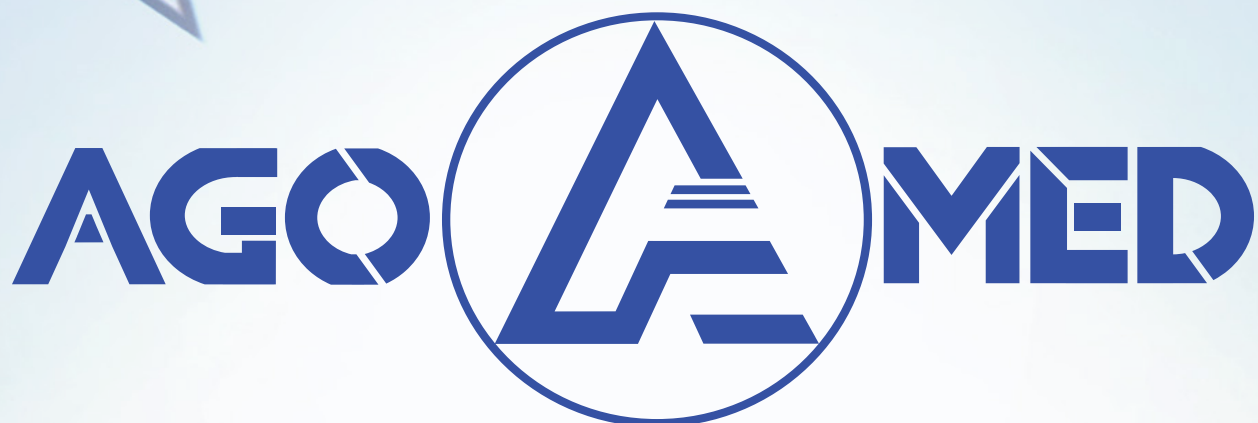




# IFU / MANUAL DE INSTRUCCIONES

## TALADROS EN ESPIRAL Y CANULADOS



## AGOMED MEDIZIN-TECHNIK GMBH

 Öschweg 29, 78567  
Fridingen, Germany  
Phone: +49 7463 / 267 06 16  
<http://www.agomed.com>  
[info@agomed.com](mailto:info@agomed.com)

## PRODUCTOS

Estas instrucciones de preparación son válidas para todas las brocas espirales, brocas canuladas y todos los instrumentos giratorios de AGOMED.

## AVISO IMPORTANTE

 Lea estas instrucciones de uso y manténgalas cerca para fácil acceso.

 Lea cuidadosamente las advertencias marcadas con este símbolo. El uso inadecuado de los productos puede llevar a lesiones graves para el paciente, el usuario o terceras partes.

## 1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Una broca helicoidal es una herramienta médica motorizada utilizada en cirugía para perforar agujeros en el hueso. El diámetro de la broca helicoidal resulta del diámetro del núcleo del tornillo deseado. La broca helicoidal tiene una cabeza cónica y dos bordes de corte, cada uno compuesto por un borde de corte principal, un borde de corte secundario y un borde de corte transversal. La cabeza es puntiaguda con un ángulo de punta típico. Hay varios ángulos importantes en la broca helicoidal. El llamado ángulo de inclinación lateral indica el paso de la hélice. También corresponde al ángulo de filo en el borde de la broca. Sin embargo, el ángulo de filo cambia a lo largo del diámetro. En el centro, donde el borde de corte principal se une con el borde de corte transversal, se vuelve fuertemente negativo. El ángulo de punta corresponde al ángulo de ajuste de la herramienta doble e indica el ángulo de los dos bordes de corte principales.

Un avellanador es una herramienta médica eléctrica utilizada para cortar un agujero con forma cónica. Un uso común es hacer que la cabeza de un tornillo avellanado quede al ras o por debajo de la superficie del hueso. También se puede utilizar un avellanador para eliminar la rebaba creada por la perforación o el roscado, mejorando la superficie del producto y eliminando bordes afilados peligrosos.

## 2. USO PREVISTO

### Indicación

Los instrumentos rotatorios están diseñados para la preparación del hueso durante los procedimientos de osteosíntesis. Las funciones incluyen perforación, fresado y corte de huesos.

### Contraindicación

No se conocen contraindicaciones.

## Complicaciones y efectos secundarios

- Desarrollo de calor debido al proceso de perforación
- Lesión en el hueso y en el tejido circundante

## 3. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

 **ENFERMEDAD DE CREUTZFELDT-JAKOB**  
Si sospecha o se diagnostica la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vCJD), deben tomarse medidas para prevenir la posible transmisión a otros pacientes, usuarios y terceros. Deben observarse las directrices de reprocesamiento específicas de cada país.

## 4. RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA

Como fabricante, Agomed Medizin-Technik GmbH no se hace responsable de los daños que resulten de un uso o manejo inadecuado. Esto se aplica en particular al uso no conforme o al incumplimiento 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.

## 5. ESTERILIDAD

 **CONDICIÓN A LA ENTREGA**  
Las brocas espirales y canuladas se entregan en condiciones no estériles. Deben ser preparadas y esterilizadas por el usuario de acuerdo con las siguientes instrucciones antes de la primera aplicación y todas las subsiguientes.

## 6. VIDA ÚTIL DE LOS PRODUCTOS

La vida útil depende del desgaste y la frecuencia de uso. Antes de cada uso de los instrumentos, deben inspeccionarse para detectar fracturas, grietas, deformaciones, daños y verificar la eficiencia funcional. Áreas como los bordes de corte y las puntas deben ser revisadas con especial cuidado. Los instrumentos desgastados, corroídos, deformados o dañados de cualquier manera deben eliminarse. Los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de instrumentos (no oxidados, "inoxidables") forman capas pasivas específicas como capas protectoras debido a su aleación. ¡Estos aceros sólo tienen una resistencia limitada al ataque de iones de cloruro y medios o líquidos agresivos!

## 7. PREPARACIÓN

 **Advertencias**

- El reprocesamiento frecuente perjudica la calidad de los productos.
- El agua corriente que se utilice debe ser de la misma calidad que el agua potable para el consumo humano.
- Estas instrucciones de reprocesamiento especifican los agentes de limpieza y desinfección utilizados para la

validación. Si se utiliza un detergente y desinfectante alternativo (listado RKI o VAH), la responsabilidad recae en quien lo realiza.



### Sitio De Uso

Los primeros pasos de una correcta preparación comienzan en la sala de operaciones.

La suciedad gruesa, los residuos de agentes hemostáticos, desinfectantes de la piel y lubricantes, entre otros, así como los medicamentos corrosivos, deben eliminarse antes de colocar los instrumentos. Siempre que sea posible, se prefiere la eliminación que no sea en seco (humidificado, sistema cerrado). ¡Debe evitarse el secado de los residuos!

Los largos tiempos de espera para el reprocesamiento, por ejemplo, durante la noche o el fin de semana, deben evitarse con ambos tipos de eliminación (<6 horas).



### Transporte

Los productos deben no deben eliminarse en seco después de su uso. Esto significa que los productos deben transportarse húmedos en un contenedor cerrado desde el lugar de aplicación hasta la planta de procesamiento, para que los productos no se sequen.

### Preparación Para La Descontaminación

Los productos deben prepararse en cestas de tamiz o bandejas de enjuague adecuadas (seleccionar el tamaño según el producto). Los productos deben fijarse en la cesta de limpieza con una distancia mínima entre ellos. Debe evitarse el solapamiento para evitar que los productos se dañen en el proceso de limpieza.

### Pre-Limpieza

Enjuague los productos bajo agua corriente fría de calidad de agua potable (<40° C) hasta que toda la contaminación visible sea eliminada. La suciedad sólida debe ser eliminada con un cepillo suave. Los instrumentos deben ser enjuagados intensivamente (>10 seg.) con agua corriente fría de calidad potable (<40° C) usando una pistola de agua a presión (4 bares).

Si después de la limpieza previa queda una suciedad visible, los productos deben ser tratados posteriormente con una limpieza por ultrasonido. Durante este proceso, coloque los instrumentos en agua fría durante 5 minutos. Coloque los productos con un limpiador alcalino (0,5% Neodisher FA) en un baño ultrasónico con un tiempo de limpieza de 10 minutos y a una frecuencia de 35 kHz. Siga las instrucciones del fabricante del detergente.

Los instrumentos deben ser enjuagados intensivamente (>10 seg.) con agua corriente fría de calidad potable (<40° C) usando una pistola de agua a presión (4 bares).

### Limpieza y Desinfección

Proceso automático de limpieza y desinfección  
(Máquina de lavado G 7735 CD Miele):

- 1 minuto de pre-limpieza con agua corriente fría de calidad potable (<40° C)
- Drenar el agua
- 3 minutos de pre-limpieza con agua corriente fría de calidad potable (<40° C)

- Drenar el agua
- 5 minutos de limpieza a 55° C  $\pm$  5° C, con detergente alcalino al 0.5% (0.5% Neodisher FA)
- Drenar el agua
- 3 minutos de neutralización (0.1% Neodisher® Z) con agua fría corriente de calidad potable (<40° C)
- Drenar el agua
- Enjuagado de 2 minutos con agua desionizada (<40° C)

Deben seguirse las instrucciones específicas del fabricante de la máquina de limpieza.

### Desinfección automática

Desinfección térmica automática en una máquina de lavado-desinfección, tomando en cuenta los requisitos nacionales del valor A0 (p. ej. Valor A0 de 3000):  
>5 minutos a 92° C  $\pm$  2° C con agua desionizada.

### Secado automático

Secado automático según el proceso de secado automático de la máquina de lavado-desinfección durante al menos 30 minutos (a 60° C  $\pm$  5° C en la sala de enjuague). Si es necesario, realice un secado manual posterior con un paño sin pelusa y soplado de lúmenes con aire comprimido estéril y sin aceite.

### Esterilización

Esterilización de los productos mediante procesos de prevacío fraccionados (según la norma DIN EN ISO 17665-1), teniendo en cuenta los respectivos requisitos nacionales. Los productos deben ser esterilizados en un embalaje de esterilización adecuado.

La esterilización debe llevarse a cabo mediante un proceso de pre-vacío fraccionado con los siguientes parámetros:

- Temperatura 132° C
- $\geq$ 3 minutos de tiempo de espera
- 3 ciclos de pre-vacío
- Secado en vacío por al menos 20 minutos

**¡La esterilización por rayos no es adecuada para productos canulados!**

Deben observarse las instrucciones de uso del fabricante del autoclave y las directrices recomendadas para la carga máxima del material de esterilización. El autoclave debe ser instalado, mantenido, validado y calibrado correctamente.



### INFORMACIÓN ADICIONAL

Es responsabilidad del elaborador asegurarse de que el reprocesamiento realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre los resultados deseados. Ello suele requerir la validación y la vigilancia de rutina del proceso y del equipo utilizado.

## 8. SERVICIOS Y REPARACIONES



### SERVICIOS Y REPARACIONES

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

## **TRANSPORTE DE DEVOLUCIÓN**

Los productos defectuosos o no conformes deben haber pasado por todo el proceso de reacondicionamiento antes de ser devueltos para su reparación o servicio.

## **9. EMBALAJE, ALMACENAMIENTO Y DESECHO**

Utilice embalaje estandarizado de productos para la esterilización según ISO 11607 y EN 868.

Almacene los productos estériles en un ambiente seco, limpio y libre de polvo, protegido de daños, a temperaturas moderadas.

Los productos médicos del fabricante deben ser almacenados y conservados en paquetes individuales, cajas o recipientes protectores. Por favor, manipule los instrumentos con el máximo cuidado durante el transporte, almacenamiento y reprocesamiento. El mantenimiento de la condición estéril después del proceso de esterilización debe asegurarse por el usuario o el personal especializado designado.

La eliminación de los productos, el material de embalaje y los accesorios deben realizarse de acuerdo con las normas y leyes nacionales aplicables. El fabricante no proporciona instrucciones específicas para ello.

## **10. DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS**



**¡Atención!**



**Observe las instrucciones de operación**



**Fecha de manufactura**



**Número de artículo**



**Designación de lote**



**Marca CE**



**La venta o receta de este dispositivo por un médico está sujeta a restricciones bajo ley federal**



**Especificación para productos no estériles**



**Nombre y domicilio del fabricante**