

INSTRUCCIONES DE USO

Usos previstos

Tijeras Laschal que forman parte de la línea de tijera quirúrgica sondestinado a para cortar tejidos o suturas en la superficie o en el interior del cuerpo humano. Las tijeras no quirúrgicas de Laschal están destinadas a cortar o recortar materiales quirúrgicos dentales tales como bandas de matriz, material de bandeja de blanqueamiento, malla de titanio o suturas.

Incluye los siguientes productos de tijera Laschal: LA-1, LA-1-15, LA-1B, LA-1C, LA-1CB, LA-2, LA-206XF, LA-2B, LA-2BC, LA-2C, LA-2CB, LA-3, LA-3B, LA-3B-STR, LA-3B/4C-SET, LA-3BC, LA-4, LA-4B, LA-4C, LA-4CB, LA-4CXF, LA-4XF, LA-5, LA-6,

RH-T45, 401-20, 402-12, 402-15, 402-20, 402-28, 403-10, 403-12, 403-15, SC-1, SC-2, SC-3, 51-12-30C, 51-12-45C, 51-15-30C, 51-15-45C, 71-15-30C, DS-1, DS-G, N-1, N-2, N-4, N-74, RHS-110/45, TMRHS95, TMRHS120, TMRHS145, N-103F, N-4X, N-4CXF, N-4CXF-7, N-6

Portaagujas Laschal estántused para el manejo de heridas durante un procedimiento quirúrgico. El instrumento sujeta la aguja quirúrgica para ayudar a realizar el procedimiento de sutura. Se utiliza en cualquier procedimiento en el que un médico necesite cerrar una herida.

Incluye los siguientes productos portaagujas Laschal: 6-10L, 6-10L/C, 6-10LC/TL, 6-10RL, 6-10RL/C, 6-10RL/TL, 6-10RLC/TL, 7-10L, 7-10L/C, 7-10RL, 7-10RL-M, 7-10RL/C, 7-10RL/TL, 7-10RLC/TL, 7-COMP, 7-TCLC/R, 7-TCL, 7-TCL/R, 7-TCL/TL, 7-TCLC, 7-TCLC/R, 7-TCLC/TL, 7-TCLCR/M, 7-TCLCR/TL, 7-TCLR/M, 7-TCLR/TL, 7TC/R, 7TCLR/M, 7TCLR/M/TL, 7TCLR/MM, 7TCLR/MM/TL, 7TCLR/M/TL, 7TCLR/MM, 7TCLR/MM/TL, FNH-C, FNH-C6, FNH-S, FNH-S6, FNH-SM, TCL, TCL/R, TCL/TL, TCLC, TCLC/R, TCLC/TL, TCLCR/TL, 2-331-12, 2-331-15, 2-331-20, 2-332-12, 2-332-20, 2-333-20, 2-335-20

Pinzas lascalesse utilizan para sujetar un instrumento quirúrgico, como una lima de endodoncia, un poste o una sutura. También puede usarse para sujetar, transportar o colocar un tornillo de implante o un pilar en el sitio quirúrgico.

Incluye los siguientes productos Laschal Forcep: 7-LM-2.5-B, 75-S/L, 75-SP, 75-SP/L, 75CHF/L, 75SL/M, 75SPL/M, MAÍZ, PLAF/R/1X2, PLAF/R/1X2 /L, PLAF/R/F, R-PLAF, SRF-6, 90S/L, 90SL/M, 90SPL/M, BBF-7, CDF, MAÍZ/45, MAÍZ/45B, D-45SL/M, D-45SPL/M, D-75SL/M, D-75SPL/M, D-90SL/M, D-90SPL/M, FBF, LN/L, LW/L, LW/L-ST, 45-CCR/L, 45-S, 45-S/L, 45-SM, 45CCR, 45CCR/L, 45END, 45END/L, 45ENMD/L, 45SL/M, 45SPL/M, 90AHF/L, EF-1, EF-1 -7, HAF/75, HAF/75-7, HAF/90, HEX/75, IP-1, TF-L, TF-R, TF-S, TF-SM, LA-CERAM, LA-F, LA-H75SP, LA-H75SP-C/L

Usuario previsto

Para uso de un dentista o cirujano. Cualquier procedimiento quirúrgico debe ser realizado por un profesional de la salud con licencia, capacitado y familiarizado con las técnicas quirúrgicas. Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan información suficiente para el uso directo del Dispositivo.

Grupo objetivo de pacientes

Persona que recibe tratamiento como parte de un procedimiento dental o quirúrgico.

CONTRADICIONES

- Los instrumentos quirúrgicos y dentales no deben utilizarse para otra cosa que no sea su uso previsto.



- Los instrumentos no deben utilizarse con pacientes que tengan alergias a los materiales específicos utilizados, incluidos el acero inoxidable y el carburo de tungsteno.

Mantenimiento y reparación

Inspeccione siempre los instrumentos antes de usarlos. Los bordes de corte deben estar libres de muescas y tener un borde continuo. Las mandíbulas y los dientes deben alinearse correctamente. Las partes móviles deben tener un movimiento suave sin juego excesivo. Los mecanismos de bloqueo deben sujetarse de forma segura y cerrarse con facilidad.

Los productos deben inspeccionarse visualmente para detectar daños mecánicos (roturas, deformaciones, corrosión, etc.) y un funcionamiento sin fallas. Los productos que estén dañados o que no sean completamente funcionales nunca podrán usarse en pacientes. Deben ser enviados a reparar. Los instrumentos de precisión Laschal solo deben ser reparados por un agente de servicio autorizado. Consulte el sitio web de Laschal Surgical Instruments para obtener detalles sobre la reparación de instrumentos (www.laschalsurgical.com).

Se garantiza que todos los productos están libres de defectos de material y mano de obra en el momento del envío. Todos nuestros productos están diseñados y fabricados para cumplir y superar los más altos estándares de calidad. No podemos aceptar responsabilidad por la falla de productos que hayan sido modificados de alguna manera con respecto a sus originales.

Precauciones y Advertencias

- Los dispositivos deben utilizarse de acuerdo con estas instrucciones de uso. Lea todas las secciones de este prospecto antes de su uso. El uso inadecuado de este dispositivo puede causar lesiones graves. Además, el cuidado y el mantenimiento inadecuados del dispositivo pueden dejarlo sin esterilizar antes de que lo use el paciente y causar lesiones graves al paciente o al proveedor de atención médica.
- El uso inadecuado de los instrumentos puede provocar lesiones al paciente o instrumentos dañados o rotos.
- La limpieza, el manejo, la esterilización y el mantenimiento de rutina estándar adecuados (como afilado, lubricación, si corresponde) garantizarán que los instrumentos funcionen según lo previsto y prolongarán su vida útil.
- Los instrumentos quirúrgicos/dentales delicados requieren un manejo especial para evitar dañar las puntas. Tenga cuidado durante la limpieza y la esterilización.
- Para instrumentos con insertos de Carburo de Tungsteno (hemostáticas, tijeras, portaagujas, también identificados por un mango dorado) no recomendamos esterilizaciones en frío o soluciones que contengan Cloruro de Bencil Amonio, que deteriorarán los insertos de Carburo de Tungsteno.
- No exponga los instrumentos a fenoles o yodóforos.
- No aplique tensión o tensión excesiva en las juntas; el mal uso dará como resultado la desalineación o grietas en las cerraduras o mordazas de la caja.
- Las pinzas gubias y las pinzas para cortar huesos solo deben usarse para cortar huesos, nunca alambres ni clavijas. No retuerza ni aplique tensión excesiva durante el uso.



- Antes de usar, inspeccione los instrumentos por posibles daños, desgaste o piezas que no funcionan. Inspeccione cuidadosamente las áreas críticas e inaccesibles, las juntas y todas las piezas móviles.
- Los instrumentos dañados o defectuosos no deben utilizarse ni procesarse.
- Una limpieza inadecuada puede conducir a una esterilización inadecuada. Si no se secan completamente los instrumentos durante la esterilización en autoclave, es posible que queden húmedos y que se decoloren y se oxiden. El uso de peróxido de hidrógeno u otros agentes oxidantes dañará la superficie de los instrumentos. Se recomiendan pruebas, limpieza y calibración periódicas del equipo de autoclave para garantizar que la unidad permanezca en condiciones de funcionamiento adecuadas.
- Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y antes de cada uso posterior. Es importante que los instrumentos estén bien limpios antes del proceso de esterilización.

Instrucciones de uso

Los procedimientos quirúrgicos adecuados y las técnicas de restauración son responsabilidad del profesional médico. Cada médico debe evaluar la idoneidad del procedimiento utilizado en función de la formación médica personal y la experiencia aplicada al caso del paciente.

Los instrumentos Laschal se pueden esterilizar de cualquier manera convencional y se garantiza que son capaces de todos los procedimientos de esterilización de alto nivel

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO



DESCONTAMINACIÓN:**MANUAL****A) Inmediatamente después de su uso**

Inmediatamente después de la cirugía, enjuague los instrumentos con agua corriente tibia (caliente). El enjuague debe eliminar la mayor parte de la sangre, los fluidos corporales y los tejidos.

B) Limpieza y enjuague ultrasónico

- Para evitar que la sangre y otras proteínas se adhieran a las superficies de los instrumentos, se debe usar un baño de limpieza enzimático (remojo) en todos los instrumentos. Después de remojar durante un mínimo de 10 minutos, enjuague todos los instrumentos con agua corriente del grifo.
- Sumerja los instrumentos por completo en cualquier desinfectante aprobado durante otros 10 minutos o más, luego enjuague nuevamente.
- Nunca exponga los instrumentos de acero inoxidable a lejía u otros productos químicos con fines de desinfección. La exposición a la lejía provocará graves picaduras en sus instrumentos y anulará todas las garantías del fabricante.

Ultrasónico

Siga las recomendaciones del fabricante de ultrasonidos con respecto a los tiempos de ciclo, detergentes, la colocación adecuada de la bandeja de instrumentos y el acondicionamiento (desgasificación) de las soluciones de limpieza, etc. Utilice un limpiador ultrasónico para eliminar la suciedad de las superficies difíciles de alcanzar, como ranuras, hendiduras, lúmenes, instrumentos con piezas móviles, etc., después de se ha eliminado la tierra gruesa. Abra o desmonte los instrumentos según corresponda. Coloque los instrumentos en una bandeja de instrumentos de acero inoxidable con fondo de malla. Coloque la bandeja en el limpiador ultrasónico. Saque el aire de los lúmenes y llénelos con la solución de limpieza ultrasónica (por debajo del nivel de la solución en la cámara) para eliminar eficazmente la suciedad de esa superficie interna mediante la actividad ultrasónica.

C) Enjuague final con “agua tratada”

Se debe usar agua ablandada o desionizada para el enjuague



final para eliminar mejor los detergentes, etc. El agua ablandadora elimina los iones de calcio y magnesio que hacen que el agua se endurezca. Este tratamiento también puede eliminar los iones de hierro. La desionización elimina las sales y partículas ionizadas del agua. El agua excesivamente dura puede manchar o manchar los instrumentos y el exceso de cloro en el agua puede causar picaduras en el instrumento. Se prefiere agua desionizada para el enjuague final.

D)Descontaminar instrumentos limpios

Una vez que se han limpiado los instrumentos, deben volverse seguros para su manipulación, inspección y montaje. Pueden esterilizarse con vapor sin envoltorio o desinfectarse siguiendo las instrucciones del fabricante del instrumento, esterilizador y desinfectante.

MI)Inspección visual y montaje del conjunto de instrumentos

Inspeccione visualmente el instrumento para verificar que esté limpio y para asegurarse de que todas las piezas funcionen correctamente, a medida que se ensambla el conjunto. La inspección es una parte vital del cuidado y mantenimiento adecuados. Los instrumentos que necesitan reparación no funcionarán con precisión en la cirugía y es probable que se rompan. No utilice instrumentos dañados. Los trinquetes gastados, los seguros de caja sueltos y las mordazas desalineadas se pueden reparar a una fracción del costo de los instrumentos nuevos.

Póngase en contacto con su representante local o visite nuestro sitio web para obtener información sobre un programa de reparación de instrumentos.

F) Lubricar instrumentos

El uso de un lubricante para instrumentos, que sea compatible con el método de esterilización, se recomienda su uso antes de esterilizar los instrumentos. Asegúrese de que el lubricante del instrumento se diluya y mantenga correctamente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Este tipo de lubricante se conoce como "leche para instrumentos" y generalmente se aplica rociándolos en las cerraduras de las cajas y las piezas móviles o sumergiendo los instrumentos abiertos en una solución. Los lubricantes demasiado concentrados o demasiado aplicados darán como resultado instrumentos resbaladizos que también se confundirán con húmedos después de la esterilización.

G) Instrumentos de secado



<p>DESCONTAMINACIÓN MECÁNICA</p>	<p>Antes de envolver los instrumentos para su esterilización o almacenamiento, deben secarse completamente. Si un juego de instrumentos está húmedo cuando se envuelve para la esterilización, es probable que salga húmedo del esterilizador. Los “paquetes húmedos” no son adecuados para su uso después de la esterilización porque pueden contaminarse fácilmente cuando se manipulan. Además, la humedad restante, particularmente en las cerraduras y bisagras de la caja, puede provocar corrosión que debilitará el instrumento y provocará su rotura durante el uso. Prepare los juegos de instrumentos para la esterilización utilizando un envoltorio, una bolsa o un recipiente de esterilización rígido que sea apropiado para el método de esterilización que se utilizará. La Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI) y los fabricantes de esterilizadores individuales brindan orientación para la preparación adecuada de las bandejas de instrumentos quirúrgicos para la esterilización. Algunos fabricantes de esterilizadores también pueden proporcionar información sobre la resolución de problemas de paquetes húmedos. Ver también, “Esterilización para el Centro de Salud, 2da Edición”, Reichert, M.; Young J., “Resolución de problemas de paquetes húmedos”, Lee, S. (Frederick, MD: Aspen, 1997).</p> <p>La instrumentación quirúrgica general se puede procesar en una lavadora esterilizadora o en una lavadora descontaminadora/desinfectadora. Algunos de estos procesos incluyen una fase de aplicación de enzimas y una fase de lubricación que está diseñada en el ciclo. Siga las especificaciones del fabricante cuando utilice lavadoras esterilizadoras automáticas o lavadoras descontaminantes/desinfectadoras. Por lo general, requieren el uso de un detergente de aclarado libre de baja espuma con un pH neutro (7,0). Un detergente con mucha espuma puede limpiar con eficacia, pero a menudo dejará depósitos residuales en los instrumentos y dañará los lavadores mecánicos.</p> <p>Las lavadoras esterilizadoras automáticas y las lavadoras descontaminadoras/desinfectadoras suelen tener tiempos de lavado y enjuague ajustables. Algunas lavadoras permiten al usuario personalizar ciclos adicionales para procesar instrumentos quirúrgicos muy sucios con mayor eficacia. Consulte con un representante del Servicio Técnico si tiene preguntas sobre el procesamiento de instrumentos delicados, complejos y/o de varias partes con este método.</p>
<p>ESTERILIZACIÓN TERMINAL</p>	<p>Después de seguir las recomendaciones de descontaminación, los instrumentos reutilizables están listos para la</p>



esterilización. Las pruebas de laboratorio independientes, realizadas de acuerdo con la FDA (21CFR PARTE 58) y las Regulaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP), han validado la esterilización por vapor como un proceso efectivo para instrumentos reutilizables. Ver también, Normas y prácticas recomendadas de AAMI, "Esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención médica", ANSI/AAMI ST46:2002; "Esterilización flash Esterilización con vapor de artículos para el cuidado del paciente para uso inmediato". ANSI/AAMI ST37: 3ED. Los estándares de la AAMI recomiendan que también se sigan las instrucciones escritas del fabricante del esterilizador para los parámetros del ciclo. La esterilización con vapor de instrumentos con lumen requiere que se enjuaguen con agua esterilizada justo antes de envolverlos y esterilizarlos. El agua genera vapor dentro del lumen para sacar el aire. El aire es el mayor enemigo de la esterilización por vapor, ya que evita el contacto con el vapor si no se elimina. Es posible que los tiempos de exposición del fabricante del dispositivo médico a la temperatura de esterilización deban ser más largos que el mínimo indicado por el fabricante del esterilizador, pero nunca más cortos.

Esterilizador	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo
Prevacío (envuelto)	121°C (250°F)	20 minutos	20 minutos
	132°C (270°F)	4 minutos	20 minutos
	134°C (273°F)	3 minutos	15 minutos
Prevacío (sin envolver)	132°C (270°F)	4 minutos	
Vapor por gravedad(sin envolver)	132°C (270°F)	18 minutos	



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

Last Revised: 08/30/2021

