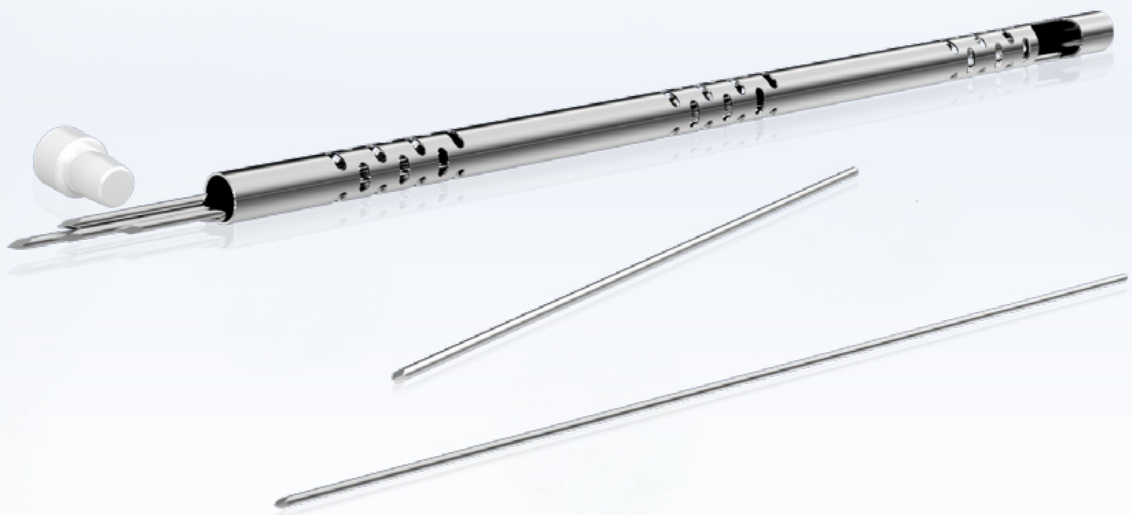


# IFU / MANUAL DE INSTRUCCIONES

## AGUJAS DE KIRSCHNER




## AGOMED MEDIZIN-TECHNIK GMBH


 Öschweg 29, 78567 Fridingen an der Donau,  
Germany  
Tel.: +49 7463 / 267 06 16  
 +49 172 846 31 98  
<http://www.agomed.com>  
[info@agomed.com](mailto:info@agomed.com)

## PRODUCTOS

Este manual instructivo es válido para todos los implantes de alambre 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. 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.

### ENTORNO DE RMN

 Estos productos no han sido probados en un entorno de RMN. Los siguientes riesgos pueden ocurrir al emplearse en un entorno de RMN:

- Calentamiento o desplazamiento de los implantes.
- Presencia de artefactos durante la imagenología por RMN.

### CUIDADOS POSOPERATORIOS

 El médico tratante debe informar al paciente sobre las limitaciones de carga del implante y proporcionar un plan de comportamiento postoperatorio y el aumento de la tensión física. Si no lo hace, puede resultar en una mala alineación, retraso en la curación del hueso, fracaso del implante, infección o hematoma en la herida.

## 2. USO PREVISTO

### 2.1 INDICACIONES

Los implantes de alambre están indicados en una amplia gama de procedimientos de cirugía ortopédica traumatológica:

- Implante único para fijación de fractura
- Fijación temporal intraoperatoria de fragmentos de fractura
- Fijación de fractura en conjunto con otros sistemas de fijación

### 2.2 CONTRAINDICACIONES

- Infección aguda
- Tumores malignos primarios o metastásicos que impiden el soporte óseo adecuado o fijación de tornillos a menos de que se utilicen métodos adicionales de fijación o estabilización.
- Trastornos que retrasan la curación de los huesos, como restricciones en el suministro de sangre, infecciones previas, etc.
- Cantidad o calidad insuficiente de hueso para el proceso de osteosíntesis.
- Trastornos que limitan la capacidad o la voluntad del paciente de seguir las instrucciones postoperatorias durante el proceso de curación.
- Hipersensibilidad o alergia a los metales.
- Obesidad.

### 2.3 RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS CONOCIDOS

- Desplazamiento de los alambres.
- Rotura del alambre.
- Falla del implante si no se realiza algún tipo de inmovilización adicional.


## 3. ESPECIFICACIONES MATERIALES


Los implantes óseos de Agomed están hechos de titanio comercialmente disponible, aleaciones de titanio y acero implantable resistente a la corrosión. Los materiales son biocompatibles, resistentes a la corrosión y no tóxicos en el entorno biológico y permiten obtener imágenes de rayos X y tomografías prácticamente sin artefactos.


## 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. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES


 Para un solo uso. Los productos de un solo uso no deben ser reutilizados, porque según su diseño no funcionarán como se pretende después del primer uso quirúrgico. Los cambios en las propiedades mecánicas, físicas o químicas debidos al uso repetido pueden afectar al diseño o materiales, lo que resulta en una disminución de la seguridad, rendimiento o el cumplimiento de las especificaciones de la documentación adjunta.


 El cirujano tratante es responsable de la correcta selección de los pacientes, de la formación necesaria, de la selección y colocación de los implantes sobre la base de una experiencia suficiente, y de la decisión de dejar los implantes en el postoperatorio o de extraerlos.

 El retraso en la curación, el deterioro de la curación del hueso, la subsiguiente reabsorción del hueso o incluso una lesión pueden poner una tensión excesiva en el implante, dando lugar a que se afloje, se doble, se agriete o se fracture.

 El cirujano debe discutir en detalle con el paciente el resultado quirúrgico que se espera al usar este producto. Se debe prestar especial atención a los aspectos postoperatorios, como la necesidad de un seguimiento médico regular.


 El producto debe ser manejado y almacenado con cuidado. Daños o arañazos en el implante pueden afectar la fuerza del producto y la resistencia a la fatiga del mismo.

 Todos los implantes deben ser inspeccionados antes de cada uso clínico.


 Se debe instruir al paciente para que informe al cirujano inmediatamente de cualquier cambio inusual en el lugar de la cirugía. Si se detecta un cambio en el sitio de fijación, el paciente debe ser vigilado de cerca. El cirujano debe considerar la posibilidad de un fracaso del implante clínico y discutir con el paciente las medidas necesarias que pueden ayudar a promover la curación.

## 6. ESTERILIDAD

### CONDICIÓN A LA ENTREGA

 Las agujas de Kirschner se entregan en condiciones no estériles y deben ser preparadas y esterilizadas por el usuario, de acuerdo con las siguientes instrucciones antes de su uso.

## 7 APLICACIÓN Y VITA ÚTIL

 Los productos están destinados a un solo uso. La extracción se realiza después del proceso de curación del hueso (después de aprox. 4-6 semanas).


Si las agujas de Kirschner se utilizan temporalmente para la fijación, deben ser retiradas después de la fijación de la osteosíntesis final.

## 8. PREPARACIÓN

### PRECAUCIONES


- 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.
- Esta instrucción de reprocesamiento especifica 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 el reprocesador.

### 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  $55^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ , 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 ( $<40^{\circ}\text{C}$ )
- Drenar el agua
- Enjuagado de 2 minutos con agua desionizada ( $<40^{\circ}\text{C}$ )

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  $92^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  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  $60^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  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 pre-vacío 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  $132^{\circ}\text{C}$   
 $\geq 3$  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.


## 9. 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.

## 10. 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.

## 11. DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS



¡Atención!



Observe las instrucciones de operación



Fecha de manufactura



No reutilizar



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

