

Pinzas Óseas

Pinzas Óseas



Núm. de artículo

Véase página 4.

Indicación

Las pinzas óseas se emplean para conservación de hueso, fijación temporal o extracción parcial.

Descripción

El dispositivo consta de un mango con anillas o ramas y una parte distal en mandíbula. Al presionar el mango o las ramas entre sí, la parte de la mandíbula se cierra, siendo suficientemente fuerte para fijar o cortar hueso. Conlleva un mecanismo de cierre sin bloqueo y, ocasionalmente, doble articulación.

Disponible en diferentes tamaños y modelos

Vida Útil

La vida útil del instrumento está supeditada a la manipulación del mismo. Doblarlo o sobrecargarlo puede provocar daños.

Un reprocesamiento adecuado y una correcta manipulación garantizan más de 1.000 usos.

El instrumento deberá dekar de utilizarse en caso de mandíbula roma, poros, o cavidades visibles.

Control de funcionamiento

Tras la entrega del artículo, y antes de cada uso, debe someterse a un minucioso examen visual y a una prueba de funcionamiento.

En caso de presentar cualquier defecto externo (arañazos, roturas, grietas, muescas, dobleces, rigidez...), o no funcionar de la forma descrita, deberá informarse inmediatamente al fabricante, o distribuidor autorizado por el mismo.

Primer uso

- El instrumento se entrega sin esterilizar. Debe limpiarse y esterilizarse antes del primer uso.

Advertencias y precauciones

- No use un instrumento dañado.
- El empleo de fuerza excesiva puede afectar negativamente a su estabilidad y funcionamiento.
- Durante su preparación, la temperatura que afecte al instrumento no debe superar los 137°C,
- La limpieza y desinfección automáticas son preferibles a un sistema manual. El procedimiento automático es notablemente más seguro y eficaz.
- No utilice nunca cepillos/esponjas metálicos ni productos de limpieza abrasivos para la limpieza manual.

- Exclusivamente un instrumento limpio y con baja contaminación microbiológica permitirá una esterilización adecuada.
- En caso de daño, el dispositivo debe someterse a un proceso completo de reprocesamiento antes de su devolución al fabricante para reparación.
- No utilice nunca productos de limpieza con agentes blanqueadores, como el hipoclorito de sodio, ya que puede provocar una corrosión severa.

Área de aplicación

- El instrumento debe reprocesarse lo antes posible, tras su uso.
- Elimine residuos y manchas inmediatamente con un paño o tejido de un solo uso.
- No utilice agentes fijadores ni agua caliente (>40°C), ya que puede provocar la adherencia de residuos que afectarían negativamente al proceso.
- En caso necesario, sumerja el instrumento en una solución adecuada que combine agentes limpiadores y desinfectantes. Siga las instrucciones del fabricante de estos productos.
- Deposítelo preferentemente en un lugar seco.
- Coloque el instrumental en cestas de alambre adecuadas.

Transporte

- Garantice un almacenamiento y transporte seguros en un contenedor cerrado, hasta la zona de reprocesamiento, para evitar cualquier daño en los instrumentos y contaminación.

Limpieza

Limpieza automática

- Limpie y desinfecte el instrumento exclusivamente en lavadoras y desinfectadoras que cumplan los procedimientos y programas validados según EN ISO 15883.
- Los dispositivos de limpieza y desinfección adecuados disponen de cestas de limpieza/carros deslizantes especiales para instrumentos delicados.
- Evite cualquier sombra de aclarado al cargar el carro deslizante, a fin de obtener una presión de aclarado idónea para todo el instrumental. Preste especial atención a las mordazas.
- No sobrecargue los carros deslizantes ni los apile.
- Tenga en cuenta las instrucciones de uso y las indicaciones de carga del fabricante.
- Para la elección de los productos de limpieza y desinfección adecuados, consulte las respectivas listas

y recomendaciones del Instituto Robert-Koch (RKI) de la DGHM Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología) y tenga en cuenta el material además de las características del instrumento. Consulte la información adicional de instrucciones de preparación a mano.

Productos de limpieza para la limpieza automática

Fabricante	Nombre comercial
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borra Suiza	Deconex 23 Neutrazym

*La idoneidad del agente limpiador así como del método descrito posteriormente ha sido demostrada en base a pruebas preclínicas / validación por RUDOLF Medical.

A - Programa de limpieza (Miele G 7735)

- 1 min. de limpieza previa con agua fría
- Drenaje
- 3 min. de limpieza previa con agua fría
- Drenaje
- 5 min de limpieza a 55°C con detergente alcalino al 0,5
- o 5 min de limpieza a 45°C con detergente enzimático al 0,5
- Drenaje
- 3 min. de neutralización con agua caliente (>40°C) y neutralizador
- Drenaje
- 2 min. de aclarado con agua tibia del grifo (>40°C)
- Drenaje

Mantenimiento, control e inspección

- Después de su limpieza y desinfección, los instrumentos deben someterse a una minuciosa inspección visual. Deben presentarse macroscópicamente limpios (sin residuos/suciedad visible).
- Preste especial atención a ranuras, trinquetes, cierres y otras zonas de difícil acceso.
- Si aún quedasen residuos o líquidos visibles, repita el procedimiento de limpieza y desinfección.
- Antes de cualquier esterilización, los instrumentos deben montarse e inspeccionarse para comprobar su correcto funcionamiento, desgaste o daño, y si, en su caso, fuera preciso cambiarlos. Después de esta inspección, desmóntelos, si es posible, para su correcta esterilización.

Embalaje

- Emplee un embalaje adecuado para la esterilización del instrumento según ISO 11607 y EN 868.
- Ajuste los accesorios de esterilización y el embalaje estéril al contenido y al procedimiento correspondiente.
- Siga las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Lubricación

- Se recomienda el uso de un lubricante hidrosoluble para instrumentos, compatible con la esterilización por vapor previa al vacío.
- Después de la limpieza, la aplicación de un lubricante adecuado en las piezas móviles, facilitará su correcto deslizamiento, además de proteger la superficie de posibles depósitos minerales.
- Utilizar sólo lubricantes recomendados (aceite de parafina según DAB 8 y. Ph. Eur. o USP), p.ej. RUDOLF RU 8880-03.

Esterilización

- La esterilización se llevará a cabo mediante un procedimiento a vapor validado por DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (procedimiento de vacío fraccionado) en un esterilizador conforme a EN 285, DIN 58946.
- 3 fases de pre-vacío con una presión mínima de 60 mbar
- 134°C - 5 min o 132°C - 4min.
- Tiempo de secado: mínimo 10 min.
- Siga las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Almacenamiento

- Los instrumentos reprocesados deben almacenarse en contenedores de esterilización adecuados y reutilizables de acuerdo con las normas DIN EN 868-1 y DIN EN 868-8. Y deben almacenarse hasta su uso conforme a DIN 58953-9.
- El contenedor de esterilización debe estar diseñado de tal manera que el instrumento quede fijado de forma segura y protegido de posibles daños.
- El instrumental esterilizado debe almacenarse en un entorno seco, oscuro, poco contaminado microbiológicamente, limpio y sin polvo, a temperaturas moderadas de 5°C a 40°C.
- La zona de almacenamiento debe estar libre de fluctuaciones de temperatura.

Instrucciones adicionales

- En caso de no disponer de los productos y las máquinas descritas, el usuario deberá validar su proceso.
- El usuario tiene la obligación de garantizar que los procesos de mantenimiento, incluidos los recursos materiales y el personal, son aptos para alcanzar los resultados requeridos.
- Las prescripciones técnicas, y a menudo, la legislación nacional, exigen que estos procesos y los recursos incluidos se validen y mantengan adecuadamente. Del mismo modo, cualquier modificación, por parte del usuario, de las instrucciones proporcionadas, debe evaluarse adecuadamente para comprobar su eficacia y potenciales consecuencias adversas.

Reparaciones

- Incluso cuando se utilizan conforme a lo previsto, los instrumentos quirúrgicos están sujetos a un desgaste más o menos severo, dependiendo de la intensidad de su uso. Este desgaste no puede evitarse por razones técnicas.
- No efectúe reparaciones por su cuenta. Las revisiones y reparaciones sólo podrán ser realizadas por el fabricante o personal autorizado por el mismo.
- El instrumental quirúrgico que vaya a devolverse para su reparación debe previamente ser limpiado, desinfectado y esterilizado.

PRECAUCIÓN

La inobservancia de las advertencias y precauciones puede causar la muerte o lesiones graves.

Símbolos y explicaciones

	Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el producto por primera vez. Siga siempre las instrucciones de este manual. Conserve estas instrucciones de uso en un lugar seguro.
	Código de lote
	Número de artículo
	No estéril
	Indica un posible peligro para las personas o los bienes
	Marcado CE
	Símbolo del fabricante
	lubricar con aceite médico blanco en la zona marcada

Juntas / cierres

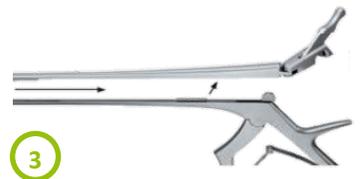
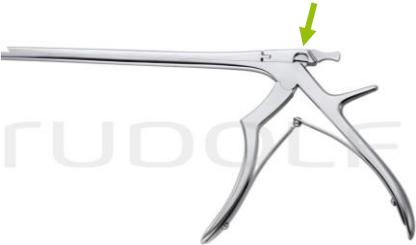
Desmontable

- Vaina deslizante con cierre "Peacock-Eye", desmontable:



- (1) Empuje la vaina hacia atrás
- (2) Tira de la funda hacia arriba
- (3) Tire del asa hacia abajo

- Vaina deslizante PROCLEAN con bloqueo "swing out" desmontable:



- (1) Levante la palanca de apertura
- (2) Empuje la palanca de apertura hacia la derecha
- (3) Retirar la parte superior

No desmontable

- Funda deslizante con cierre de rosca:



- Cerradura de caja



- Cierre de rosca
- Cierre de rosca con junta solapada



Números de artículo

RU 5555-12	RU 5557-14	RU 5558-01
RU 5558-02	RU 5559-17	RU 5560-12
RU 5560-14	RU 5560-15	RU 5561-15
RU 5561-20	RU 5561-90	RU 5562-14
RU 5562-17	RU 5563-18	RU 5564-01
RU 5564-02	RU 5564-03	RU 5565-20
RU 5566-16	RU 5568-16	RU 5569-03
RU 5569-04	RU 5570-16	RU 5570-19
RU 5571-16	RU 5571-19	RU 5572-18
RU 5573-17	RU 5574-17	RU 5575-01
RU 5575-02	RU 5575-03	RU 5576-15
RU 5576-19	RU 5577-18	RU 5578-19
RU 5579-01	RU 5580-17	RU 5580-67
RU 5581-17	RU 5581-67	RU 5582-01
RU 5582-15	RU 5583-15	RU 5584-15
RU 5585-01	RU 5585-02	RU 5585-21
RU 5587-02	RU 5587-11	RU 5587-12
RU 5587-13	RU 5588-03	RU 5588-15
RU 5589-13	RU 5589-15	RU 5590-18
RU 5592-18	RU 5593-17	RU 5594-02
RU 5594-18	RU 5594-23	RU 5594-24
RU 5594-34	RU 5594-51	RU 5594-53
RU 5595-20	RU 5596-24	RU 5597-03
RU 5597-13	RU 5597-14	RU 5597-15
RU 5597-23	RU 5597-24	RU 5597-25
RU 5598-01	RU 5598-02	RU 5598-11
RU 5598-12	RU 5600-22	RU 5600-22C
RU 5600-27	RU 5601-22	RU 5601-27
RU 5602-23	RU 5603-08	RU 5603-12
RU 5604-23	RU 5605-02	RU 5605-03
RU 5605-04	RU 5606-03	RU 5606-04
RU 5606-05	RU 5606-06	RU 5606-07
RU 5606-08	RU 5606-13	RU 5606-14
RU 5606-15	RU 5606-16	RU 5606-17
RU 5606-18	RU 5607-23	RU 5608-08
RU 5608-23	RU 5608-23S	RU 5610-29
RU 5611-29	RU 5616-34	RU 6480-01

RU 6480-02	RU 6480-03	RU 6481-01
RU 6481-02	RU 6481-03	RU 6481-21
RU 6481-22	RU 6481-23	RU 6482-01
RU 6482-01P	RU 6482-02	RU 6482-02P
RU 6482-03	RU 6482-03P	RU 6483-01
RU 6483-02	RU 6483-03	RU 6484-01
RU 6484-02	RU 6484-03	RU 6484-31
RU 6484-32	RU 6484-33	RU 6485-01
RU 6485-01C	RU 6485-01P	RU 6485-02
RU 6485-02P	RU 6485-03	RU 6485-03P
RU 6485-101	RU 6485-102	RU 6486-01
RU 6486-02	RU 6486-03	RU 6486-51
RU 6486-52	RU 6486-61	RU 6486-62
RU 6487-01	RU 6487-02	RU 6487-03
RU 6487-41	RU 6487-42	RU 6487-43
RU 6487-51	RU 6488-01	RU 6488-01P
RU 6488-02	RU 6488-02P	RU 6488-03
RU 6488-03P	RU 6488-101	RU 6488-102
RU 6489-01	RU 6489-02	RU 6490-01
RU 6490-02	RU 6490-03	RU 6490-21
RU 6490-31	RU 6490-32	RU 6490-33
RU 6491-01	RU 6491-02	RU 6491-03
RU 6492-01	RU 6492-02	RU 6492-03
RU 6493-01	RU 6493-02	RU 6493-02/23
RU 6493-03	RU 6493-04	RU 6493-05
RU 6493-06	RU 6493-07	RU 6493-08
RU 6493-103	RU 6493-21	RU 6493-22
RU 6493-23	RU 6493-24	RU 6493-25
RU 6493-26	RU 6493-27	RU 6493-28
RU 6493-29	RU 6493-30	RU 6493-41
RU 6493-42	RU 6493-43	RU 6493-44
RU 6493-45	RU 6493-46	RU 6493-47
RU 6493-48	RU 6493-49	RU 6493-50
RU 6493-52	RU 6493-61	RU 6493-62
RU 6493-63	RU 6493-64	RU 6493-65
RU 6493-66	RU 6493-67	RU 6493-68
RU 6493-70	RU 6493-71	RU 6493-81
RU 6493-82	RU 6493-83	RU 6493-84
RU 6493-85	RU 6493-86	RU 6493-87

RU 6493-90	RU 6494-02	RU 6494-03
RU 6494-04	RU 6495-00	RU 6495-08
RU 6495-10	RU 6495-65	RU 6495-79
RU 6496-22	RU 6496-35	RU 6496-65
RU 6497-11	RU 6497-12	RU 6497-81
RU 6497-82	RU 6497-83	RU 6498-00
RU 6498-06	RU 6498-07	RU 6498-08
RU 6498-18	RU 8080-00	RU 8080-00P
RU 8080-02	RU 8080-03	RU 8081-00
RU 8081-00P	RU 8090-00	RU 8090-00P
RU 8090-01	RU 8090-01P	RU 8090-02
RU 8090-02P	RU 8090-03	RU 8090-03P
RU 8090-04	RU 8090-04P	RU 8090-05
RU 8090-05P	RU 8090-24	RU 8090-31
RU 8090-32	RU 8090-33	RU 8090-34
RU 8091-00	RU 8091-00P	RU 8091-01
RU 8091-01P	RU 8091-02	RU 8091-02P
RU 8091-03	RU 8091-03P	RU 8091-04
RU 8091-05	RU 8091-24	RU 8091-31
RU 8091-32	RU 8091-33	