
Instrucciones de uso Destornillador de 90°

Estas instrucciones de uso no han sido concebidas para su distribución en los EE. UU.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de "Información importante" de DePuy Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes del destornillador de 90° DSEM/CMF/1115/0098. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

El destornillador de 90° 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 recto tanto de forma manual como mecánica, e introducir tornillos. El mango 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 del instrumento

Materiales:

Acero inoxidable

Aluminio/magnesio/silicio

Polieteretercetona (PEEK)

Normas:

ISO 7153-1

DIN EN 10088-1

DIN EN 10028-7

ASTM F899

ASTM A564

DIN EN 573

ASTM F2026

Uso previsto

El destornillador de 90° está diseñado para permitir abordajes intraorales y/o menos invasivos durante la perforación e inserción de pernos en el hueso en aplicaciones como: traumatismos mandibulares, cirugías ortognáticas y traumatismos y reconstrucciones de la pared torácica.

Acontecimientos adversos generales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y acontecimientos 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, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección o lesión 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 hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a la prominencia del implante, aflojamiento, curvatura o rotura del dispositivo, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa o retraso de la consolidación que puede provocar la rotura del implante y reintervención.

Solo para componentes de dispositivos estériles

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

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.

– 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 exceder nunca las 1.800 rpm, especialmente en hueso denso y duro, lo que corresponde a una velocidad máxima de entrada de 3.600 r.p.m. (relación de engranaje 2:1). Velocidades de perforación superiores pueden producir:

- necrosis ósea térmica,
- quemaduras del tejido blando,
- un orificio demasiado grande, lo que puede llevar a una menor resistencia a la extracción, mayor laxitud de los tornillos, desgarros en el hueso, fijación insuficiente y/o la necesidad de emplear tornillos de emergencia.

Evite dañar las roscas de la placa con la broca.

Irrigue siempre durante la perforación para evitar causar daños térmicos al hueso.

Irrigue y aspire para eliminar los residuos que se puedan generar durante la implantación o extracción.

Inserción de los tornillos:

– No utilice herramientas eléctricas para insertar el tornillo, ya que un par excesivo de torsión podría hacer que el tornillo se pase de rosca.

Aplicación de tornillos maxilofaciales:

– Tras haber insertado parcialmente el tornillo, es preciso tirar del portatornillos hacia atrás antes de terminar de apretar el tornillo por completo y permitir la inserción completa del tornillo.

– Cuando no esté usando el inserto para portatornillos, puede colocarlo en posición retraída por detrás de la cabeza de destornillador, con el fin de mejorar la visibilidad del campo quirúrgico.

Cuando quite la broca con el instrumento de extracción, se recomienda mantener una mano sobre la broca, ya que puede «saltar» y caer al suelo.

Cuando quite el terminal de corte del destornillador con el instrumento de extracción, se recomienda mantener una mano sobre el terminal de corte, ya que puede «saltar» y caer al suelo.

Deje enfriar el dispositivo durante 2 minutos después de la perforación o antes de cambiar los accesorios. Un uso indebido puede provocar el recalentamiento del sistema o lesiones en el paciente o usuario.

Advertencias

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

Estos dispositivos pueden romperse durante su uso si se someten a fuerza excesiva o no se usan conforme a la técnica quirúrgica recomendada. Aunque el cirujano debe tomar la decisión final de si extraer el fragmento roto según el riesgo asociado, recomendamos extraerlo siempre que sea posible y esté recomendado en el caso particular del paciente.

Los productos sanitarios de acero inoxidable pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con hipersensibilidad al níquel.

Para el desmontaje o limpieza:

Advertencia

Deben observarse las precauciones universales para la manipulación de materiales contaminados o biopeligrosos.

Combinación con otros productos sanitarios

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

Preparación antes del uso

Los productos de DePuy 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 DePuy Synthes "Información importante".

El dispositivo está concebido para su uso por parte de un médico con formación

Esta descripción por sí sola no es suficiente para la aplicación clínica inmediata de los productos DePuy Synthes. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico del manejo de estos productos con un cirujano experimentado.

Procesamiento/reprocesamiento del dispositivo

En el folleto adjunto de "Información importante" de DePuy Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumentos y cajas reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos, "Desmontaje de instrumentos de múltiples piezas", pueden descargarse desde Internet en <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com