
Instrucciones de uso

387.013S

Broca de \varnothing 2.5 mm, c/tope, longitud 270/70 mm,
de tres aristas de corte

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

387.0135 Broca de Ø 2.5 mm, c/tope, longitud 270/70 mm, de tres aristas de corte

Precauciones de seguridad

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el folleto de «Información importante» de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Materiales

Materiales	Normativas
Acero (SSt)	ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1

La broca 387.0135 está diseñada exclusivamente para un solo uso.

La broca debe utilizarse con ayuda de un intensificador de imágenes.

La broca debe utilizarse únicamente con un motor con arranque lento y progresivo, y que permita regular la velocidad de giro de manera continua. Synthes recomienda el Electric Pen Drive de 60 000 rpm (05.001.010) o el Air Pen Drive de 60 000 rpm (05.001.080). Opcionalmente, se pueden utilizar el Colibri II (532.101) o el Compact Air Drive II (511.701).

La broca debe utilizarse con la vaina guía correspondiente (387.014), que guía a la pieza de corte de la broca. El vástago reforzado y la vaina guía aportan a la broca estabilidad frente a la flexión, cumpliendo así los requisitos de precisión necesarios.

El instrumental para la fijación de C1 y C2 mediante tornillos está previsto para uso percutáneo; esto exige el empleo de instrumentos largos, sujetos a mayores cargas mecánicas que los instrumentos cortos.

Por lo tanto, observe las siguientes precauciones al utilizar la broca:

Si la broca no se mantiene en línea recta en su eje longitudinal, el peso del motor ejerce sobre la broca de 270 mm un efecto considerable de palanca. Como consecuencia de ello, se curva la parte más débil de la broca, que es la zona de corte de 2.5 mm de diámetro, y se generan las tensiones correspondientes. La broca puede incluso llegar a romperse si:

– la broca se flexiona demasiado o de forma repetida

y/o

– se dobla y, simultáneamente, se aplica una torsión alta a la broca con el motor.

Es imprescindible, por lo tanto, que la broca se mantenga recta en su eje longitudinal, y que el motor arranque a baja velocidad de giro y con un momento de torsión reducido.

Con el fin de evitar el riesgo de curvaturas repetidas e incontroladas, cada broca debe utilizarse una sola vez.

Antes de usar la broca es preciso comprobar que gire concéntricamente, sin desviarse del eje. De lo contrario, cabe un riesgo de sobrecarga y rotura de la broca, así como de imprecisión de la perforación.

Si la broca se utiliza con instrumentos para navegación quirúrgica asistida por ordenador, deben seguirse las instrucciones correspondientes de funcionamiento y seguridad.

Evite colocar objetos pesados sobre las brocas al almacenar el material quirúrgico.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante radiación

Conserve los dispositivos médicos en su embalaje protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.

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.

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación, debido a, por ejemplo, la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría implicar lesiones o provocar incluso la muerte del paciente o del usuario.

CE
0123



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