

Instrucciones de uso y esterilización

Implantes ortopédicos

(cables de perforación)

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Índice

1. uso previsto - información importante para el cirujano	2
2. descripción del producto	3
3. selección de implantes	3
4. indicaciones	4
5. contraindicaciones	5
6. manipulación correcta	5
7. cuidados postoperatorios esenciales	5
8. compatibilidad	6
9. otra información / Creutzfeld-Jakob	7
10. impacto negativo	8
11. productos desechables	8
12. implantes estériles	9
13. implantes no estériles	9
14. limpieza automática	10
15. limpieza manual	14
16. embalaje	16
17. Esterilización (por vapor)	16
18. pruebas y mantenimiento	16
19. símbolos de instrucciones de uso y envasado / etiquetado / estéril	17
20. símbolos de instrucciones de uso y envasado / etiquetado / no estéril	17
21. almacenamiento	18
22 Declaración de garantía	18
23 Referencias	18

1. uso previsto - información importante para el cirujano

Instrucciones básicas para el uso de los implantes e instrumentos de DIMEDA Instrumente GmbH (en adelante, DIMEDA) en ortopedia y osteosíntesis.

Con la compra de este implante, usted recibe un producto de alta calidad cuyo manejo y uso adecuados se describen a continuación.

Para minimizar los riesgos y el estrés innecesario del paciente, lea atentamente las instrucciones de uso y guárdelas en un lugar seguro.

Se trata de productos sanitarios no reutilizables (productos desechables).

Los productos son de un solo uso (de un solo uso )

Lea y siga estas instrucciones en su totalidad



Descripción del artículo: Implantes ortopédicos incl. accesorios, agujas de perforación, clavos de Steinmann, férulas intramedulares, agujas de Kirschner y alambres óseos (cerclaje).

Dimensiones/especificaciones: Ver tabla

Puntas de alambre de perforación en las siguientes versiones trocar biselado, lanceta, redondo, plano, rosca / moleteado, ojal

Nº de artículo	Artículo ref.	UMDNS no.	Dimensión	Material
33.xxx.xx	Cables Kirschner	16 - 104	L = 50 - 600 mm Ø 0,7 - 3,0 mm	Ti6Al4V (ELI) 3.7165 1.4441
33.xxx.xx	Clavos Steinmann	16 - 078	L = 50 - 600 mm Ø 3,2 - 5,0 mm	Ti6Al4V (ELI) 3.7165 1.4441
33.xxx.xx	Alambre óseo (Circlage)	16 - 104	L = 10 m Ø 0,2 - 2,0 mm	Ti6Al4V (ELI) 3.7165 1.4441

Etiquetado mediante etiqueta en el embalaje exterior, etiquetado directo del producto mediante grabado o marcado por láser si el tamaño del producto lo permite.

Antes de utilizar un implante o instrumento DIMEDA, el cirujano (usuario) debe leer atentamente las siguientes instrucciones de uso y las recomendaciones, advertencias e instrucciones. También se hace referencia a la información adicional específica del producto disponible (por ejemplo, literatura del producto, folletos e instrucciones quirúrgicas). Estas también deben leerse atentamente antes del uso y deben seguirse las recomendaciones, advertencias e instrucciones. DIMEDA no se hace responsable de las complicaciones derivadas del uso de los implantes / instrumentos que estén fuera del control, incluyendo pero no limitado a la selección del producto y las desviaciones en la aplicación / manipulación y técnica quirúrgica, de DIMEDA.

2. descripción del producto

Los implantes quirúrgicos/ortopédicos ofrecen a los cirujanos de ortopedia y traumatología la posibilidad de fijar huesos con precisión. Al mismo tiempo, suelen apoyar el tratamiento y el proceso de curación de las fracturas óseas y la cirugía reconstructiva (osteosíntesis, corrección de enfermedades degenerativas). Sin embargo, los implantes no son adecuados para sustituir estructuras corporales normales ni para soportar el peso del cuerpo (véase la información específica del producto).

3. selección de implantes

En el tratamiento de las fracturas deben tenerse en cuenta los siguientes factores:

1. selección del implante adecuado

Elegir el implante adecuado es extremadamente importante. Elegir el tamaño y la forma de implante adecuados aumenta las posibilidades de éxito. El tamaño y la resistencia del implante están limitados por la naturaleza del hueso y los tejidos blandos humanos. No se puede esperar que ningún producto parcialmente portante o no portante soporte la carga de todo el peso corporal sin apoyo. Para crear una conexión firme entre los huesos, el paciente necesita un soporte externo adecuado.

Del mismo modo, el paciente debe restringir los movimientos físicos que puedan poner en peligro

El implante puede no ser capaz de soportar la tensión o inmovilizar el foco de la fractura y, por tanto, retrasar la curación.

2. influencias relacionadas con el paciente

a) Peso

Un paciente obeso o con sobrepeso puede ejercer tal presión sobre el producto que éste falle. Esto puede incluso anular el propósito del procedimiento.

b) Profesión o actividad

Las actividades ocupacionales que implican una fuerza considerable y, por tanto, tensión en el cuerpo, son arriesgadas. Pueden provocar fallos en el producto e incluso anular el objetivo real del procedimiento.

c) Senilidad

Enfermedad mental o alcoholismo. Existe el riesgo de que los pacientes afectados hagan caso omiso de ciertas restricciones y precauciones necesarias y provoquen así el fallo del producto u otras complicaciones.

d) Ciertas enfermedades degenerativas y el consumo de nicotina

En algunos casos, una enfermedad degenerativa puede estar ya tan avanzada en el momento de la implantación que la vida útil prevista del implante se reduzca considerablemente. En este caso, los productos sólo deben considerarse como una medida para retrasar o aliviar temporalmente la enfermedad.

e) Sensibilidad a los cuerpos extraños

Si cabe esperar una sensibilidad o alergia a los materiales utilizados en el implante, deberán realizarse las pruebas adecuadas antes de la selección del material y la implantación.

4. indicaciones

Las indicaciones para cada producto utilizado pueden encontrarse en las respectivas instrucciones de uso y/o en el folleto del producto.

5. contraindicaciones

- Todas las enfermedades concomitantes que puedan poner en peligro/perjudicar la fijación o el éxito del procedimiento.
- Mala sustancia/estructura ósea que ponga en peligro o dificulte la fijación segura de los implantes.
- Enfermedades musculares, neurológicas o vasculares graves que pongan en peligro o dificulten el éxito de la intervención/cirugía.
- Pacientes alérgicos propensos a padecer shock alérgico/reacciones de los tejidos blandos debido a los materiales utilizados en el implante.
- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- El consumo de nicotina, que puede poner en peligro el éxito de la intervención/cirugía al retrasar la cicatrización del hueso/la herida.
- Encontrará más contraindicaciones específicas de los productos en las respectivas instrucciones quirúrgicas y/o folletos de los productos.

6. manipulación correcta

La manipulación correcta del implante es extremadamente importante. Si es necesario moldear el implante, debe evitarse doblarlo excesivamente, doblarlo en contra de la forma original, hacerle muescas o arañarlo. Estas manipulaciones, combinadas con un uso inadecuado, pueden provocar defectos en la superficie y/o un cambio en la estructura del material, lo que en última instancia provocaría el fallo del producto.

7. cuidados postoperatorios esenciales

El médico debe informar al paciente sobre los límites de carga de su implante y darle instrucciones sobre el comportamiento postoperatorio y el aumento gradual de la carga. De lo contrario, puede producirse una mala alineación, un retraso en la cicatrización ósea, el fracaso del implante, infecciones, tromboflebitis y/o hematomas en la herida.

La decisión final sobre cuándo retirar el implante es responsabilidad del médico tratante. Se recomienda -si es posible y aplicable a cada paciente- retirar los productos de fijación una vez finalizado el proceso de cicatrización. Esto se aplica en particular a los pacientes jóvenes y activos.

El riesgo de efectos negativos como infecciones secundarias, alergias, fracturas por fatiga del material, fallo del implante y/o alteraciones de la circulación sanguínea aumenta con la duración del implante en el organismo.

8. compatibilidad

Los productos originales DIMEDA están garantizados para implantes y/o instrumentos. Deben observarse las aplicaciones específicas de los productos descritas por DIMEDA. No se recomienda el uso de productos DIMEDA junto con productos de otros fabricantes debido a la falta de coincidencia de diseños, materiales, mecánica y construcciones. DIMEDA no se hace responsable de las complicaciones derivadas de la mezcla de componentes o del uso de instrumentos de terceros.

A menos que se indique lo contrario, no se recomienda el uso combinado de diferentes metales para implantes. El uso combinado de diferentes metales puede provocar corrosión galvánica y la liberación de iones. Esto puede provocar reacciones inflamatorias, reacciones de hipersensibilidad al metal y/o efectos sistémicos adversos a largo plazo. Además, el proceso de corrosión puede reducir la resistencia mecánica del implante.



Advertencia:

- El producto es de un solo uso. No debe reutilizarse.
- Los implantes que hayan entrado en contacto con sangre, tejidos blandos, hueso o fluidos corporales no deben reutilizarse y deben ser eliminados por el personal del hospital de acuerdo con las directrices para la eliminación de productos contaminados. Los residuos de contaminación en los implantes pueden provocar lesiones o infecciones en el paciente o el usuario
- Un implante ya implantado no debe reutilizarse, ya que los riesgos de fractura por fatiga del material y de infección son muy elevados. DIMEDA declina toda responsabilidad en caso de incumplimiento.
- Los implantes o instrumentos no podrán insertarse si se han detectado daños durante su inserción o implantación
- Sólo se pueden utilizar implantes y envases DIMEDA, ya que garantizan la seguridad de una implantación correcta y segura
- Una selección incorrecta, una posición incorrecta, unas dimensiones incorrectas y una fijación incorrecta pueden dar lugar a condiciones de tensión inusuales, que repercuten en la vida útil de los implantes.

- Los implantes sólo pueden utilizarse para la indicación prevista. Estos implantes no pueden utilizarse para otras indicaciones (uso fuera de lo indicado)



Medidas de precaución:

- El paciente debe someterse a pruebas de detección de infecciones a intervalos regulares mientras el implante permanezca en el cuerpo.
- Estos implantes están diseñados para un uso temporal y deben retirarse una vez que la fractura haya cicatrizado (véase más arriba).
- Los implantes deben/no deben ser mecanizados o modificados
- El uso de productos DIMEDA en un entorno de IRM plantea diversos riesgos a menos que el implante esté etiquetado como "MR Safe" o "MR Conditional". Esto incluye, pero no se limita a:
 - Desarrollo de calor y/o migración del implante
 - Artefactos causados por el implante

No se ha comprobado la idoneidad de los implantes DIMEDA para la resonancia magnética. Para más información, consulte las instrucciones quirúrgicas correspondientes y/o los folletos del producto.

9. otra información / Creutzfeld-Jakob

En el caso de pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sospecha de ECJ o posibles variantes de esta enfermedad, deberá aplicarse la normativa nacional vigente en materia de procesamiento de instrumental.

10. impacto negativo

En la literatura se han descrito las siguientes deficiencias:

- Aflojamiento de los implantes
- Infecciones de heridas (cutáneas y profundas)
- Complicaciones vasculares
- Pseudoartrosis
- Daño nervioso
- Inflamaciones
- Alergia a los metales

11. productos desechables

Los productos destinados a un solo uso no deben reutilizarse (véanse las instrucciones de uso específicas del producto y la explicación de los símbolos).

La reutilización o el reprocesamiento clínico (por ejemplo, la limpieza y la reesterilización) de los productos de un solo uso puede comprometer la integridad estructural del producto y/o provocar su fallo y causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Además, la reutilización o el reprocesamiento clínico de los productos de un solo uso aumenta el riesgo de contaminación, por ejemplo mediante la transferencia de gérmenes de un paciente a otro. Esto también puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente o del usuario.

DIMEDA desaconseja el reprocesamiento clínico de implantes contaminados. Debido a Los productos DIMEDA contaminados con sangre, tejidos y/o fluidos y sustancias corporales no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia y deben desecharse de acuerdo con las directrices y normativas hospitalarias. Aunque los componentes parezcan intactos exteriormente después de su uso, pequeños defectos y daños materiales no visibles pueden causar fatiga del material.

12. implantes estériles

Los productos DIMEDA suministrados en condiciones estériles llevan la etiqueta "ESTÉRIL" (véase la explicación de los símbolos). Asegúrese de que los productos se extraen del envase de forma aséptica. El fabricante no garantiza la esterilidad de los productos si el precinto del envase está dañado o si el envase se abre de forma inadecuada y no acepta ninguna responsabilidad en tales casos.

13. implantes no estériles

Los productos DIMEDA que se entregan en estado no estéril deben limpiarse y esterilizarse con vapor antes de su uso. Antes de proceder a la limpieza, debe retirarse completamente el embalaje original. Limpie los productos antes del primer uso y de cada uso posterior y antes de devolverlos para trabajos de mantenimiento y reparación. Antes de la esterilización por vapor, envase los productos en un sistema de envasado validado (vellón de esterilización o contenedor de esterilización).

El primer paso y el más importante en la descontaminación de todos los instrumentos reutilizables es la limpieza y el aclarado minuciosos (manuales y/o automatizados). La limpieza a fondo es un proceso complejo, cuyo éxito depende de varios factores interrelacionados: La calidad del agua, la cantidad y el tipo de detergente, el método de limpieza (manual, baño ultrasónico, lavadora desinfectadora), un aclarado y secado suficientes, la correcta preparación de los productos, el tiempo, la temperatura y la diligencia de la persona responsable de la limpieza.

Los residuos, las sustancias orgánicas y/o un gran número de microorganismos pueden afectar negativamente a la eficacia del proceso de esterilización.

DIMEDA recomienda para sus productos un agente de limpieza con un valor pH de 7-9,5. Dependiendo del agente de limpieza utilizado, las superficies de aluminio, titanio, sus aleaciones, plásticos o materiales compuestos pueden verse atacadas si se utiliza un agente de limpieza con un valor pH superior. Con valores de pH superiores a 11, la superficie del acero inoxidable también puede verse afectada.

14. limpieza automática

1. información general

Recomendamos los siguientes procedimientos de limpieza/esterilización (alternativamente procedimiento RKI). El reprocesamiento mecánico con desinfección térmica y posterior esterilización por vapor debe tener preferencia sobre otros procedimientos para productos sanitarios termoestables.

El reprocesamiento de productos sanitarios incluye generalmente

- Preparación (pretratamiento, recogida, limpieza previa y desmontaje en caso necesario)
- Limpieza, desinfección, aclarado, secado si es necesario
- Inspección visual para comprobar la limpieza y el perfecto estado del material
- Mantenimiento y reparación en caso necesario
- Prueba de funcionamiento
- Etiquetado
- Envasado si es necesario
- Esterilización, liberación y almacenamiento

2. medidas preparatorias (pretratamiento, recogida, limpieza previa y, en caso necesario, desmontaje)

Los primeros pasos hacia un reprocesamiento satisfactorio comienzan en el punto de uso. Los instrumentos deben almacenarse adecuadamente después de su uso. Las bandejas de instrumental no deben llenarse en exceso.

Los contenedores de eliminación deben mantenerse cerrados para evitar que se sequen. Siempre que sea posible, debe favorecerse la eliminación en seco hasta el reprocesamiento. Deben evitarse los tiempos de espera prolongados antes del reprocesamiento (menos de 5 horas). La suciedad intensa debe eliminarse con agua corriente antes de introducirla en la lavadora desinfectadora.

Para la eliminación en húmedo, los instrumentos se colocan preferiblemente en una solución de un detergente y desinfectante combinados que no tenga efecto fijador de proteínas. (Siga las instrucciones del fabricante).

Los residuos secos son especialmente críticos para los instrumentos, ya que los residuos de suciedad son difíciles de eliminar en lúmenes estrechos y pueden provocar la

puede provocar un mal funcionamiento. Por lo tanto, estos instrumentos deben reprocesarse inmediatamente después de su uso.

- La suciedad gruesa debe eliminarse en el lugar de uso
- Colocar los instrumentos con la articulación o bisagra en posición abierta
- Los instrumentos compuestos de varias piezas deben desmontarse.
- Los instrumentos deben eliminarse de forma que sea imposible el acceso de terceros no autorizados y su reutilización.
- Los instrumentos con cavidades (cánulas, manguitos de perforación, etc.) deben enjuagarse con agua en el punto de uso
- Los microinstrumentos deben desecharse en un tamiz aparte

3. limpieza previa

Los instrumentos deben limpiarse de sangre y otros residuos con un producto de limpieza después de cada uso. Para ello, utilice únicamente cepillos y esponjas suaves. Debe tenerse especial cuidado con las partes de la boca y los lúmenes, por ejemplo, así como con las zonas en las que puedan acumularse suciedad y residuos.

Las cavidades deben enjuagarse a fondo y limpiarse previamente con una pistola de agua a presión (o similar).

Las soluciones utilizadas para la limpieza manual deben prepararse siguiendo las instrucciones del fabricante (concentración y tiempo de exposición).

La limpieza previa en un baño de ultrasonidos facilita la eliminación de impurezas.

Método de limpieza manual de implantes

- Preparar una solución de limpieza limpia y recién preparada a partir de agua desmineralizada tibia (DI/PURW) y agente limpiador.
- Limpiar los implantes cuidadosamente a mano en esta solución.
- Aclarar bien los implantes con agua DI/PURW.
- Secar los implantes con un paño limpio, suave y sin pelusas y/o aire comprimido purificado.

PRECAUCIÓN: Los instrumentos sensibles, como los sistemas ópticos o motores, no deben limpiarse en la cuba de ultrasonidos. (Observe las instrucciones del instrumento o del fabricante).

4. reprocesamiento automatizado en la lavadora desinfectadora (WD)

Sólo deben utilizarse lavadoras desinfectadoras que cumplan los requisitos generales para lavadoras desinfectadoras (lavadoras desinfectadoras, parte 1 de EN ISO 15883).

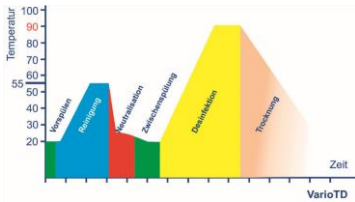
Hay que tener en cuenta algunos puntos a la hora de procesar a máquina:

- Un requisito previo para un reprocesamiento automatizado eficaz es la carga correcta de bandejas, insertos, soportes, etc. para el enjuague. Los instrumentos articulados deben colocarse abiertos
- Las bandejas de tamizado no deben sobrecargarse para que los instrumentos queden bien enjuagados
- Los instrumentos de gran tamaño deben colocarse en la bandeja del tamiz de forma que no obstruyan la limpieza de otros instrumentos debido a las "sombras de aclarado"
- Los instrumentos con cavidades también deben enjuagarse completamente por dentro. Para ello, deben utilizarse insertos especiales con dispositivos de enjuague adaptados a los instrumentos.
- Los instrumentos deben archivar o almacenarse en función de su sensibilidad mecánica de forma que no puedan dañarse
- La vajilla debe retirarse de la máquina inmediatamente después de finalizar el programa, ya que si permanece en la máquina cerrada puede provocar corrosión debido a la humedad residual.

Para conseguir unos resultados de limpieza óptimos, los parámetros del proceso, como la cantidad y la temperatura de dosificación, deben ajustarse de acuerdo con las especificaciones del fabricante del detergente.

Después de la limpieza, debe comprobarse visualmente la limpieza de los instrumentos. Los instrumentos que no se hayan limpiado deben volver a limpiarse (si es necesario, una nueva limpieza manual previa).

Recomendamos el programa "Vario TD" de Miele como programa de limpieza y desinfección.



Enjuague previo

Agua fría sin aditivos para eliminar la suciedad gruesa y las sustancias que forman espuma.

Limpieza

La limpieza debe realizarse a aprox. 55°C durante al menos 5 minutos. Para la limpieza automática de instrumentos termoestables y termolábiles, recomendamos un limpiador alcalino, por ejemplo Neodisher[®] MediClean forte; 0,5%. Si hay altas concentraciones de cloruro en el agua, puede producirse corrosión por picaduras y agrietamiento por corrosión bajo tensión en los instrumentos. Esta corrosión puede minimizarse utilizando limpiadores alcalinos o agua totalmente desmineralizada.

Neutralización

La adición de un agente neutralizante de base ácida, por ejemplo Neodisher[®] Z, facilita el aclarado de los residuos de detergentes alcalinos. También se recomienda el uso de un neutralizador cuando se utilicen detergentes neutros si la calidad del agua es desfavorable, por ejemplo, con un alto contenido en sal, para evitar la formación de depósitos.

Aclarado intermedio

Agua sin aditivos

Desinfección térmica/enjuague final

El valor A0 se introdujo como medida del efecto de desinfección (EN ISO 158831, anexo A), que determina la relación temperatura-tiempo en función de la contaminación microbiológica y de la finalidad prevista de los productos sanitarios. Debe alcanzarse un valor A0 de 3000 (por ejemplo, A0 3000 = 90°C y 5 minutos de tiempo de acción).

Secado

Debe garantizarse un secado suficiente mediante la lavadora desinfectadora u otras medidas adecuadas. Si aún queda humedad residual, es posible el postsecado en la cabina de secado a 60°C.

Sin embargo, el tiempo de secado depende de la carga y de la vajilla.

15. limpieza manual

El reprocesamiento mecánico con desinfección térmica y posterior esterilización por vapor debe tener preferencia sobre otros métodos para los productos sanitarios termoestables.

Los productos deben desinfectarse y limpiarse lo antes posible después de su uso. No debe permitirse que la contaminación se seque en los productos para no dificultar aún más la desinfección y la limpieza.

Deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- Las soluciones utilizadas para la limpieza manual deben prepararse de acuerdo con las instrucciones del fabricante
- Utilice un cepillo adecuado para limpiar las cánulas, los orificios ciegos y los cuerpos huecos de forma que se pueda llegar a todos los puntos.
Elimine la sangre y otros residuos con un cepillo suave (cerdas naturales o de plástico, no metálicas) y un producto de limpieza neutro o alcalino suave (no para aluminio).
No utilice nunca cepillos metálicos ni esponjas metálicas para la limpieza manual.
- Para que los productos funcionen correctamente, asegúrese de que todas las piezas móviles se limpian a fondo.
- Limpie las juntas y conexiones cuando estén cerradas y abiertas
- Desmontar los productos para su reprocesamiento en la medida de lo posible
- Los productos deben almacenarse en soportes adecuados para su limpieza, por ejemplo, cestas de tamiz de esterilización / cestas de tamiz

Recomendación: Limpieza manual de instrumentos Bode Bodedex forte (limpiador de pH neutro)

Utilizar según las instrucciones del fabricante

Tratamiento por ultrasonidos

- Para la limpieza en el baño de ultrasonidos, los productos deben almacenarse desmontados y abiertos en bandejas de esterilización/cestillos aptos para la limpieza
- Los productos deben estar completamente sumergidos en la solución

- Dado que el agua caliente sin aditivos no produce resultados de limpieza satisfactorios, debe añadirse al agua un producto de limpieza adecuado. Deben respetarse las instrucciones del fabricante en cuanto a la concentración.
- La temperatura de las soluciones de limpieza en la cuba de ultrasonidos debe respetarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del producto de limpieza utilizado. Un exceso de suciedad perjudica el resultado de la limpieza. Por lo tanto, la solución de limpieza debe sustituirse a intervalos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Los tiempos de sonicación deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del producto de limpieza utilizado. Los instrumentos limpiados por ultrasonidos deben someterse siempre a un ciclo de aclarado posterior. Tras el tratamiento por ultrasonidos, los productos deben inspeccionarse para detectar componentes aflojados (tornillos, etc.). El aclarado debe realizarse con agua desmineralizada o destilada para evitar manchas de agua.

A menos que el fabricante del baño de ultrasonidos especifique lo contrario, deben fijarse los siguientes parámetros: Frecuencia 25-40 kHz, tiempo 3-5 minutos, temperatura 40-60°C.

Desinfección química

- Las soluciones utilizadas para la desinfección química deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del disolvente utilizado.
- Las diluciones de los agentes químicos deben prepararse con agua pura. No se permite la adición de otros agentes de limpieza
- Cuando se utilicen agentes químicos, deben respetarse estrictamente las instrucciones del fabricante (tiempo de exposición y concentración).
- Las soluciones desinfectantes deben utilizarse frescas todos los días. Pueden surgir los siguientes problemas con el uso múltiple:
 - Aumento de la concentración por evaporación (riesgo de corrosión) o contaminación excesiva (corrosión y reducción de la eficacia)
- Tras la desinfección, aclarar siempre con suficiente agua corriente clara. Se utiliza agua desmineralizada para evitar manchas de agua.
- Los productos deben secarse suficientemente inmediatamente después de finalizar los ciclos de limpieza o aclarado.

Recomendación: Korsolex® Endo-Disinfectant Desinfectante para el reprocesamiento químico-térmico. Utilizar según las instrucciones del fabricante.

16. embalaje

Tras la limpieza y la desinfección, los instrumentos y los implantes deben transferirse a envases y bandejas adecuados para la esterilización. Deben respetarse las normas pertinentes.

17. Esterilización (por vapor)

Método de esterilización recomendado: Esterilización por vapor con vacío fraccionado

- Temperatura recomendada: 134° a un máximo de 137° C
- Tiempo de mantenimiento: mín. 5 minutos máx. 7 minutos
- Fraccionamiento / prevacío = sí (mínimo 2 etapas de prevacío)






Deben respetarse las instrucciones del fabricante del esterilizador (instrucciones de uso).

Normas: DIN EN ISO 17665-1, DIN EN 554, DIN/EN 285

18. pruebas y mantenimiento





- Dejar que los productos se enfríen a temperatura ambiente
- Comprobación de daños o deformaciones en las piezas desmontadas
- Los productos deben ensamblarse para una prueba funcional

19. símbolos de instrucciones de uso y envasado / etiquetado / estéril

Símbolo	Explicación
	Siga las instrucciones de uso
	Para un solo uso
	¡Atención!
	Fecha de fabricación
	No utilice el producto si el embalaje está dañado

Símbolo	Explicación
	Fabricante
	Puede utilizarse hasta
	Designación del lote
	El producto se suministra estéril (esterilizado por radiación)
	Proteger del calor y de la luz solar directa

20. símbolos de instrucciones de uso y envasado / etiquetado / no estéril

Símbolo	Explicación
	Siga las instrucciones de uso
	Para un solo uso
	¡Atención!
	Fecha de fabricación

Símbolo	Explicación
	Fabricante
	Designación del lote
	El producto se suministra no estéril

21. almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente. No existen requisitos especiales para el almacenamiento del producto.

22 Declaración de garantía

DIMEDA Instrumente GmbH sólo es responsable de garantizar que cada producto individual haya sido fabricado, inspeccionado y envasado con el mayor cuidado posible. Dado que DIMEDA no tiene influencia ni control sobre las indicaciones y/o aplicaciones, DIMEDA no se hace responsable de las complicaciones o del fracaso de una aplicación. Los productos individuales y los juegos de DIMEDA son compatibles entre sí. No obstante, se ruega al usuario que se asegure de que los productos son compatibles entre sí antes de utilizarlos. Esto se aplica en particular si el usuario utiliza productos DIMEDA junto con productos de otros fabricantes. Los empleados de DIMEDA no están autorizados a modificar las condiciones anteriormente mencionadas ni a ampliar la responsabilidad o contraer obligaciones adicionales relacionadas con los productos.

23 Referencias

"El reprocesamiento de instrumentos bien hecho"

AKI (Grupo de trabajo sobre reprocesamiento de instrumentos)

"Requisitos de higiene para el reprocesamiento de productos sanitarios" RKI
(Instituto Robert Koch)

Para más información y asistencia, póngase en contacto con nosotros:

DIMEDA Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Alemania

Teléfono: +49(0)7462 / 9461-0
Fax: +49(0)7462 / 9461-33
info@dimeda.de
www.dimeda.de

Organismo notificado:



TÜV-Süd Product Service GmbH

Ridlerstraße 65

80339 Munich, Alemania

meineanfrage@tuev-sued.de

+49 89 50084747

www.tuev-sued.de

Notas



DIMEDA Instrumente GmbH

Gänsäcker 54+58 | 78532 Tuttlingen | Alemania

Teléfono: +49 (0) 7462 / 9461 - 0 | Fax: +49 (0) 7462 / 9461 - 33 | info@dimeda.de

www.dimeda.de