
Instrucciones de uso

Destornillador de 90°

Estas instrucciones de uso no están indicadas para su distribución en EE. UU.

Instrucciones de uso

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de "Información importante" de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes del destornillador de 90° (036.001.596). Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

El destornillador de 90° de Synthes consta de un mango de destornillador, un mango de rotación, un vástago, un soporte de tornillos con ranuras y distintos complementos como fresas y hojas de destornillador para preperforar en ángulo derecho a mano y mecánicamente, e introducir tornillos. El mando del destornillador de 90° tiene un conector interno conforme a la norma ISO 3964/EN 23 964 para poder conectarlo a una fuente de alimentación adecuada. El destornillador de 90° solo puede usarse con fuentes de alimentación que cumplan las directrices vigentes para productos sanitarios.

Materiales

Materiales:	Normas:
Acero inoxidable	ISO 7153-1
Aluminio	ISO 16061
Nivaflex	ISO 5832-8

Uso previsto

El destornillador de 90° está indicado para la inserción intrabucal de tornillos y perforar, así como para perforar y colocar tornillos MatrixRIB usando un abordaje poco invasivo.

Indicaciones

Traumatismos mandibulares, cirugías ortognáticas y cirugías torácicas

Efectos secundarios

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, lesión neural, de las raíces dentales o de otras estructuras vitales como los vasos sanguíneos, hemorragia excesiva, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, dolor, molestias o parestesias ocasionadas por la presencia de los implantes, reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, aflojamiento, curvatura o rotura del implante, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa o retraso de la consolidación que puede provocar la rotura del implante y reintervención.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado con radiación

Conserve los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado.

Precauciones

El destornillador de 90° solo puede usarse con fuentes de alimentación que cumplan las directrices vigentes para productos sanitarios.

Para aplicaciones torácicas únicamente:

Use la guía de fresado MatrixRIB de 2,2 mm con el destornillador de 90° para garantizar la perforación perpendicular y colocar correctamente el tornillo de fijación en la placa.

Irrigue siempre durante la perforación para evitar la necrosis térmica del hueso.

No fuerce ni doble la fresa mientras perfora. Si lo hace, podría dañar el instrumento y causar lesiones al paciente o al usuario.

La velocidad de perforación no debe superar nunca las 1800 rpm. Se corresponde con una velocidad de entrada de 3600 rpm (relación de engranaje 1:2). Con velocidades superiores se puede provocar necrosis ósea por quemadura y perforar un orificio de mayor diámetro, lo que puede desestabilizar la fijación. Esta velocidad de perforación clínica es inferior que el valor teórico con el fin de proteger el instrumento.

Velocidad clínica de perforación:

Velocidad de entrada (se ajusta en la fuente de alimentación)	Velocidad de perforación
3600 RPM	1800 RPM

Velocidad de entrada teórica máxima para evitar la destrucción mecánica del destornillador.

Velocidad de entrada (se ajusta en la fuente de alimentación)	Velocidad de perforación
15 000 RPM	7500 RPM

Inserción de los tornillos

No use una fuente de alimentación para introducir los tornillos. El exceso de torsión de la fuente de alimentación podría hacer que se desgarre el tornillo.

Aplicación de tornillos maxilofaciales:

Tras la inserción parcial del tornillo, el soporte del tornillo debe retirarse antes de apretar este último por completo.

Cuando el soporte de tornillos no se use, se puede retraer y colocar detrás del cabezal del destornillador para ver mejor el lecho quirúrgico.

Advertencias

Para evitar lesiones, asegúrese de que el destornillador de 90° no esté conectado a la alimentación cuando inserte complementos.

Combinación con otros productos sanitarios

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes, y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética (RM)

PRECAUCIÓN:

A menos que se especifique lo contrario, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los productos en entornos de RM. Téngase en cuenta que existen posibles riesgos; por ejemplo:

- Recalentamiento o desplazamiento del dispositivo
- Artefactos en las imágenes de RM

Preparación antes del uso

Los productos de Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave con anterioridad a su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto adjunto de Synthes "Información importante".

Reprocesamiento

El folleto "Información importante" de Synthes ofrece instrucciones detalladas para reprocesar dispositivos reutilizables, bandejas de instrumentos y estuches. Puede descargar las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos "Desmontaje de instrumentos de varias piezas" en <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com