



# » INSTRUMENTOS DE CORTE NO INVASIVOS REUTILIZABLES «



**Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
ALEMANIA

SRN: DE-MF-000005822

Teléfono: +49 (0) 7461 / 17 01 - 0

Correo: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Sitio web: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



## Tabla de contenido

1	Ámbito de aplicación.....	4
2	Exámenes.....	4
3	Manipulación.....	4
4	Propósito.....	4
4.1	Pinzas para uñas, tijeras para uñas, tijeras para cortar uñas .....	4
4.2	Tijeras para vendas.....	4
4.3	Cuchillo para yeso, tijeras para yeso .....	4
4.4	Maquinilla de afeitar .....	4
4.5	Fresas manuales quirúrgicas .....	4
5	Indicaciones .....	4
6	Contraindicaciones .....	5
7	Población de pacientes .....	5
8	Combinaciones .....	5
9	Eliminación.....	5
10	Instrucciones de reprocesamiento.....	5
10.1	Preparación in situ .....	5
10.2	Transporte .....	5
10.3	Preparación para la descontaminación.....	5
10.4	Limpieza manual previa .....	5
10.5	Limpieza de máquinas .....	6
10.6	Desinfección mecánica (térmica) .....	6
10.7	Pruebas funcionales.....	6
10.8	Cuidado de los instrumentos .....	6
10.9	Embalaje .....	6
10.10	Esterilización .....	7
10.11	Almacenamiento .....	7
10.12	Información sobre la validación de la preparación.....	7
11	Instrucciones adicionales.....	7
12	Informar sobre problemas con el producto.....	7
13	Garantía .....	7
14	Servicio y reparación.....	8
15	Símbolos .....	8
16	Lista de productos para instrucciones de uso .....	8



Para mantener los riesgos para los pacientes, usuarios o terceros lo más bajos posible, se deben seguir cuidadosamente estas instrucciones de uso. El uso, la preparación y la prueba de los instrumentos sólo pueden ser realizados por especialistas capacitados.



Los instrumentos cortantes y no invasivos de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH se entregan no esterilizados y deben pasar por un ciclo de preparación completo (limpieza, desinfección y, si es necesario, esterilización) antes del primer uso y de cada uso posterior.

## 1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

---

El alcance de estas instrucciones de uso se refiere a los siguientes productos:

- cortauñas, tijeras para uñas, tijeras para partir uñas,
- tijeras para vendas,
- cuchillos para yeso, tijeras para yeso,
- Maquinilla de afeitar,
- taladros de mano quirúrgicos.

MD

## 2 EXÁMENES

---

Antes de utilizar los productos, se deben inspeccionar para detectar roturas, grietas, deformaciones, daños y funcionalidad. Se deben controlar con especial atención zonas como los bordes cortantes, los extremos de trabajo, las conexiones y todas las piezas móviles. Se deben desechar los instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados de cualquier otro modo.

## 3 MANIPULACIÓN

---

Los productos sólo pueden ser utilizados para el fin previsto por personal debidamente formado y cualificado. El médico tratante o el usuario es responsable de la selección de instrumentos para aplicaciones específicas o uso operativo, la capacitación adecuada del personal y la experiencia en el manejo de los productos.

## 4 PROPÓSITO

---

### 4.1 Pinzas para uñas, tijeras para uñas, tijeras para cortar uñas

Instrumentos para recortar, cortar y partir uñas de manos y pies.

### 4.2 Tijeras para vendas

Tijeras para cortar material de apósito.

### 4.3 Cuchillo para yeso, tijeras para yeso

Instrumento para cortar o acortar yesos o material sintético para apósitos.

### 4.4 Maquinilla de afeitar

Cuchillo para afeitar el vello corporal como parte de la preparación quirúrgica.

### 4.5 Fresas manuales quirúrgicas

Taladro manual con portabrocas para sujetar taladros accionados manualmente.

## 5 INDICACIONES

---

Dispositivo médico para cortar, separar o eliminar de forma no invasiva las uñas de los pies y las manos, el cabello, los materiales para vendajes, la disección de tejidos u órganos y la recogida de taladros operados manualmente. La duración del uso es temporal, es decir, está destinada a un uso ininterrumpido durante un período inferior a 60 minutos en condiciones normales (según el Reglamento (UE) 2017/745).



## 6 CONTRAINDICACIONES

---

El uso de instrumentos cortantes reutilizables está generalmente contraindicado cuando está indicado el uso de otras técnicas quirúrgicas. Además, hay contraindicaciones,

- en caso de inoperatividad general;
- en caso de falta de voluntad del paciente;
- si no se cumplen los requisitos técnicos.

No debe utilizarse en el sistema circulatorio central y nervioso en el sentido del Reglamento

## 7 POBLACIÓN DE PACIENTES

---

No hay restricciones en la población de pacientes.

## 8 COMBINACIONES

---

Los productos no están destinados a ser combinados con, o conectados a, otros productos.

## 9 ELIMINACIÓN

---

Si los instrumentos ya no pueden repararse y reacondicionarse, los instrumentos deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones y leyes específicas del país aplicables.

## 10 INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

---

En general, los instrumentos quirúrgicos solo pueden ser reprocesados por personas que tengan la experiencia necesaria para las actividades previstas. Se puede encontrar información detallada sobre la preparación de instrumentos en el "Folleto rojo" de la AKI.

En [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) también encontrará enlaces a leyes, normas y comités de expertos en reprocesamiento.

Los instrumentos de acero no deben colocarse en solución salina fisiológica (NaCl), ya que el contacto prolongado puede provocar picaduras o corrosión por tensión.

### 10.1 Preparación in situ

Inmediatamente después de su uso, retire la suciedad gruesa de los instrumentos. No utilice ningún agente fijador ni agua caliente (>40 °C), ya que esto hará que los residuos se congelen y puede afectar el éxito de la limpieza.

### 10.2 Transporte

Almacenamiento seguro en un contenedor cerrado y transporte de los instrumentos al sitio de reprocesamiento para evitar daños a los instrumentos y contaminación al medio ambiente.

### 10.3 Preparación para la descontaminación

Si es posible, los instrumentos deben desmontarse o abrirse para su reprocesamiento.

Los instrumentos deben almacenarse en soportes de instrumentos compatibles con la máquina de una manera apta para lavavajillas. La naturaleza de la panel de instrumentos no debe interferir con la limpieza y desinfección posteriores con sombras sonoras o de enrojecimiento.

### 10.4 Limpieza manual previa

Remoje los instrumentos en agua fría durante al menos 5 minutos. Si es posible, desmonte los instrumentos y límpielos con agua fría con un cepillo suave hasta que no se vean residuos. Cavidades, agujeros e hilos de al menos 10 seg. Enjuague a presión con una pistola de agua (método pulsado, presión mínima 2 bar).

Coloque los instrumentos en un baño ultrasónico a 40 ° C durante 15 minutos con un limpiador alcalino o enzimático al 0,5% y sonicado. Retire los instrumentos y enjuague con agua fría.

La solución de limpieza debe cambiarse al menos una vez al día, más a menudo si es necesario. Demasiada contaminación perjudica el efecto de limpieza y aumenta el riesgo de corrosión. Deben observarse las leyes y directrices nacionales.



## 10.5 Limpieza de máquinas

Coloque los instrumentos en estado abierto en una bandeja de tamiz en el carro deslizante y comience el proceso de limpieza. Desmontable los instrumentos en sus partes individuales tanto como sea posible.

Paso	Parámetro	
Pre-enjuague	Temperatura de enjuague + calidad del agua	Agua fría de la ciudad
	Tiempo de exposición	60 s
Pre-enjuague	Temperatura de enjuague + calidad del agua	Agua fría de la ciudad
	Tiempo de exposición	180 s
Limpio	Temperatura de limpieza	45°C
	Calidad del agua	Agua de la ciudad
	Tiempo de exposición	300 s (peor condición) Recomendación 600 s del RKI
	Detergente	Neodisher Medizym
	Concentración	0,50 %
Neutralización	Temperatura de enjuague	40°C
	Calidad del agua	Agua de la ciudad
	Tiempo de exposición	180 s
	Agentes neutralizantes	Neodisher Z
	Concentración	0,10 %
Enjuagar	Temperatura de enjuague	40 °C
	Calidad del agua	Agua desionizada
	Tiempo de exposición	120 s

## 10.6 Desinfección mecánica (térmica)

Paso	Parámetro	
Desinfección térmica	Temperatura de desinfección	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Calidad del agua	Agua desionizada
	Tiempo de exposición	300 s
Secado	Secado del exterior de los instrumentos mediante el ciclo de secado de la limpieza / dispositivo de desinfección. Si es necesario, el secado manual también se puede llevar a cabo con la ayuda de se puede alcanzar la tela. Cavidades y canales de instrumentos con aire comprimido estéril seco.	

## 10.7 Pruebas funcionales

Después de cada limpieza, los productos deben estar macroscópicamente limpios, es decir, libres de contaminación visible. Los productos manchados deben separarse inmediatamente y recibir un tratamiento especial. Todas las piezas móviles deben controlarse con especial atención. Si se producen errores o daños, los productos deben clasificarse inmediatamente.

## 10.8 Cuidado de los instrumentos

“Cuidado” significa básicamente la aplicación de aceite para instrumentos o leche para instrumentos (emulsión de aceite blanco en agua). Los productos con mandíbulas móviles, articulaciones, cerraduras o superficies deslizantes metálicas deben tratarse con productos de cuidado a base de aceite de parafina esterilizables con vapor. El aceite de parafina debe cumplir con la farmacopea aplicable y ser fisiológicamente inofensivo. (Puede encontrar más información en DIN 96298-4.)

## 10.9 Embalaje

Seleccione el embalaje conforme a la norma de los instrumentos para esterilización de acuerdo con DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 y DIN EN 868-8.



## 10.10 Esterilización

Esterilización de los productos con proceso de retrovacío fraccionado (según DIN EN ISO 17665), teniendo en cuenta los respectivos requisitos nacionales.

<b>Pre-vacío:</b>	3 momentos
<b>Temperatura de esterilización:</b>	134 °C
<b>Tiempo de esterilización:</b>	5 minutos
<b>Secado:</b>	20 min.

El uso de cualquier otro proceso de esterilización está más allá de nuestra responsabilidad.

## 10.11 Almacenamiento



Los instrumentos esterilizados deben almacenarse en un embalaje adecuado en un ambiente seco, limpio y libre de polvo y a un nivel constante de humedad. La distancia entre el piso y el estante debe ser de al menos 30 cm.



El período de almacenamiento debe ser determinado por el propio usuario.

## 10.12 Información sobre la validación de la preparación

En la validación se utilizaron las siguientes instrucciones de prueba, materiales y máquinas:

<b>Detergente</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
<b>Neutralizador</b>	Neodisher Z 0.1% (v / v)
<b>Lavadora-desinfectadora</b>	Miele PG 8535
<b>Autoclave de vapor</b>	Lautenschläger ZentraCert
Para más detalles, consulte el informe: 23277 / 23279 / 23278 Clean Controlling Medical GmbH & Co. KG_08-2021	

## 11 INSTRUCCIONES ADICIONALES



Si los productos químicos y las máquinas descritas anteriormente no están disponibles, depende del usuario validar su proceso en consecuencia. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el proceso de remanufactura, incluidos los recursos, materiales y personal, sea adecuado para lograr los resultados requeridos.

El estado de la técnica y las leyes nacionales requieren el seguimiento de procesos validados.

Durante el reprocesamiento, la temperatura que actúa sobre el instrumento no debe exceder los 140°C. En principio, la limpieza y desinfección mecánicas siempre son preferibles a la limpieza manual. Con la limpieza y desinfección mecánica hay mayor seguridad en el proceso. Los instrumentos no deben esterilizarse en esterilizadores de aire caliente. Los productos de limpieza fuertemente alcalinos dañan los plásticos y los revestimientos anodizados.

## 12 INFORMAR SOBRE PROBLEMAS CON EL PRODUCTO



De conformidad con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y nuestro sistema de gestión de calidad, todos los problemas con el producto deben comunicarse al fabricante.

Durante el horario comercial puede comunicarse con nosotros por teléfono al +49 (0) 07461 / 1701-0.

Fuera del horario laboral habitual, envíe un correo electrónico a [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Los incidentes graves también deben ser reportados a la autoridad local responsable del lugar donde se produzcan.

## 13 GARANTÍA

Los productos se fabrican con materiales de alta calidad y se someten a un control de calidad antes de su envío. Si detecta algún defecto, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente.

Tekno-Medical no garantiza que los productos sean adecuados para cualquier procedimiento. Esto debe ser determinado por el usuario. Tekno-Medical no se responsabiliza por daños accidentales o indirectos. Tekno-Medical tampoco se responsabiliza si se demuestra que estas instrucciones de uso han sido infringidas.

**Precaución:** En caso de utilizar los instrumentos en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declina toda responsabilidad por su reutilización.



## 14 SERVICIO Y REPARACIÓN

No intente reparar ni modificar el producto usted mismo. Solo el personal autorizado del fabricante es responsable de ello. Los productos defectuosos deben completar todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación. Para devoluciones, utilice nuestro formulario de solicitud de RMA y el certificado de descontaminación. Puede encontrar estos formularios en nuestro sitio web.

<https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

## 15 SÍMBOLOS

Los símbolos utilizados en esta instrucción y en la etiqueta tienen el siguiente significado según DIN EN ISO 15223-1:

	¡Atención!		Fabricante
	Dispositivos médicos		Fecha de manufactura
	No estéril		Observe las instrucciones de uso
	Catálogo		Proteger de la luz solar
	Designación del lote		Almacenar en un lugar seco
	Identificación clara del producto		Marcado CE

**REF**

## 16 LISTA DE PRODUCTOS PARA INSTRUCCIONES DE USO

Impreso el 16.03.2026

7805-00	9672-16	9680-19	9732-20	9978-11	24007-35*	48197-12	Z0000120809
9642-13	9672-18	9682-23	9737-23	9978-13	24850-00	791-170	Z0000120810
9642-15	9672-18/L*	9687-23	9960-10	9979-13*	24850-01*	791-174	Z0000124429
9652-13	9672-18SU	9697-18	9972-10*	9979-15*	24851-00	791-175	Z0000124441
9670-14	9672-20	9712-24	9973-12*	9992-09	40800-10	791-176	Z0000126990
9670-15	9672-20/L*	9714-24	9974-11	9992-10	48151-00*	AK 672-09	Z0000131042
9670-16	9672-20SU	9716-24	9974-13	9992-11	48152-00*	AK 672-11	Z0000131453
9670-18	9674-18	9722-16	9974-15	9993-09	48155-14	AK 672-14	Z0000131473
9672-09	9674-20	9722-18	9976-14	9993-10	48156-14	AK 672-18	Z0000131474
9672-11	9676-20	9722-20	9977-13*	9993-11	48158-10	AK 672-20	
9672-14	9676-22	9722-23	9977-13.*	23200-23	48160-14	AK 676-20	
9672-14/L*	9677-18	9727-14	9977-14	23200-26	48162-10	AK 676-22	
9672-14SU	9680-16	9728-14*	9977-16	23200-37	48184-10		