CM Instruments GmbH
Gänsäcker 56
78532 Tuttlingen
Tel:+49 (0) 7462 / 20420-70
Fax: +49 (0) 7462 / 20420-81
http://www.cm-instrumente.de
info@cm-instrumente.de

SRN DE-MF-000005588

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 aplicación de fuerza están destinados a tratamientos quirúrgicos invasivos en diversas especialidades médicas (menos de 60 minutos). Corresponden a la clase de riesgo Ir.

Familia de productos Hammer	
(Base UDI-DI)	**Uso previsto**
Martillo quirúrgico 4049216323127D	Instrumento con el que el cirujano aplica manualmente una fuerza (impacto) a otro instrumento (por ejemplo, cincel quirúrgico, destornillador) durante una intervención quirúrgica.
Cabeza de martillo quirúrgico 404921646976AC	Un producto para sustituir la cabeza del martillo en algunas versiones de martillos quirúrgicos.
Familia de productos insertador/extractor para implantes ortopédicos	
(Base UDI-DI)	**Uso previsto**
Insertador/extractor para implantes ortopédicos 40492161269686	Instrumento para la inserción o extracción de un dispositivo implantable

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

- Ninguna contraindicación conocida

5 Efectos secundarios no deseados / complicaciones / risks

⚠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

⚠Complicaciones / efectos secundarios / riesgos relacionados con el tratamiento

General

- Lesiones en los vasos y tejidos circundantes
- Lesión nerviosa

⚠Complicaciones / efectos secundarios / riesgos relacionados con el producto

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

Martillo

- Rotura del mango del martillo por debajo de la cabeza del martillo
- Grietas en las soldaduras de la cabeza del martillo

Dispositivo ortopédico de inserción/extracción para implantes, reutilizable

- Aflojamiento, flexión, agrietamiento o rotura de un componente.

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 reprocesamiento y esterilización.

⚠Condiciones de funcionamiento

El mantenimiento y cuidado correctos de los productos son esenciales para garantizar un funcionamiento seguro de los mismos. Además, debe realizarse una inspección funcional y visual antes de cada uso. Por este motivo, 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 CM 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

Con respecto al reprocesamiento de productos sanitarios que hayan sido utilizados en pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (ECJ) o su variante (vECJ) o casos sospechosos de la enfermedad, deberán cumplirse los requisitos especificados en el anexo correspondiente de la directriz para la higiene hospitalaria y la 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

CM Instrumente GmbH, como fabricante, no se hace responsable de los daños derivados de un uso o manipulación inadecuados. Esto se aplica en particular al uso no conforme con el fin definido o a la inobservancia de las instrucciones de reprocesamiento 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 98/83/CE DEL CONSEJO de 3 de noviembre de 1998 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 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.

⚠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 procesamiento 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

1. Limpie previamente los productos por completo con un cepillo suave bajo el chorro de agua fría (calidad del agua potable de ciudad <40°C).
2. 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.
3. sumergir los productos en un limpiador alcalino (Neodisher Mediclean forte al 0,5 %) en un baño ultrasónico a 35 kHz durante 5 min.
4. Aclarar los productos bajo agua fría (calidad del agua potable de la ciudad <40°C) durante 15 segundos.
5. 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 forte) a 58°C +/- 1°C
- Drenaje del agua
- 3 minutos de neutralización (0,1 % NeodisherZ) con agua fría
- Drenaje del agua
- 2 minutos Limpieza con agua fría desmineralizada.

Desinfección automática

Desinfección térmica automática en lavadora desinfectadora, teniendo en cuenta los requisitos nacionales para el valor A_0 ; por ejemplo, valor A_0 >3000:
Con 5 minutos a >95°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 Tuttmauer 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.

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

- 134°C,
- 5 minutos de retención
- 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 adicional

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. No obstante, se simularon 100 ciclos de reprocesamiento, que no perjudicaron la funcionalidad, biocompatibilidad e identificación de los productos. El usuario reconoce el final del ciclo de utilización por los posibles fallos y las propiedades limitadoras de los productos especificados en el marco del mantenimiento, la inspección y las pruebas.

14 Servicio y reparación

⚠Servicio y reparación

No realice usted mismo ninguna reparación o modificación del producto en . 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

El instrumento se coloca en envases conformes a las normas y adecuados para el producto respectivo o en bandejas de esterilización de conformidad con las normas DIN EN ISO 11607-1 y EN 868, y se sella.
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) 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 notificación, le informaremos en un plazo razonable sobre las medidas adicionales necesarias.

17 Información complementaria

Si los productos químicos y las máquinas aquí descritos no están disponibles y el proceso de reprocesamiento no puede llevarse a cabo tal como se describe, es responsabilidad del usuario validar su proceso en consecuencia.

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

En nuestra página web encontrará instrucciones para desmontar correctamente los productos de la lista. www.cm-instrumente.de/ifu

- Instrucciones de desmontaje de los instrumentos

19 Descripción de los símbolos utilizados

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