
Instrucciones de uso Instrumental de SynFrame

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

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Instrumental de SynFrame

Dispositivos impactados:

03.609.004	03.609.212	03.609.612	387.374
03.609.006	03.609.304	03.609.810	387.375
03.609.008	03.609.305	03.609.813	387.376
03.609.010	03.609.306	03.609.816	387.377
03.609.012	03.609.307	03.609.819	387.378
03.609.014	03.609.308	03.609.910	387.379
03.609.016	03.609.310	03.609.913	387.391
03.609.018	03.609.312	03.609.916	387.392
03.609.020	03.609.404	03.609.919	387.393
03.609.024	03.609.405	387.333	387.394
03.609.025	03.609.406	387.334	387.395
03.609.026	03.609.407	387.335	387.396
03.609.027	03.609.408	387.336	387.397
03.609.028	03.609.410	387.337	387.398
03.609.030	03.609.412	387.338	387.399
03.609.032	03.609.504	387.343	387.451
03.609.034	03.609.505	387.344	387.452
03.609.036	03.609.506	387.345	399.201
03.609.038	03.609.507	387.346	399.202
03.609.040	03.609.508	387.347	399.203
03.609.105	03.609.510	387.353	399.209
03.609.107	03.609.512	387.356	399.211
03.609.204	03.609.604	387.358	399.212
03.609.205	03.609.605	387.361	399.213
03.609.206	03.609.606	387.362	
03.609.207	03.609.607	387.365	
03.609.208	03.609.608	387.372	
03.609.210	03.609.610	387.373	

Nota importante para los profesionales médicos y el personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y utilizar un dispositivo. Antes del uso, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de haberse familiarizado con el procedimiento quirúrgico adecuado.

Materiales

Acero inoxidable, aleación de aluminio, aluminio, PA 66 (poliamida), aleación de titanio, polifenilsulfona (PPSU).

Uso previsto

SynFrame es un sistema de abordaje quirúrgico y separación. Consta de un sistema básico (configuración básica) y diversos módulos especialmente diseñados para los requisitos y necesidades de las diversas indicaciones y técnicas de abordaje.

Indicaciones y contraindicaciones

En caso de que SynFrame se utilice en combinación con implantes o instrumental, consulte las instrucciones de uso respectivas para obtener información sobre las indicaciones y contraindicaciones y sobre los pasos quirúrgicos adicionales.

Grupo de pacientes objetivo

El producto debe utilizarse respetando el uso previsto, las indicaciones, las contraindicaciones, y teniendo en cuenta la configuración anatómica y el estado de salud del paciente.

El grupo objetivo de pacientes se basa en los dispositivos de implante, y no en los instrumentos. El grupo objetivo de pacientes específico de los implantes puede encontrarse en las instrucciones de uso de cada implante.

Usuario al que va dirigido

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados; p. ej., cirujanos, médicos, personal de quirófano y personas que participen en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe conocer por completo las instrucciones de uso, los procedimientos quirúrgicos, si corresponde, o el folleto «Información importante» de Synthes, según corresponda.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones de cirugía mayor, hay riesgo de efectos secundarios y acontecimientos adversos. Los efectos secundarios posibles pueden incluir: reacción tisular adversa, reacción alérgica o de hipersensibilidad, infección, daños en órganos vitales o estructuras adyacentes, lesiones neuronales y vasculares iatrogénicas, daños en huesos, discos o partes blandas adyacentes. Síntomas producidos por el funcionamiento incorrecto del instrumental, como dobleces, fragmentación, aflojamiento o rotura (total o parcial).

Advertencias y precauciones

- Durante el montaje del sistema básico: no se apoye contra el sistema básico SynFrame, pues podría sobrecargar el montaje, mover algunas de sus piezas o desplazar los vasos sanguíneos o las partes blandas. Cada vez que se cambie la posición del paciente, es preciso revisar la posición del instrumental para evitar posibles daños o desplazamientos vasculares o de las partes blandas.
- Durante el montaje, compruebe que la base de sujeción haya quedado bien fija a las guías laterales de la mesa de quirófano y no se mueva. En ocasiones, el mecanismo de fijación de la base de sujeción puede dañar ciertos materiales especiales de recubrimiento (p. ej.: Goretex).
- Durante el montaje del anillo de sujeción: Los tornillos prisioneros están diseñados para aflojarse pero no para quitarse de los anillos. La extracción de los tornillos prisioneros puede dañarlos.
- Durante el montaje de separadores de partes blandas o separadores musculares: los separadores pueden aplicar una fuerza relativamente grande sobre las partes blandas y los vasos sanguíneos. Por este motivo, se recomienda aflojar de vez en cuando los separadores para evitar el riesgo de necrosis compresiva.
- El separador debe orientarse siempre en la misma dirección que la varilla guía, de modo que toda su anchura actúe como superficie de contacto con las partes blandas.
- Nunca debe situarse el borde en punta del separador sobre las partes blandas, pues podría provocar una necrosis compresiva o, en caso de contacto involuntario con el aparato de coagulación, quemaduras.
- Si se utiliza la llave tubular como brazo de palanca, existe el peligro de transmitir una fuerza excesiva al separador, lo cual podría provocar lesiones o distensiones de los vasos sanguíneos o de las partes blandas. Por este motivo, se recomienda mover siempre el separador con el dedo, pues de esta forma pueden dosificarse y distribuirse mejor las fuerzas aplicadas.
- Durante el montaje de la palanca ósea: introduzca con cuidado la palanca ósea en la región operatoria y golpee la palanca con un mazo bajo observación visual. La punta afilada puede dañar los tejidos.
- Durante el montaje de la barra transmisora de luz y del soporte óptico: si se utilizan fuentes luminosas de gran potencia, pueden generarse en el extremo de la barra transmisora y en el extremo del instrumento altas temperaturas, capaces de causar quemaduras.
- Asimismo, la luz de gran energía puede elevar la temperatura de los tejidos. Por este motivo, al fijar la barra transmisora de luz SynFrame, evite todo contacto directo con los tejidos y deje siempre una distancia mínima de 10 mm entre el extremo distal de la barra transmisora y cualquier tejido orgánico.
- No coloque la barra transmisora de luz sobre objetos inflamables como los paños quirúrgicos.
- No mire nunca directamente el extremo libre de la barra transmisora cuando esté conectada (¡peligro de ceguera!).
- Si el sistema SynFrame se utiliza con sistemas de electrocirugía médica de alta frecuencia, tenga especial cuidado para impedir que este sistema entre en contacto con las piezas metálicas de SynFrame.
- El fabricante de SynFrame se remite a las normas e instrucciones estipuladas por los fabricantes de los aparatos de electrocirugía médica o de alta frecuencia, pero también recomienda utilizar las técnicas de aislamiento y toma a tierra.
- La base de sujeción SynFrame aislada (387.346) permite la colocación del paciente sin conexión a tierra. Por este motivo, el producto debe manipularse con cuidado. Cualquier daño en esta pieza, especialmente a su material aislante, puede producir la pérdida de aislamiento o lesiones en el paciente.
- Compruebe que la base de sujeción SynFrame aislada (387.346) no tiene daños antes de cada aplicación médica, especialmente daños relacionados con la superficie plástica aislante, como roturas o grietas por tensión.
- Las bases de sujeción SynFrame aisladas (387.346) dañadas no pueden volver a utilizarse.
- La base de sujeción SynFrame no debe desmontarse bajo ninguna circunstancia, ya que esto podría provocar daños y perjudicar sus propiedades aislantes.
- El soporte para sistemas ópticos (387.365) solo se puede usar para sostener los sistemas ópticos con un diámetro de eje de 10,0 o 4,0 mm, ya que la fuerza de sujeción y la forma de la mordaza están diseñadas exclusivamente para sistemas ópticos con estos diámetros.
- El uso de sistemas ópticos con diferentes diámetros provocará daños, poniendo en peligro la sujeción segura de dichos sistemas.
- Para evitar daños en los sistemas ópticos que se desean sujetar, debe comprobarse si el instrumento presenta desperfectos o un funcionamiento defectuoso antes de cada uso.
- Antes de usar la barra transmisora de luz SynFrame (387.362), es necesario un conocimiento profundo de los principios y métodos utilizados en las intervenciones electroquirúrgicas y de endoscopia láser para evitar riesgos de impactos o quemaduras a pacientes y usuarios, así como daños a otros equipos e instrumental.
- Antes de cada uso, compruebe que la barra transmisora de luz SynFrame (387.362) y sus accesorios no presentan daños ópticos o mecánicos, tanto en la superficie como en los extremos distales y proximales de las fibras ópticas, para evitar riesgos de lesiones.
- Para evitar daños en la barra transmisora de luz SynFrame (387.362), evite las sobrecargas por flexión. Esto puede provocar daños en las piezas del sistema óptico y mal funcionamiento del equipo.
- La barra transmisora de luz SynFrame no se suministra estéril y debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. No utilice barras transmisoras de luz dañadas ni defectuosas.
- El incumplimiento de estas instrucciones de uso puede ocasionar daños al producto o la óptica que se va a sujetar o lesiones al paciente.

Encontrará más información en el folleto «Información importante» de Synthes.

Combinación de productos sanitarios

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y no asumirá responsabilidad alguna al respecto.

La base de sujeción SynFrame se corresponde con las dimensiones del tubo guía de SynFrame (387.343) y ofrece una construcción estable.

Barra transmisora de luz SynFrame (387.362):

- Hay numerosas vistas terapéuticas abiertas para combinaciones con cirugía láser y de alta frecuencia (HF), así como litotriptores neumáticos o electrohidráulicos. En dichos casos, siga los manuales de funcionamiento de los fabricante y las instrucciones de seguridad de los dispositivos y accesorios utilizados.
- Cuando la barra transmisora de luz SynFrame (387.362) se utilice con dispositivos electroquirúrgicos, asegúrese de que se mantienen las condiciones de cuerpo flotante (BF), es decir, piezas de aplicación aislada y sin conexión a tierra.
- El uso simultáneo de la resonancia magnética nuclear (RMN) y la barra transmisora de luz SynFrame (387.362) puede ser peligroso y provocar artefactos. Siga las instrucciones de seguridad y las indicaciones de los fabricantes correspondientes.
- Al uso de la barra transmisora de luz SynFrame junto con productos electromédicos y/o accesorios eléctricos para transmisores de luz pueden sumarse corrientes de derivación. La avería de una fuente luminosa utilizada conjuntamente puede entrañar riesgos para el paciente o interferir con el desarrollo de la operación. Es necesaria una fuente luminosa alternativa lista para funcionar o utilizar fuentes de luz que dispongan de una lámpara de repuesto.
- Cuando se utiliza con fuentes de luz de gran potencia, las temperaturas de la fuente de luz y del instrumental pueden alcanzar niveles elevados capaces de producir quemaduras. La luz con elevada energía de radiación puede provocar un aumento de la temperatura en el tejido. Por este motivo, evite el contacto directo con el tejido y asegúrese de que la distancia del extremo distal de la barra transmisora de luz SynFrame y el tejido sea de, al menos, 10 mm.

Entorno de resonancia magnética

Incompatible con las técnicas de resonancia magnética (RM): Estos dispositivos son incompatibles con las técnicas de RM según ASTM F 2052, ASTM F 2213 y ASTM F 2182.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo no estéril:

Los productos Synthes suministrados en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse por vapor antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a su limpieza, retire los productos de su envase original. Antes de proceder a la esterilización por vapor, coloque el producto en una envoltura o un recipiente adecuados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización proporcionadas en el folleto «Información importante» de Synthes.

Solución de problemas

Barra transmisora de luz SynFrame (387.362):

Comprobación del sistema de fibra óptica

- Oriente un lado del sistema de fibra óptica (p. ej., el extremo distal) hacia una lámpara de techo. Para esta prueba no deben utilizarse fuentes de luz fría. Observe el lado opuesto (la conexión de entrada) manteniéndolo relativamente cerca de los ojos. Las fibras ópticas individuales aparecen brillantes. Mueva el lado orientado hacia la lámpara. Ahora, el brillo de las fibras cambia. No importa que algunas fibras aparezcan oscuras. La intensidad de iluminación de la barra transmisora de luz SynFrame disminuye con un aumento del porcentaje de rotura de las fibras.
- Las superficies de entrada y salida de la luz deben estar lisas y limpias. Si las superficies presentan depósitos de residuos, están rugosas o existen fibras que sobresalen o no llegan a la superficie, la iluminación puede ser inadecuada. Si la barra transmisora de luz SynFrame se utiliza y se prepara de esta forma, puede dañarse.
- Envíe la barra transmisora de luz SynFrame al fabricante para que revise las fibras ópticas en busca de daño.

Defecto	Causa posible	Solución posible
Poca iluminación	superficies de fibra óptica sucias (figura 2, ❶ y ❷)	limpie la superficie de las fibras ópticas según las instrucciones (limpieza manual)
	residuos persistentes o incrustaciones en las superficies de las fibras ópticas	elimine los residuos según las instrucciones/ compruebe la calidad del agua
	conexión errónea del cable transmisor de luz	compruebe y ajuste la conexión del cable transmisor de luz
	fibra óptica defectuosa	compruebe la fibra óptica según las instrucciones
	cable transmisor de luz o fuente de luz defectuosos	compruebe la conexión del cable transmisor de luz y de la fuente de luz
Luz amarillenta	suciedad en el sistema de fibra óptica	limpie las superficies terminales de las fibras ópticas (figura 2, ❶ y ❷). Si fuera necesario, envíe la barra transmisora de luz SynFrame al servicio de reparaciones
	suciedad o fallo en el cable transmisor de luz	compruebe la conexión del cable transmisor de luz (p. ej., iluminando una superficie blanca)
Corrosión, manchas, decoloración	limpieza deficiente (p. ej., residuos de proteínas)	vuelva a limpiar, frotando intensamente si es necesario
	aclarado inadecuado de la barra transmisora de luz SynFrame entre las distintas fases de preparación (especialmente antes de la esterilización)	compruebe el aclarado entre las fases de preparación
	concentración alta de cloruros	compruebe la calidad del agua
	iones de metales pesados o silicatos, contenido excesivo de hierro, cobre o manganeso en el agua o en el vapor de esterilización	compruebe la calidad del agua; utilice exclusivamente agua desionizada (destilada)
	altas concentraciones de sustancias minerales (p. ej., calcio) o sustancias orgánicas	compruebe la calidad del agua; utilice exclusivamente agua desionizada (destilada)
	soluciones desinfectantes y detergentes contaminadas o usadas con frecuencia	reneve periódicamente las soluciones de desinfección y limpieza
	oxidación externa (p. ej., debido a vapor con óxido o a preparación conjunta con instrumental dañado o no inoxidable)	compruebe los sistemas de mantenimiento; en caso de preparación con otros materiales, compruebe la compatibilidad con los mismos y los posibles daños previos, y evite el contacto entre instrumentos
corrosión por contacto	evite el contacto con otras piezas metálicas	

Procesamiento clínico del dispositivo

En el folleto adjunto de «Información importante» de 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 del instrumental («Desmontaje de instrumental de múltiples piezas») están disponibles en el sitio web.

Barra transmisora de luz SynFrame (387.362)

- La limpieza puede realizarse manual o mecánicamente.
- No limpie la barra transmisora de luz SynFrame (387.362) en un baño ultrasónico.

Limpieza manual

- Utilice detergentes suaves para disolver la suciedad. Estos detergentes deben estar autorizados por los fabricantes para la limpieza de endoscopios.
- Para la limpieza manual, utilice un paño suave de algodón y cepillos especiales.
- La suciedad acumulada sobre las superficies de las fibras ópticas (ver la figura 2, ❶ y ❷) puede eliminarse en una torunda empapada en alcohol (etanol al 70 %) o utilizando un detergente neutro.
- Después de la limpieza, deben aclararse a fondo todas las piezas con abundante agua desionizada a fin de eliminar los últimos restos de suciedad o residuos de la limpieza.
- Por último, seque la barra transmisora de luz SynFrame (387.362) y los accesorios individuales con un tejido o con un paño suave y absorbente.

Instrucciones especiales de limpieza manual

- Las superficies terminales de las fibras ópticas no debe tratarse utilizando objetos punzantes. Generalmente, la barra transmisora de luz SynFrame (387.362) debe tratarse con el máximo cuidado durante la limpieza a fin de evitar forzarla, golpearla, doblarla o dejarla caer.

Limpieza mecánica

- Limpie y desinfecte la barra transmisora de luz SynFrame (387.362) en máquinas de lavado apropiadas dotadas de programas especiales para la limpieza de endoscopios.
- También puede utilizarse un aparato de termodesinfección. Para procedimientos mecánicos, asegúrese de que la barra transmisora de luz SynFrame permanece de forma segura sobre el portainstrumentos y que no resulte dañada por otro instrumental.

Procedimiento de limpieza mecánica

- Coloque la barra transmisora de luz SynFrame (387.362) y los accesorios desmontados sobre un porta- instrumentos adecuado para la limpieza de la forma indicada por el fabricante de la máquina de lavado. Compruebe que no existan ángulos muertos de lavado.
- Elija el programa de limpieza de endoscopios adecuado para la carga y según las instrucciones del fabricante. Los detergentes utilizados deben estar autorizados por el fabricante para su uso con fibras ópticas de iluminación.
- En la limpieza automática, limpie todos los residuos del programa de aclarado para evitar que aparezcan cambios de color o manchas, especialmente en la posterior esterilización. Para el último paso de aclarado, debe utilizarse agua desionizada. La utilización adicional de un agente neutralizador adecuado puede resultar útil y mejorar el resultado del aclarado final.

Instrucciones especiales para la limpieza mecánica

- En caso de suciedad o incrustaciones extremas (p. ej., residuos endurecidos, sangre coagulada o secreciones resacas) puede ser necesaria una limpieza manual posterior de la barra transmisora de luz SynFrame.
- La suciedad acumulada sobre las superficies de las fibras ópticas (ver la figura 2, ❶ y ❷) puede eliminarse con una torunda empapada en alcohol (etanol al 70 %) o utilizando un detergente neutro.
- Controle periódicamente la calidad del agua para evitar la formación de residuos y corrosión.
- No utilice lubricantes ni otros productos de mantenimiento; pueden presentarse problemas de compatibilidad con plásticos o adhesivos, y con los accesorios compatibles (p. ej., cables eléctricos).

Información adicional específica del dispositivo

- El sistema SynFrame está aislado por la base de sujeción SynFrame (aislada) (387.346) de la mesa de quirófano conectada a tierra.
- Synthes solo puede ofrecer la colocación del paciente sin conexión a tierra si SynFrame se usa junto con la base de sujeción SynFrame aislada (387.346), la cual debe estar en perfectas condiciones.

Eliminación

Los dispositivos deben desecharse como un producto sanitario conforme a los procedimientos hospitalarios.

Instrucciones especiales de manejo

Soporte para sistemas ópticos (387.365)

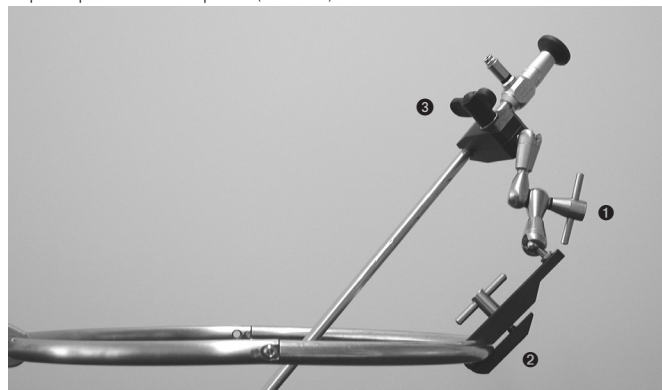


Figura 1

- Posición del soporte para sistemas ópticos \varnothing 10,0 y 4,0 mm en el anillo de sujeción SynFrame 387.336
- Para aflojar el brazo articulado, gire el asa de bloqueo central ❶ (ver la figura 1) en sentido antihorario hasta el tope.
- Asegure la abrazadera ❷ (ver la figura 1) al anillo de sujeción SynFrame, manteniendo el brazo giratorio fuera del anillo. Esto mantiene el brazo de sujeción fuera del campo operativo.
- Inserte y asegure la óptica en la mordaza correspondiente de 10,0 o 4,0 mm en la abrazadera negra ❸ (ver la figura 1) del soporte. Asegúrese de que
 - la óptica se ajusta con precisión en la mordaza de 10,0 o 4,0 mm de la abrazadera negra y
 - que la abrazadera se ha fijado al eje de la óptica lo más lejos posible en la dirección del accesorio de la cámara.
- Coloque la óptica en la posición deseada sobre el campo de operación y asegúrela en esta posición apretando el asa de bloqueo central ❶ (ver la figura 1) en sentido horario.

Notas:

- Afloje siempre el asa de bloqueo central ❶ (ver figura 1) al volver a colocar la óptica. La óptica puede dañarse (doblarse) si se mueve sin abrir el brazo articulado.
- El soporte puede dañarse si se aplica una fuerza excesiva al apretar los tornillos.

Barra transmisora de luz SynFrame (387.362)

La barra transmisora de luz SynFrame (387.362) se utiliza para iluminar cavidades profundas del cuerpo humano.

La conexión del cable transmisor de luz corresponde a la normativa ACM. Se incluyen los adaptadores para Wolf y Storz.



Figura 2

- ❶ Salida de la luz
- ❷ Estándar ACM de la conexión del cable transmisor de luz
- ❸ Adaptador para Wolf
- ❹ Adaptador para Storz
- ❺ Zona de fijación para la rótula SynFrame (387.347) y soporte para sistemas ópticos (387.365)

La rótula SynFrame para anillos de sujeción (387.347) y el soporte para sistemas ópticos (387.365), que se utiliza para conectar la barra transmisora de luz al anillo de sujeción SynFrame (387.336) y al hemianillo SynFrame (387.337), puede acoplarse a la barra transmisora de luz SynFrame en toda la longitud de la vaina de la barra transmisora de luz (ver la figura 2, ❺).

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com