



- Mergulhe os instrumentos numa solução enzimática durante 20 minutos; sempre que for apropiado, deve girar-se e agitar-se vigorosamente o instrumento no banho para promover a lavagem. Sempre que for apropiado, pode utilizar-se uma seringa longa ou um jato de água pulsátil para lavar completamente todos os canais e cavidades com a solução.
- Esfregue os instrumentos com uma escova macia.
- Enxague os instrumentos com água fria.
- Mergulhe os instrumentos em solução de limpeza/desinfeção e aplique ultrassons durante 15 minutos a 40 °C (104 °F).
- Esfregue os instrumentos com uma escova macia.
- Enxague os instrumentos com água desionizada.
- Seque suavemente com um Kimwipe (toaliete) ou equivalente limpo, descartável e absorvente. Inspeccione visualmente os instrumentos para verificar que todos os restos de sujidade foram removidos. Se o dispositivo não estiver limpo, repita a limpeza manual.

#### **Desinfeção**

A solução de desinfeção pode ser usada de acordo com as instruções do rótulo.

Se for utilizada limpeza automática, pode ser aplicado um enxaguamento final a 60 °C durante 20 minutos para simular a desinfeção térmica.

#### **Inspeção e Teste Funcional**

Todos os instrumentos: inspeccione visualmente, verificando se há danos ou desgaste. Quando os instrumentos contactam com outros dispositivos, verifique que o local de contacto não está danificado.

Verifique se há desalinhamentos, saliências ou pontas dobradas ou partidas. Teste mecanicamente as partes funcionais para verificar que cada instrumento funciona corretamente. Remova instrumentos manchados, descoloidos ou danificados.

#### **Embalagem**

Os instrumentos podem ser colocados em bandejas próprias para instrumentos ou em bandejas de uso geral. Envólva as bandejas usando um método apropriado.

#### **Armazenamento**

Os instrumentos da Extremity Medical devem ser completamente secos antes de serem armazenados e devem ser manuseados com cuidado para evitar danos. Armazenar em bandejas designadas para o propósito e em áreas que proporcionem proteção contra pó, insetos, vapores químicos e oscilações extremas de temperatura e humidade.

#### **PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN/REESTERILIZACIÓN**

Em conformidade com os requisitos das normas ISO 17664, ISO 17665 e AAMI TIR12, foram validados os seguintes procedimentos de esterilização:

#### **Ciclo na UE: autoclave pré-vácuo**

- Temperatura: 134°C
- Tempo: 3 minutos de exposição
- Secagem: 30 minutos

#### **Ciclo: autoclave pré-vácuo** (usar un involucro aprobado pela FDA para a esterilização)

- Temperatura: 132°C
- Tempo: 4 minutos de exposição
- Secagem: 30 minutos

#### **RESPONSABILIDADE**

A Extremity Medical declina qualquer responsabilidade em caso de divergência em relação às instruções supramencionadas.

#### **APOIO AO CLIENTE**

Para mais informações relativamente ao sistema HammerFIX ou para obter uma cópia do manual da técnica cirúrgica do sistema HammerFIX, visite [www.extremitymedical.com](http://www.extremitymedical.com), contacte a Extremity Medical, LLC ou o seu distribuidor local da Extremity Medical.

## SISTEMA DE FUSIÓN IF HAMMERFIX™ INSTRUMENTO SIN ESTERILIZAR PROSPECTO

ES

Los instrumentos de Extremity Medical se han diseñado para utilizarse junto con los implantes de Extremity Medical en intervenciones quirúrgicas.

#### **INDICACIONES DE USO**

Instrumentos quirúrgicos de uso ortopédico.

#### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO:**

INSTRUMENTOS SIN ESTERILIZAR: DEBEN LIMPIARSE Y ESTERILIZARSE ANTES DE UTILIZARSE.

#### **COMPOSICIÓN**

Acero inoxidable de grado quirúrgico (ASTM F899)  
Polifenilsulfona Radel® (ASTM D6394)

#### **CAUIDADO Y MANIPULACIÓN**

Los instrumentos HammerFIX se suministran sin esterilizar y deben conservarse en el envase original o en la bandeja de esterilización hasta su limpieza y esterilización. Antes de usarse, deben esterilizarse de acuerdo con el procedimiento habitual del hospital. Consulte los parámetros recomendados en el apartado ESTERILIZACIÓN.

#### **Limitaciones sobre el procesamiento**

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo en estos instrumentos. El fin de la vida útil se determina normalmente por el desgaste y los daños derivados del uso.

#### **PRECAUCIONES**

**Atención: Los siguientes instrumentos de Extremity Medical están indicados para un solo uso: alambres guía, brocas canuladas y cepillos de limpieza.**

Antes del primer uso y después de cada uso, deberán seguirse las instrucciones que se indican a continuación con el fin de garantizar la manipulación segura de los instrumentos contaminados biológicamente.

Los instrumentos de un solo uso no deberán reutilizarse. Los posibles riesgos asociados con la reutilización de los productos de un solo uso son:

- Fallo mecánico.
- Transmisión de microorganismos infecciosos.

#### **Depósito y transporte**

Se recomienda reprocesar los instrumentos tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso.

#### **Preparación para la limpieza**

Elimine el exceso de suciedad con un paño absorbente, limpio y desechable Kimwipe o equivalente.

#### **Limpieza (automática)**

Equipo: Desinfectante o descontaminante para lavadora (Hydrim L110W) y detergente (solución de limpieza HIP L110W) o equivalente.

- Limpie los instrumentos con un paño humedecido en alcohol a continuación, colóquelos en la lavadora de instrumentos. Coloque los instrumentos de manera que se garantice el secado de las piezas.
- Seleccione el siguiente ciclo de carga pesada (como mínimo):

<b>Prelavado en frío</b>	<45 °C (113 °F)
<b>Lavado</b>	50 °C (122 °F) durante 9 minutos
<b>Aclarado</b>	60 °C (140 °F)

<b>Secado</b>	20 minutos
---------------	------------

- Cuando descargue la lavadora, asegúrese de que los instrumentos estén totalmente limpios. Si es necesario, repita el ciclo o efectúe una limpieza manual.

#### **Limpieza (manual)**

**Atención: Los componentes móviles y los orificios ciegos requieren atención especial durante la limpieza.**

Todos los productos de limpieza deberán prepararse de conformidad con la dilución de uso y la temperatura recomendadas por el fabricante. Para preparar los productos de limpieza puede utilizarse agua corriente descalcificada. Para el funcionamiento óptimo de los productos de limpieza es importante cañirse a las temperaturas recomendadas.

Instrucciones de limpieza manual:

- Sumerja los instrumentos en una solución enzimática durante 20 minutos. Cuando sea necesario, gire y agite el instrumento en el baño para favorecer el lavado. Si procede, puede utilizar una jeringa grande o un chorro de agua pulsátil para limpiar bien todos los canales y luces con la solución.
- Frote los instrumentos con un cepillo suave.
- Aclare los instrumentos con agua fría.
- Sumerja las muestras en la solución de limpieza/desinfección y homogeneice con ultrasonidos durante 15 minutos a 40 °C (104 °F).
- Frote los instrumentos con un cepillo suave.
- Aclare los instrumentos con agua desionizada.
- Seque los instrumentos con un paño absorbente, limpio y desechable Kimwipe o equivalente. Inspeccione visualmente los instrumentos para eliminar completamente cualquier residuo. Si el dispositivo no está visualmente limpio, repita la limpieza manual.

#### **Desinfección**

Podrá utilizar una solución de desinfección según lo indicado en las instrucciones del fabricante.

Si utiliza un sistema de limpieza automático, podrá seleccionar un aclarado final a 60 °C durante 20 minutos para efectuar una desinfección térmica.

#### **Inspección y comprobación del funcionamiento**

Todos los instrumentos: inspecciónelos visualmente para descartar daños y desgaste. Si los instrumentos están conectados con otros dispositivos, examínelos para asegurarse de que la zona de contacto no esté dañada.

Asegúrese de que no haya malas alineaciones, muscas ni puntas dobladas o fracturadas. Inspeccione mecánicamente las piezas activas para asegurarse de que los instrumentos funcionen correctamente. Elimine los instrumentos que estén manchados, descoloidos o dañados.

#### **Embalaje**

Los instrumentos se pueden cargar en bandejas especiales o en bandejas multiuso. Envuelva las bandejas siguiendo un método apropiado.

#### **Almacenamiento**

Los instrumentos de Extremity Medical deben estar completamente secos antes de almacenarse y deben manipularse con cuidado para evitar daños. Consérvelos en las bandejas designadas y en lugares que proporcionen una buena protección frente al polvo, los insectos, los vapores químicos y los cambios extremos de temperatura y humedad.

#### **PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN/REESTERILIZACIÓN**

Los siguientes procedimientos de esterilización se han aprobado de conformidad con los requisitos de las normas ISO 17664, ISO 17665 y AAMI TIR12.

#### **Ciclo (UE): Esterilización en autoclave de prevacio**

- Temperatura: 134 °C
- Tiempo: 3 minutos de exposición
- Secado: 30 minutos

**Ciclo: Esterilización en autoclave de prevacio** (utilice un envoltorio estéril aprobado por la FDA para la esterilización)

- Temperatura: 132 °C
- Tiempo: 4 minutos de exposición
- Secado: 30 minutos

#### **RESPONSABILIDAD**

Extremity Medical reñusa toda responsabilidad en caso de desviación de las instrucciones antedichas.

#### **SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE**

Si necesita más información sobre el sistema HammerFIX o una copia de los manuales de técnicas quirúrgicas del sistema HammerFIX, visite [www.extremitymedical.com](http://www.extremitymedical.com) o póngase en contacto con Extremity Medical, LLC o con su distribuidor local de Extremity Medical.



**Extremity Medical, LLC**  
300 Interpace Parkway  
Building A, 2<sup>nd</sup> Floor  
Parsippany, NJ 07054 USA  
TEL 1 973 588 8980



**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany



2797

LBL-132-99201-M REV E  
02/2023