISO 7153-1 o de aleación de aluminio según DIN EN 573-3. Se utilizan los siguientes materiales:

- 1.4021
- 1.4301
- 1.4305
- 1.4310
- AlMgSi1

#### Eliminación; devolución

Dimeda Instruments GmbH sólo acepta devoluciones si los productos están declarados como "higiénicamente inofensivos" (es decir, han pasado todo el reprocessamiento) y si están marcados como "descontaminados" (nota de reparación rosa), y si

están embalados de forma segura. Los instrumentos defectuosos o caducados pueden eliminarse de forma profesional o devolverse a un sistema de reciclaje tras el proceso de limpieza y desinfección.

#### Garantía

Consejos de seguridad: El usuario es responsable de la adecuada limpieza, desinfección y esterilización del instrumental.

También deben observarse las normas nacionales, incluidas las restricciones. Dimeda Instruments GmbH excluye cualquier derecho de garantía y no asume ninguna responsabilidad por daños o perjuicios ulteriores resultantes de:

- uso para fines distintos de los previstos
- uso, empleo o manipulación inadecuados
- tratamiento inadecuado y esterilización
- mantenimiento y reparaciones inadecuadas
- incumplimiento de estas directrices de instrucción

Las reparaciones sólo podrán ser efectuadas por empresas o personas autorizadas por Dimeda Instruments GmbH. En caso de incumplimiento quedará excluida cualquier garantía.

### PROCESAMIENTO (limpieza, desinfección y esterilización) del instrumental

#### Puntos fundamentales

Todos los instrumentos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada aplicación; esto es necesario también para el primer uso después de la entrega de los instrumentos no estériles (limpieza y desinfección después de retirar el embalaje protector, esterilización después del embalaje). Una limpieza y desinfección eficaces son requisitos indispensables para una esterilización eficaz de los instrumentos. Usted es responsable de la esterilización del instrumental. Por lo tanto, asegúrese de que para la limpieza, desinfección y esterilización solo se utilicen procedimientos validados específicamente para el producto y el dispositivo, que los dispositivos utilizados (WD, esterilizador) se mantengan y comprueben periódicamente, y que se apliquen los parámetros validados para cada ciclo. Además, preste atención a las disposiciones legales vigentes en su país, así como a las instrucciones higiénicas de la consulta del médico o del hospital. Esto se aplica en particular a las diferentes directrices relativas a la inactivación de priones (no pertinente para EE.UU.).

**Atención:** En el caso de algunos instrumentos se requieren procedimientos adicionales o desviados (véase el capítulo "Aspectos específicos").

#### Limpieza y desinfección

##### Conceptos básicos

Para la limpieza y desinfección de los instrumentos debe utilizarse un procedimiento automatizado (WD (lavadora-desinfectadora)). Antes de eso, se debe realizar el paso de pretratamiento.

##### Pretratamiento

Elimine las impurezas gruesas de los instrumentos inmediatamente después de la aplicación (en un plazo máximo de 2 h).

##### Procedimiento:

1. Desmonte los instrumentos como sea posible sin ninguna herramienta (véase el capítulo "Aspectos específicos").
2. Aclarar los instrumentos durante al menos 1 minuto con agua corriente (temperatura < 35 °C/95 °F). Agite las partes móviles al menos tres veces durante el prelavado.
3. Sumerja los instrumentos desmontados durante el tiempo de inmersión indicado en la solución de prelimpieza1 (baño de ultrasonidos, ultrasonidos no activados) de modo que los instrumentos queden suficientemente cubiertos. Preste atención a que no haya contacto entre los instrumentos. Ayude a la limpieza cepillando cuidadosamente con un cepillo suave (al principio del remojo). Agitar las partes móviles al menos tres veces durante la limpieza previa.

# Instrucciones de uso

## Separadores de costillas

**dimeda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

28.03.2023

Versión:

07

4. Activar el ultrasonido para un tiempo de remojo adicional (pero no menos de 5 min).
5. A continuación, retire los instrumentos de la solución de prelimpieza y enjuáguelos al menos tres veces de forma intensiva (al menos 1 minuto) con agua. Agite las piezas móviles al menos tres veces durante el poseñuague.

Preste atención a los siguientes puntos durante la selección del detergente de limpieza<sup>1</sup>:

- idoneidad fundamental para la limpieza de instrumentos de material metálico
- idoneidad del detergente para la limpieza por ultrasonidos (sin formación de espuma)
- compatibilidad del detergente de limpieza con los instrumentos (véase el capítulo "resistencia de los materiales")

Preste atención a las instrucciones del fabricante del detergente en cuanto a concentración, temperatura y tiempo de remojo, así como al aclarado posterior. Utilice únicamente soluciones recién preparadas, así como agua estéril o poco contaminada (máx. 10 gérmenes/ml), así como agua poco contaminada con endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por ejemplo agua purificada/altamente purificada, y un paño suave, limpio y sin pelusas y/o aire filtrado para el secado, respectivamente.

<sup>1</sup> En caso de utilizar un detergente de limpieza y desinfección para este fin (por ejemplo, por motivos de seguridad del personal), tenga en cuenta que no debe contener aldehídos (de lo contrario se fijarían las impurezas de la sangre), que debe poseer una eficacia aprobada (por ejemplo, aprobación/acreditación/registro VAH/DGDM o FDA/EPA o marcado CE), que debe ser adecuado para la desinfección de instrumentos de material metálico y que debe ser compatible con los instrumentos (véase el capítulo "Resistencia de los materiales"). Tenga en cuenta que un desinfectante utilizado en la fase de pretratamiento sólo sirve para la seguridad del personal, pero no puede sustituir a la fase de desinfección que debe realizarse después de la limpieza.

### Limpieza/desinfección automatizada (WD (lavadora-desinfectadora))

Preste atención a los siguientes puntos durante la selección del WD:

- la eficacia fundamentalmente aprobada del AD (por ejemplo, marcado CE según EN ISO 15883 o DGDM o aprobación/acreditación/registro de la FDA)
- posibilidad de un programa aprobado para la desinfección térmica (valor A0<sub>≥</sub> 3000 o -en caso de dispositivos más antiguos- al menos 5 min a 90 °C/194 °F; en caso de desinfección química, peligro de restos del desinfectante en los instrumentos)
- idoneidad fundamental del programa para los instrumentos, así como suficientes pasos de aclarado en el programa
- enjuague posterior sólo con agua estéril o poco contaminada (máx. 10 gérmenes/ml, máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml), por ejemplo agua purificada/altamente purificada
- uso exclusivo de aire filtrado (exento de aceite y poco contaminado con microorganismos y partículas) para el secado
- mantenimiento periódico y comprobación/calibración del AD

Preste atención a los siguientes puntos durante la selección del detergente de limpieza:

- idoneidad fundamental para la limpieza de instrumentos de material metálico
- aplicación adicional -en caso de que no se aplique una desinfección térmica- de un desinfectante adecuado con eficacia aprobada (por ejemplo, VAH/DGDM o aprobación/acreditación/registro de la FDA/EPA o marcado CE) compatible con el detergente de limpieza utilizado
- compatibilidad de los detergentes utilizados con los instrumentos (véase el capítulo "resistencia de los materiales")

Preste atención a las instrucciones de los fabricantes de detergentes en cuanto a concentración, temperatura y tiempo de remojo, así como al aclarado posterior.

Procedimiento:

1. Desmante los instrumentos como sea posible sin ninguna herramienta (véase el capítulo "Aspectos específicos").
2. Transfiera los instrumentos desmontados en el WD (preste atención a que los instrumentos no tengan contacto).
3. Inicie el programa.
4. Retire los instrumentos de la WD después del final del programa.
5. Compruebe y embale los instrumentos inmediatamente después de retirarlos (véanse los capítulos "Comprobación", "Mantenimiento" y "Embalaje", si es necesario después de un secado posterior adicional en un lugar limpio).

*La idoneidad fundamental de los instrumentos para una limpieza y desinfección automatizada eficaz fue demostrada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido por el gobierno (§ 15 (5) MPG) mediante la aplicación del WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (desinfección térmica) y el detergente de limpieza Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) considerando el procedimiento especificado.*

### Consulta

Compruebe todos los instrumentos después de la limpieza o limpieza/desinfección, respectivamente, en cuanto a corrosión, superficies dañadas e impurezas. No siga utilizando los instrumentos dañados (para la limitación del número de ciclos de reutilización, véase el capítulo "reutilización"). Los instrumentos aún sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.

### Mantenimiento

Vuelva a montar los instrumentos desmontados. Utilizar sólo aceites para instrumentos (aceite blanco) admitidos para esterilización por vapor considerando la máxima temperatura de esterilización posible y con biocompatibilidad aprobada. Aplicar sólo una pequeña cantidad en las articulaciones (no pulverizar completamente, no se debe aplicar grasa).

### Embalaje

Envasar los instrumentos limpios y desinfectados en embalajes de esterilización de un solo uso (embalaje simple o doble) y/o contenedores de esterilización, que cumplan los siguientes requisitos (material/proceso):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE.UU.: autorización de la FDA)
- adecuado para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta al menos 142 °C (288 °F), suficiente permeabilidad al vapor)
- protección suficiente de los instrumentos y de los embalajes de esterilización frente a daños mecánicos
- mantenimiento regular según las instrucciones del fabricante (contenedor de esterilización)

### Esterilización

Utilice para la esterilización únicamente los procedimientos de esterilización indicados; no deben aplicarse otros procedimientos de esterilización.

Esterilización por vapor

- procedimiento fraccionado de extracción de aire al vacío/dinámico<sup>2, 3</sup> (con suficiente secado del producto)<sup>4</sup>
- esterilizador de vapor según EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE.UU.: autorización de la FDA)
- validado conforme a la norma EN ISO 17665 (IQ/OQ (puesta en servicio) válida y cualificación del rendimiento (PQ) específica del producto) temperatura máxima de esterilización 138 °C (280 °F; más tolerancia según EN ISO 17665)

tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):

Zona	extracción fraccionada de aire por vacío/dinámica	desplazamiento por gravedad
EE.UU.	al menos 4 min a 132 °C (270 °F), tiempo de secado al menos 20 min <sup>4</sup>	no recomendado
Alemania	al menos 5 min <sup>5</sup> a 134 °C (273 °F)	no recomendado
otros países	al menos 4 min <sup>5</sup> a 134 °C (273 °F)	no recomendado

<sup>2</sup> al menos tres pasos de vacío

<sup>3</sup> El procedimiento menos eficaz de desplazamiento por gravedad no debe utilizarse en caso de disponibilidad del procedimiento de vacío fraccionado y requiere la validación específica del dispositivo, procedimiento, parámetro y producto bajo la responsabilidad exclusiva del usuario.

<sup>4</sup> El tiempo de secado efectivamente requerido depende directamente de parámetros de responsabilidad exclusiva del usuario (configuración y densidad de la carga, condiciones del esterilizador...) y por ello debe ser determinado por el usuario. No obstante, no deben aplicarse tiempos de secado inferiores a 20 minutos.

<sup>5</sup> respectivamente 18 min (inactivación de priones, no relevante para EE.UU.)

*La idoneidad fundamental de los instrumentos para una esterilización por vapor eficaz fue demostrada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido por el gobierno (§ 15 (5) MPG) mediante la aplicación del esterilizador por vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) y el procedimiento de eliminación fraccionada de vacío/aire dinámico. Para ello, se tuvieron en cuenta las condiciones típicas de la clínica y la consulta médica, así como el procedimiento especificado.*

No debe utilizarse el procedimiento de esterilización flash/uso inmediato.

No utilice esterilización por calor seco, esterilización por radiación, esterilización por formaldehído y óxido de etileno, así como esterilización por plasma.

### Almacenamiento

Después de la esterilización, guarde los instrumentos en el embalaje de esterilización en un lugar seco y sin polvo.

### Resistencia de los materiales

Atención: El detergente de limpieza o desinfección no puede contener las siguientes sustancias enumeradas a continuación:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor de pH admitido mínimo 5,5)
- lejías (valor pH máximo admitido 8,5 (instrumentos de aluminio, se recomienda un limpiador neutro/enzimático)) / lejías fuertes (valor pH máximo admitido 11 (instrumentos de acero inoxidable puro, se recomienda un limpiador neutro/enzimático o alcalino))
- agentes oxidantes (por ejemplo: peróxido)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)

Durante la selección de los detergentes, tenga en cuenta además que los inhibidores de la corrosión, los agentes neutralizantes y/o los abrillantadores pueden causar posibles restos críticos en los instrumentos. No deben aplicarse agentes neutralizantes de ácidos ni abrillantadores.

No limpie el instrumental ni los contenedores de esterilización con cepillos metálicos o estropajos de acero.

No exponga los instrumentos ni los recipientes de esterilización a temperaturas superiores a 142 °C.

### Símbolos de la etiqueta de marcado



Fabricante

# Instrucciones de uso

## Separadores de costillas

**dimeda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

28.03.2023

Versión:

07



Fecha de fabricación



Productos sanitarios



Artículo o número de pedido



Número de lote



Inscripción de productos no estériles



Símbolo de homologación europea



Siga las instrucciones de uso



Proteger de la luz solar



Mantener seco



Atención

**Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben comunicarse inmediatamente al fabricante y a la autoridad responsable del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.**



Dimeda Instrumente GmbH  
Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttlingen  
Deutschland



## Instrucciones de uso

### Separadores de costillas



Válido a partir de:

28.03.2023

Versión:

07

Aspectos específicos

Nº de art.	Especificación del artículo	Procedimiento específico/adicional en caso de			Embalaje	Esterilización	Clasificación recomendada según las directrices KRINKO/RKI/BfArM (sólo Alemania, con respecto al uso previsto)
		Tratamiento previo	Limpieza y desinfección automatizadas	Mantenimiento			
56.210.xx 56.214.xx 56.220.xx 56.236.xx 56.238.xx 56.245.xx 56.246.xx 56.256.xx 56.258.xx 56.260.xx 56.262.xx 56.264.xx 56.265.xx 56.266.xx 56.268.xx 56.269.xx 56.270.xx 56.272.xx 56.274.xx	otros separadores de costillas / contratistas de costillas (acero inoxidable)	estándar	aberturas hacia abajo	¡Lubricación sólo en las articulaciones!	montado	montado	La clasificación / evaluación de riesgos debe ser ajustada por el Operador en función del campo de aplicación efectivo.
56.212.xx 56.220.xx 56.230.xx 56.232.xx 56.234.xx 56.242.xx 56.244.xx 56.250.xx 56.251.xx 56.273.xx	otros separadores de costillas / contratistas de costillas (aluminio, marcado)	sólo se admiten detergentes de limpieza neutro-enzimáticos	sólo se admiten detergentes de limpieza neutro-enzimáticos, aberturas hacia abajo	¡Lubricación sólo en las articulaciones!	montado	montado	La clasificación / evaluación de riesgos debe ser ajustada por el Operador en función del campo de aplicación efectivo.
56.220.xx 56.238.xx 56.245.xx 56.256.xx 56.258.xx 56.266.xx 56.268.xx 56.269.xx 56.270.xx 56.274.xx	válvulas individuales (acero inoxidable) (acero inoxidable)	estándar	aberturas hacia abajo	¡Lubricación no admitida!	estándar	estándar	La clasificación / evaluación de riesgos debe ser ajustada por el Operador en función del campo de aplicación efectivo.
56.242.xx 56.244.xx	válvulas simples (aluminio, marcadas)	sólo se admiten detergentes de limpieza neutro-enzimáticos	sólo se admiten detergentes de limpieza neutro-enzimáticos, aberturas hacia abajo	¡Lubricación no admitida!	estándar	estándar	La clasificación / evaluación de riesgos debe ser ajustada por el Operador en función del campo de aplicación efectivo.