

Instrucciones de uso

Sujeción, instrumentos de agarre

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

16.07.2025

Versión:

05



Dimeda Instruments GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimedada.de>
info@dimedada.de

SRN DE-MF-000005584

1 Nota importante

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de cada utilización y manténgalas fácilmente accesibles para el usuario o el personal especializado pertinente.



Lea atentamente las advertencias marcadas con este símbolo. El uso inadecuado de los productos puede provocar lesiones graves al paciente, al usuario o a terceros.

2 Ámbito de aplicación

Los instrumentos sólo pueden ser utilizados para los fines previstos en las especialidades médicas por personal debidamente formado y cualificado. El médico tratante o el usuario es responsable de seleccionar los instrumentos para aplicaciones específicas o uso quirúrgico, de proporcionar la formación e información adecuadas y de tener suficiente experiencia en el manejo de los instrumentos.

3 Productos / Uso previsto

Los instrumentos de sujeción y agarre están destinados a tratamientos invasivos desde el punto de vista quirúrgico y, en parte, también a tratamientos no invasivos desde el punto de vista quirúrgico en diversas especialidades médicas (de menos de 60 minutos). Corresponden a la clase de riesgo I/II.

Familia de productos de pinzas	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Pinzas quirúrgicas 404279662466BG CE 0123	Instrumento para agarrar y manipular tejidos blandos.
Pinzas oftalmológicas 404279662674BR CE 0123	Instrumento para agarrar o manipular tejidos blandos oftálmicos y/o extraer cuerpos extraños de los mismos.
Pinzas ORL 404279639995CY CE 0123	Instrumento para agarrar, sujetar o manipular las estructuras anatómicas durante los procedimientos ORL.
Pinzas de manipulación de implantes 404279635079AR CE 0123	Instrumento para sujetar y manipular implantes/dispositivos quirúrgicos durante la implantación.
Pinzas para papel articulado dental 404279631813A7 CE 0123	Instrumento para sujetar el papel articulado durante su uso en la cavidad bucal.
Pinzas para tampones dentales 404279631814A9 CE 0123	Instrumento para mantener el material del apósito en la cavidad bucal del paciente durante su aplicación.
Rizador de pestañas 404279663485BT CE 0123	Instrumento para agarrar y quitar las pestañas.
Familia de productos Pinzas atraumáticas	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Pinzas intestinales 4042796108719Q CE 0123	Instrumento para agarrar, comprimir o sostener de forma atraumática el intestino durante una intervención quirúrgica.

Pinzas rectales 404279615671AH CE 0123	Instrumento de prensión o compresión atraumática del recto y/o del canal anal.
Pinzas uterinas 404279616453AC CE 0123	Instrumento para agarrar o manipular el útero durante intervenciones quirúrgicas.
Pinzas bronquiales 4042796108679Z CE 0123	Instrumento para la compresión temporal y atraumática de un bronquio.
Pinzas pilóricas 404279646599CA CE 0123	Instrumento para la compresión atraumática temporal del píloro durante una intervención quirúrgica.
Pinzas de disección 404279615800A4 CE 0123	Instrumento para agarrar, manipular, comprimir o unir tejidos.
Pinzas para cordón espermático 404279642468AW CE 0123	Instrumento para la compresión atraumática temporal del cordón espermático.
Familia de productos Pinzas no invasivas	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Pinzas para el pene 4042796109089N CE	Instrumento para detener el flujo de sangre hacia el pene.
Pinzas para cordón umbilical 404279610876A2 CE	Instrumento para comprimir temporalmente el cordón umbilical inmediatamente después del nacimiento.
Pinza de tela 404279634961BC CE	Instrumento para sujetar cortinas y/u otros productos, por ejemplo cables/alambres, que deban fijarse en el lugar de la intervención.
Abrazaderas de manguera 4042796108759Y CE	Instrumento para pinzar un tubo durante una intervención quirúrgica.
Pinzas de circuncisión 404279632648AP CE	Instrumento para la extirpación controlada del prepucio del pene durante la circuncisión.
Familia de productos Pinzas vasculares	
(*Vasos excluidos: arterias pulmonares, aorta ascendente, arco aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arterias coronarias, arterias carótidas comunes, arterias carótidas externas, arterias carótidas internas, arterias cerebrales, tronco braquiocéfálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior).	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Clips vasculares 404279615882AY CE 0123	Instrumento de compresión directa de un vaso sanguíneo* para la hemostasia temporal.
Pinzas arteriales 4042796108659V CE 0123	Instrumento para la compresión atraumática de una arteria* con fines de hemostasia temporal.
Pinzas vasculares 404279615882AY CE 0123	Instrumento de compresión directa de un vaso sanguíneo* para la hemostasia temporal.
Abrazaderas Bulldog 404279610868A3 CE 0123	Instrumento para agarrar, juntar, comprimir o sujetar un órgano, tejido o vaso*.
Familia de productos Aplicadores de pinza	
(Base UDI-DI)	Uso previsto

Aplicador para pinzas quirúrgicas 404279635798BY CE 0123	Instrumento para aplicar pinzas para ligar vasos sanguíneos o estructuras tubulares similares.
Aplicador para clips de aneurisma 404279632591AK CE 0123	Instrumento para la aplicación/inserción de clips de aneurisma.
Familia de productos bordoneros	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Gator hemorroide 404279635157AL CE 0123	Instrumento para aplicar una ligadura (por ejemplo, una goma elástica de látex) a las hemorroides internas con el fin de provocar su muerte por interrupción de la circulación sanguínea.
Polipectomía endoscópica ligador 404279636176AX CE 0123	Instrumento para formar un lazo de ligadura para prevenir o detener la hemorragia tras una polipectomía.
Familia de productos alicates	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Pinzas para los oídos 404279662467BJ CE 0123	Instrumento para agarrar y manipular tejidos blandos/estructuras anatómicas durante la cirugía ORL.
Pinzas de cabeza de martillo 404279635213A5 CE 0123	Instrumento para recortar los maléolos (huesecillos auditivos del oído medio).
Pinzas ORL 404279639995CY CE 0123	Instrumento para agarrar, sujetar o manipular estructuras anatómicas durante procedimientos (ORL).
Pinza de agarre pulmonar 404279611787A9 CE 0123	Instrumento de prensión, manipulación o sujeción atraumática del pulmón durante una intervención quirúrgica.
Pinzas de riñón 404279616519AH CE 0123	Instrumento para agarrar y levantar un riñón durante una intervención quirúrgica.
Pinzas para vesícula biliar 4042796117829X CE 0123	Instrumento para agarrar y manipular la vesícula biliar durante una intervención quirúrgica.
Pinzas para hisopos 404279634823AX CE 0123	Instrumento para aplicar o manipular material de apósito en un tejido durante una intervención quirúrgica.
Alicates para sujetar o retorcer alambres 404279632874B2 CE 0123	Instrumento para agarrar, tirar y/o retorcer cables durante una intervención quirúrgica.
Alicates para sujetar y doblar alambres 404279632886B9 CE	Instrumento para agarrar, tirar y/o doblar cables durante una intervención quirúrgica.
Pinzas quirúrgicas para piedras 404279635083AG CE 0123	Instrumento para agarrar y/o manipular un riñón o un cálculo biliar durante una intervención quirúrgica.
Pinzas de agarre intestinal/tejido 404279611785A5 CE 0123	Instrumento de sujeción/agarre y/o compresión atraumática de estructuras intestinales, tejidos y determinados órganos durante una intervención quirúrgica.

Instrucciones de uso

Sujeción, instrumentos de agarre

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

16.07.2025

Versión:

05

Pinza hemorroidal 4042796108709N CE 0123	Instrumento para sujetar y comprimir el tejido hemorroidal durante una intervención quirúrgica en el recto.
Pinzas de agarre de tendones 404279642597BA CE 0123	Instrumento para entrelazar, agarrar, enhebrar, sujetar o juntar tendones durante una intervención quirúrgica.
Pinzas de agarre para huesos 404279646751BQ CE 0123	Instrumento para agarrar y sujetar un hueso durante una intervención quirúrgica.
Pinzas rígidas de endoscopia 404279637100A5 CE 0123	Instrumento para agarrar tejidos o cuerpos extraños durante procedimientos endoterapéuticos.
Pinzas de extracción dental 404279635552AW CE	Pinzas de mordida para extraer dientes.
Pinza para dique de goma 404279635851BB CE	Instrumento para colocar y retirar abrazaderas de dique de goma.
Pinzas amígdalas 404279615672AK CE	Instrumento para agarrar, sujetar y manipular las amígdalas durante una intervención (ORL).
Pinzas depresoras linguales 4042796108619M CE	Instrumento para facilitar el agarre, bloqueo o manipulación de la lengua.
Fórceps de parto 404279635082AE CE	Instrumento de apoyo al nacimiento del feto en partos vaginales difíciles.
Cranioclastos 404279632650AA CE	Instrumento para romper la cabeza del feto después de la perforación para facilitar el parto de un feto muerto o anormal.
Sáculo uterino 404279613998B6 CE 0123	Instrumento con gancho en el extremo distal para agarrar y/o manipular el tejido uterino.
Pinzas ginecológicas 404279632595AT CE	Instrumento para agarrar, tirar o comprimir estructuras internas durante la cirugía ginecológica.
Pinzas de histerectomía 404279635804B2 CE	Instrumento para agarrar, tirar o comprimir el útero durante una histerectomía.
Pinzas para extraer cuerpos extraños de las vías respiratorias 4042796100588Q CE 0123	Instrumento para extraer cuerpos extraños o sustancias de la orofaringe, la tráquea o los bronquios superiores,
Pinzas de intubación 4042796312649S CE	Instrumento para sujetar un tubo (por ejemplo, un catéter o un tubo endotraqueal) con el fin de introducirlo en las vías respiratorias o extraerlo de ellas, o para recoger y extraer cuerpos extraños de las vías respiratorias.
Alicates de ortodoncia 4042796332099Y CE	Instrumento para sujetar, doblar o cortar tiras o alambres metálicos durante procedimientos de ortodoncia.

Alicates ortopédicos para doblar 404279644795BW CE 0123	Instrumento para doblar productos ortopédicos (por ejemplo, placas óseas).
Pinzas esterilizadoras 404279611792A2 CE 0123	Instrumento de agarre/manipulación de instrumental o envases estériles.
Sterilisierklammer 404279611792A2 CE 0123	Producto para sujetar instrumentos para su fijación/protección durante el reprocesamiento.
Trituradora de yeso 404279646313AU CE 0123	Instrumento para agarrar y romper yeso endurecido.
Extractor de grapas quirúrgicas 404279616787BC CE 0123	Instrumento para retirar grapas de heridas.
Familia de productos Instrumentos de fijación	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Dispositivo de extensión de mano 404279640633A7 CE	Producto para sujetar la mano.
Reposacabezas ENT 404279631920A9 CE	Instrumento utilizado para fijar el cráneo durante una intervención quirúrgica.
Sistema de fijador externo ortopédico 404279635647BA CE	Ensamblaje de productos para la estabilización de huesos fracturados, con excepción de la columna vertebral, para apoyar el tratamiento y favorecer la curación.
Familia de productos Stripper (*vasos excluidos: arterias pulmonares, aorta ascendente, arco aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arterias coronarias, arterias carótidas comunes, arterias carótidas externas, arterias carótidas internas, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior).	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Extractor de venas 404279635377B4 CE 0123	Instrumento para la escisión manual de una sección venosa*.
Extractor de tendones 404279635380AR CE 0123	Instrumento para extirpar un trozo de ligamento, tendón o fascia.
Extractor de arterias intraluminales 404279631729AH CE 0123	Instrumento para realizar una endarterectomía*.
Familia de imanes oculares	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Imán ocular, sin corriente 404279646718BS CE	Instrumento para extraer cuerpos extraños metálicos del tejido ocular.
Familia de productos Clip para heridas en el cuero cabelludo	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Pinza para heridas en el cuero cabelludo 404279646953C6 CE 0123	Grapa para unir los bordes de una herida en el cuero cabelludo durante una intervención quirúrgica en el cráneo (no implantable).
Familia de productos matrix tape	
(Base UDI-DI)	Uso previsto

Tensor de banda, dental 404279645008AD CE	Instrumento para tensar una banda matriz alrededor de un diente.
Familia de productos abrazadera para dique de goma	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Abrazadera de goma 404279615712A6 CE	Producto para anclar un dique de goma.
Familia de bandejas para moldes dentales	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Bandeja para pasta de modelar 404279635850B9 CE	Producto para sujetar el material de impresión dental para obtener la impresión del diente o de la encía.
Familia de productos de trituradoras de cuchillas	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Rompehojas 404279644959C4 CE	Instrumento para cortar hojas de afeitar precortadas en segmentos extremadamente afilados.
Familia de productos pinza de sujeción ósea	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Pinza de sujeción de huesos 404279634949BN CE 0123	Instrumento para agarrar y sujetar un hueso o - cuando se utiliza por pares a ambos lados de una fractura.
Familia de productos portador de algodón	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Portador de lana de algodón 404279664011AH CE 0123	Instrumento para sujetar un material absorbente como el algodón.

4 Contraindicaciones

Los instrumentos sólo pueden ser utilizados para los fines previstos por personal debidamente formado y cualificado. Los productos no están destinados a ser utilizados en el corazón ni en el sistema circulatorio y nervioso central.

Los productos no están diseñados para conectarse a dispositivos médicos activos. Existe riesgo de lesiones para pacientes y usuarios si se utilizan al mismo tiempo dispositivos de alta frecuencia, radiofrecuencia o láser.

Los productos están contraindicados para todas las aplicaciones distintas de las técnicas especificadas en el uso previsto / indicación(es).

Contraindicaciones específicas del producto Stripper

La cirugía de varices no debe realizarse en las siguientes circunstancias (contraindicaciones):

- Trombosis
- trastornos circulatorios arteriales
- Embarazo
- Linfedema primario o secundario

5 Complicaciones / efectos secundarios

⚠ General:

- Tras el contacto con el instrumento, pueden desencadenarse reacciones de hipersensibilidad en un paciente con intolerancia material al acero inoxidable. En caso de producirse una reacción de este tipo, debe cancelarse inmediatamente el procedimiento y tomarse las medidas necesarias.
- Rotura de los instrumentos
- Lesión de vasos, tejidos, nervios
- Infecciones
- Perforación de tejidos, vasos y cavidades
- Post-sangrado
- Necrosis
- Trombosis

Instrucciones de uso

Sujeción, instrumentos de agarre

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

16.07.2025

Versión:

05

Durante el seguimiento del mercado se identificaron otras posibles complicaciones/efectos secundarios:

⚠️ **Complicaciones / efectos secundarios / riesgos relacionados con el tratamiento**

General

- Lesiones en los vasos y tejidos circundantes
- Lesión nerviosa

Aplicadores de pinza

- Post-sangrado
- Epilepsia permanente
- Oclusión vascular con ictus como consecuencia

Instrumentos de caja

- Post-sangrado
- Infecciones
- Dolor postoperatorio
- Estenosis anal/rectal
- Incontinencia
- Trastornos de la cicatrización de heridas
- Perforación rectal
- Retención urinaria
- Recurrencia

Pinzas dentales

- Post-sangrado
- Hematomas
- Lesiones en los vasos, nervios y tejidos circundantes
- Trastornos de la cicatrización de heridas
- Infecciones
- Daños en los dientes vecinos
- Fractura de las raíces de los dientes
- Anquilosis
- Luxación (dislocación de la mandíbula)

Fórceps de parto

- Hematomas en el niño
- Abrusiones en la cabeza del niño
- Magulladuras en la cabeza del niño
- Daños nerviosos en el niño
- Desgarro perineal en la madre
- Lesiones en la vejiga y el uréter de la madre
- Lesión del suelo pélvico en la madre
- Descenso del suelo pélvico en la madre

Reposacabezas ENT

- Abrusiones
- Lesión nerviosa
- Daño nervioso
- Formación de hematomas o edemas
- Daños en los tejidos blandos
- Daños en los tejidos
- Trastornos circulatorios
- Daños oculares

Unidades de ampliación

- Infección del canal de perforación
- Dislocación
- Osteomielitis del canal auditivo

Extractor de tendones

- Hematoma, trastorno de la cicatrización de heridas, infección de heridas, infección articular, trombosis venosa profunda, embolia, lesión vascular, lesión nerviosa (posible formación de neuroma), síndrome de dolor regional complejo (SDRC, enfermedad de Sudeck).
- Consecuencias especiales: Restricción del movimiento en el tobillo y/o en la articulación del tobillo, inestabilidad renovada, persistencia del dolor, cicatrización intraarticular (artrofibrosis), artrosis.
- Lesión nerviosa
- Cíclope
- Infecciones
- Trombosis
- Eliminación de botones de costura

Extirpador de venas

- Daño nervioso
- Post-sangrado
- Hinchazón de las piernas por acumulación de líquido linfático
- Dolor en los primeros días

- Lesión de vasos (sobre todo venas laterales)
- Magulladuras, endurecimiento y hematomas
- Infecciones
- Trastornos de la cicatrización de heridas
- Trombosis

Ímán ocular

- Infecciones
- Desprendimiento de retina

Pinzas para heridas

- Infecciones
- Cicatrización
- Trastorno crónico de cicatrización de heridas

Abrazadera de banda matriz / dique de goma

- Lesiones dentales
- Riesgo de aspiración e ingestión de piezas pequeñas

Bandeja para masa de moldear dental

- Lesiones dentales

Pinza de sujeción de huesos

- Rigidez articular
- Unión de tendones
- Atrofia de músculos, ligamentos y cartílagos debida a la inactividad
- Síndrome compartimental
- Formación de coágulos de grasa
- Fallo en la consolidación de la fractura con formación de una falsa articulación (pseudoartrosis)
- Muerte de un trozo de hueso (necrosis ósea)
- Infecciones del periostio o del hueso
- Sangrado durante o después de la operación
- Formación de coágulos
- Hematoma con posible necesidad de extirpación quirúrgica
- Lesión nerviosa
- Infección de la zona quirúrgica
- cicatrices antiestéticas
- Incidentes anestésicos
- Reacción alérgica a los materiales utilizados (látex, medicamentos)

Portador de lana de algodón

- Infecciones
- Cicatrización
- Trastorno crónico de cicatrización de heridas

⚠️ **Complicaciones / efectos secundarios / riesgos relacionados con el producto**

Durante el seguimiento del mercado se identificaron otras posibles complicaciones/efectos secundarios:

Pinzas

- Rotura
- Restos restantes
- Lesión de la zona circundante (tejido)

Pinzas, atraumáticas

- Rotura
- Restos restantes
- Lesión de la zona circundante (tejido)

6 Precauciones y advertencias

⚠️ **¡Atención!**

Los instrumentos están diseñados exclusivamente para uso quirúrgico y no deben utilizarse para ningún otro fin. Un manejo y cuidado inadecuados, así como un uso incorrecto, pueden provocar un desgaste prematuro del instrumental.

⚠️ **Incompatibilidad de materiales.**

Los productos sanitarios no deben utilizarse en ningún caso si el usuario o el personal especializado tienen conocimiento de que el paciente presenta intolerancias materiales.

⚠️ **Deterioro funcional**

Los instrumentos quirúrgicos se corroen y su funcionamiento se ve afectado si entran en contacto con sustancias agresivas. Por este motivo, es esencial seguir las instrucciones de procesamiento y esterilización.

⚠️ **Condiciones de funcionamiento**

El mantenimiento y cuidado correctos de los productos son esenciales para garantizar un funcionamiento seguro de los mismos. Además,

antes de cada uso debe realizarse una inspección funcional y visual. Para ello, consulte los apartados correspondientes de estas instrucciones de uso.

⚠️ **Combinación con otros productos**

Si los instrumentos se vuelven a montar después de desmontarlos, las piezas individuales no deben sustituirse por piezas de otros fabricantes. Si las piezas son intercambiables debido al uso previsto del producto (por ejemplo, diferentes insertos de trabajo), ¡no deben utilizarse piezas de otros fabricantes! También recomendamos adquirir otros accesorios (por ejemplo, productos de cuidado) de Dimeda Instrumente GmbH.

⚠️ **Almacenamiento**

No existen requisitos específicos para el almacenamiento de los productos. No obstante, recomendamos almacenar los productos sanitarios en un entorno limpio y seco.

⚠️ **Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob**

En lo que respecta al reprocesamiento de productos sanitarios que hayan sido utilizados en pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (ECJ) o su variante (vECJ) o en casos sospechosos de padecer la enfermedad, deberán cumplirse los requisitos especificados en el anexo correspondiente de la directriz sobre higiene hospitalaria y prevención de infecciones y los requisitos especificados en las publicaciones del Boletín Federal de Sanidad. Los productos sanitarios que se hayan utilizado en este grupo de pacientes deberán eliminarse de forma segura mediante incineración (Catálogo Europeo de Residuos CER 18 01 03). El calor seco, el etanol, el formaldehído y el glutaraldehído tienen un efecto fijador pero no inactivador sobre los patógenos de las EET. De los métodos de esterilización disponibles, sólo la esterilización por vapor (en particular 134° C, 18 min) ha demostrado tener un efecto limitado.

⚠️ **Instrumentos puntiagudos / afilados**

Debe tenerse cuidado al manipular instrumentos con puntas o bordes afilados.

7 Productos combinados y accesorios

Los productos no se utilizan con otros productos y se ofrecen sin accesorios.

8 Responsabilidad y garantía

Dimeda Instrumente GmbH no se hace responsable de los daños derivados de un uso o manipulación inadecuados. Esto se aplica en particular al uso no conforme con la finalidad definida o a la inobservancia de las instrucciones de procesamiento y esterilización. Esto también se aplica a las reparaciones o modificaciones del producto realizadas por personal no autorizado por el fabricante. Estas exclusiones de responsabilidad también se aplican a los servicios de garantía.

9 Esterilidad

⚠️ **Condiciones de entrega**

Los productos sanitarios se suministran en un estado no estéril y deben ser preparados y esterilizados por el usuario de acuerdo con las siguientes instrucciones antes del primer uso y de cada uso posterior.

10 Preparación

⚠️ **Advertencias**

- El reprocesamiento frecuente perjudica la calidad de los productos.
- Las aguas urbanas que se utilicen deben cumplir la Directiva (UE) 2020/2184 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.
- Los agentes de limpieza y desinfectantes utilizados para la validación se especifican en estas instrucciones de reprocesamiento. Si se utiliza un agente de limpieza y desinfectante alternativo (de la lista RKI o VAH), la responsabilidad recae en el reprocesador.
- Vuelva a montar los productos desmontados antes de esterilizarlos.
- El reprocesamiento sólo puede ser realizado por personal médico especializado. El

Instrucciones de uso

Sujeción, instrumentos de agarre

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

16.07.2025

Versión:

05

reprocesamiento automatizado debe ser cualificado y validado por el usuario. Las lavadoras desinfectadoras deben cumplir plenamente los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883.

- La esterilización debe ser cualificada y validada por el usuario. Los autoclaves deben cumplir plenamente los requisitos de la norma DIN EN ISO 17665.

⚠ Lugar de utilización

Los primeros pasos para un reprocesamiento adecuado comienzan en el quirófano. Si es posible, la suciedad gruesa y los residuos deben eliminarse antes de guardar el instrumental. Para ello, los instrumentos deben enjuagarse con agua fría del grifo (< 40°C). Si este procedimiento no es suficiente para eliminar la suciedad evidente, se puede utilizar un cepillo de plástico suave para eliminar la suciedad. Siempre que sea posible, es preferible la eliminación en seco, ya que la inmersión prolongada de los productos sanitarios en soluciones puede provocar daños materiales (por ejemplo, corrosión). Debe evitarse el secado de los residuos. En ambos tipos de eliminación deben evitarse tiempos de espera prolongados antes del reprocesamiento, por ejemplo durante la noche o el fin de semana (<60 minutos).

⚠ Transporte

Si es posible, los productos deben eliminarse en seco inmediatamente (<60 min) después de su uso. Esto significa que los productos deben transportarse en un contenedor cerrado desde el lugar de aplicación hasta la zona de procesado para que los productos no se sequen.

Preparación para la descontaminación

Si es posible, los productos deben desmontarse antes de las fases de reprocesamiento posteriores o introducirse en las fases de reprocesamiento posteriores en estado **abierto**. Evitar las sombras de aclarado. Los productos deben procesarse en cestas de tamizado o bandejas de aclarado adecuadas (seleccionar el tamaño en función del producto). Los productos deben colocarse a una distancia mínima unos de otros en la cesta de limpieza. Evite que se solapen para no dañar los productos durante el proceso de limpieza.

Limpieza previa

- Limpie previamente los productos por completo con un cepillo suave bajo el chorro de agua fría (calidad del agua potable de ciudad <40°C).
- Aclare las cavidades y las zonas de difícil acceso, los huecos y las rendijas del instrumento con agua fría (agua potable de calidad urbana <40°C) durante 60 segundos utilizando una pistola de agua a presión.
- sumergir los productos en un limpiador alcalino (Neodisher Mediclean forte al 0,5 %) en un baño ultrasónico a 35 kHz durante 5 min.
- Aclarar los productos bajo agua fría (calidad del agua potable de la ciudad <40°C) durante 15 segundos.
- Aclare las cavidades y las zonas de difícil acceso, los huecos y las rendijas del instrumento con agua fría (agua potable de calidad urbana <40°C) durante 30 segundos utilizando una pistola de agua a presión.

Preparación

Preparación automática

(Desinfectadora Miele G7835 CD según ISO 15883):

- 1 minuto de limpieza previa
- Drenaje del agua
- 4 minutos de limpieza previa
- Drenaje del agua
- 6 minutos de limpieza con un limpiador alcalino (0,5 % Neodisher Mediclean) a 58°C +/- 1°C
- Drenaje del agua
- 3 minutos de neutralización (0,1 % NeodisherZ) con agua fría
- Drenaje del agua
- 2 minutos de limpieza con agua fría baja en gérmenes y endotoxinas (máx. 10

gérmenes/ml y máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml)

Desinfección automática

Desinfección térmica automática en lavadora desinfectadora, teniendo en cuenta los requisitos nacionales para el valor A; por ejemplo, valor A >3000:
Con 5 minutos a >92°C

Secado automático

Secado automático según el proceso de secado automático de la lavadora desinfectadora durante 30 minutos a 92°C +/- 2°C.

11 Esterilización

(Autoclave tipo B de Tuttnauer según DIN EN 13060)

Esterilización de los productos mediante el proceso de prevacío fraccionado (de conformidad con DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285), teniendo en cuenta los requisitos nacionales respectivos. Los productos deben esterilizarse en envases de esterilización adecuados de conformidad con las normas DIN EN ISO 11607-1 y EN 868.

Tenga en cuenta el capítulo 12 antes de embalar.

La esterilización debe realizarse mediante un proceso de prevacío fraccionado con los siguientes parámetros:

- 134°C,
- Al menos 5 minutos de mantenimiento
- 3 ciclos de prevacío
- Secado al vacío durante al menos 20 minutos

Deben observarse las instrucciones de uso del fabricante del autoclave y las directrices recomendadas para la carga máxima de material de esterilización. El autoclave debe instalarse, mantenerse, validarse y calibrarse de acuerdo con la normativa.

⚠ Información complementaria

El reprocesador es responsable de garantizar que el reprocesamiento realmente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre los resultados deseados. Por lo general, esto requiere la validación y el control rutinario del proceso y del equipo utilizado.

12 Mantenimiento-inspección-pruebas

Enfríe los instrumentos a temperatura ambiente.

Inspección visual (antes del montaje):

Compruebe la superficie de los instrumentos o componentes individuales antes del montaje. Debe prestarse especial atención a la comprobación de juntas (pieza final), perfiles, ranuras y otras estructuras de difícil acceso:

- ¿Hay restos de suciedad o residuos?
En caso afirmativo, vuelva a realizar una limpieza manual y una limpieza y desinfección mecánicas completas.
- ¿Se ven rastros de corrosión (óxido, picaduras)?
- ¿Está la superficie dañada por grietas (incluidas grietas finas) u otros signos de desgaste?
- ¿El etiquetado del instrumento ya no es legible?

Si es así, el instrumento en cuestión debe etiquetarse e inmediatamente desecharse y sustituirse.

Montaje y mantenimiento

- Montar los instrumentos desmontados de manera funcional.
- Trate manualmente las piezas móviles, como articulaciones, roscas y superficies deslizantes, con aceite para instrumentos adecuado y autorizado por un médico (producto de cuidado esterilizable por vapor a base de parafina/aceite blanco, biocompatible según la norma de la UE). Norma UE) manualmente.
- Distribuya el aceite en la junta abriéndola y cerrándola varias veces, retire el exceso de

producto de cuidado con un paño limpio y sin pelusa

No utilice aceite mineral ni lubricante de silicona. No sumerja completamente los instrumentos en el producto de cuidado.

Prueba de funcionamiento

Durante la prueba de funcionamiento, preste especial atención a los siguientes aspectos y posibles averías:

- Sin daños, como puntas rotas, piezas dobladas o sueltas (tornillos).
- Cierre impecable de las mandíbulas
- Funcionamiento correcto y seguro de retenes y cierres
- Movimiento fácil y uniforme de las empuñaduras, marcha con la menor holgura posible
- Función de corte impecable para tijeras
- Sujeción y presión de resorte en orden (punzones, gubias, etc.)
- Consistencia del lumen
- No hay otros signos de desgaste, por ejemplo, en las juntas, el aislamiento o los revestimientos.

Si se detectan defectos durante la prueba de funcionamiento, los instrumentos deben etiquetarse y excluirse absolutamente de cualquier uso posterior.

13 Vida útil de los productos

La vida útil de los productos depende de su funcionamiento, de un reprocesamiento cuidadoso conforme a estas instrucciones y de una manipulación cuidadosa de los instrumentos. Por lo tanto, no es posible establecer un límite general para el número de ciclos de reprocesamiento. El usuario puede reconocer el final de la vida útil con respecto a la funcionalidad o la identidad de los productos por los posibles fallos y las propiedades limitantes de los productos especificados en mantenimiento, inspección y pruebas, y la biocompatibilidad sólo puede garantizarse hasta 350 ciclos de reprocesamiento. Después, los productos deben eliminarse.

14 Servicio y reparación

⚠ Servicio y reparación

No realice usted mismo ninguna reparación o modificación en el producto. Sólo el personal autorizado del fabricante es responsable y está destinado a ello. Si tiene alguna queja, reclamación o comentario sobre nuestros productos, póngase en contacto con nosotros.

⚠ Transporte de vuelta

Los productos defectuosos o no conformes deben haber sido sometidos a todo el proceso de reacondicionamiento antes de ser devueltos para su reparación/servicio.

15 Envasado, almacenamiento y eliminación

Almacenar los productos estériles en un ambiente seco, limpio y sin polvo, protegidos de daños, a temperaturas moderadas.

Los productos sanitarios del fabricante deben almacenarse y guardarse en embalajes individuales, cajas o contenedores protectores. Manipule los instrumentos con sumo cuidado durante el transporte, el almacenamiento y el reprocesamiento. El mantenimiento del estado estéril tras el proceso de esterilización debe ser garantizado por el usuario o por el personal especializado designado a tal efecto. La eliminación de los productos, el material de embalaje y los accesorios debe realizarse de acuerdo con las normativas y leyes nacionales aplicables. El fabricante no facilita instrucciones específicas al respecto.

16 Obligaciones de información

Los defectos del producto que se hayan producido durante el uso correcto de nuestros productos deben comunicarse directamente a nosotros como fabricante o a su distribuidor autorizado. Los defectos en los que pacientes, usuarios o terceros hayan resultado perjudicados por los productos (los llamados incidentes notificables)

Instrucciones de uso

Sujeción, instrumentos de agarre

Válido a partir de:

16.07.2025

Versión:

05

deben comunicarse inmediatamente al fabricante y, si procede, a su autoridad competente. Los incidentes deben notificarse inmediatamente después de producirse para que puedan cumplirse los plazos de notificación importantes.

Los productos afectados deben desecharse, reacondicionarse y enviarse al fabricante para su comprobación. Su distribuidor autorizado estará encantado de ayudarle al respecto.

Tras recibir su informe, le informaremos en un plazo razonable sobre las medidas adicionales necesarias.

17 Información complementaria

Más información sobre el reprocesamiento de productos sanitarios:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Requisitos de higiene para 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 para el reprocesamiento de productos sanitarios".
- DIN 96298-4 Comprobación funcional en el proceso de preparación

18 Documentos aplicables

Encontrará instrucciones sobre cómo desmontar correctamente los productos enumerados en nuestra página de inicio:

<https://www.dimeda.de/demontageanleitungen/>

- Instrucciones de desmontaje de los instrumentos

19 Descripción de los símbolos utilizados

	¡Atención!
	Siga las instrucciones de uso
	Número de artículo
	Designación del lote
	Marca CE, si procede, con el número de identificación del organismo notificado.
	Indicación del producto no estéril
	Nombre y dirección del fabricante
	Fecha de fabricación
	Productos sanitarios
	Identificación única de dispositivo, código para identificar un producto
	Número de registro del fabricante en la base de datos EUDAMED