

---

# Instrucciones de uso

## Mangos con limitador dinamométrico para cirugía de la columna vertebral

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

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



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instrucciones de uso

Mangos con limitador dinamométrico para cirugía de la columna vertebral

Dispositivos incluidos:

321.133	03.620.019	03.641.002
389.471	03.620.061	03.641.004
03.602.042	03.627.017	03.807.357
03.614.035	03.632.204	03.835.043
03.615.040		

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y usar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de conocer bien el procedimiento quirúrgico adecuado.

## Materiales

Acero inoxidable, aluminio, caucho de nitrilo, silicona.

## Uso previsto

El mango con limitador dinamométrico está diseñado para ayudar a colocar implantes Synthes.

## Indicaciones y contraindicaciones

Si el mango con limitador dinamométrico se utiliza junto con implantes o instrumental, consulte las indicaciones y contraindicaciones, así como los pasos quirúrgicos adicionales, en las instrucciones de uso correspondientes.

## Grupo de pacientes objetivo

El producto se debe utilizar de acuerdo con el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y teniendo en cuenta la anatomía y el estado de salud del paciente.

El grupo de pacientes objetivo se basa en los dispositivos de implantación más que en el instrumental. En las instrucciones de uso de cada implante se indica el grupo de pacientes objetivo específico para los implantes.

## Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Se recomienda encarecidamente recibir formación de un cirujano con experiencia en el manejo de estos dispositivos.

Este dispositivo está previsto para su uso por parte de profesionales sanitarios cualificados, por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y profesionales implicados en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe conocer a fondo las instrucciones de uso, los procedimientos quirúrgicos aplicables o el folleto «Información importante» de Synthes.

## Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Synthes fabrica instrumental quirúrgico que tiene como fin preparar la zona y ayudar a colocar los implantes Synthes. Los acontecimientos adversos y los efectos secundarios se basan en los dispositivos de implantación más que en el instrumental. En las instrucciones de uso de cada implante se indican los acontecimientos adversos/efectos secundarios específicos de los implantes.

## Advertencias y precauciones

- Asegúrese de utilizar el limitador dinamométrico adecuado para sistemas específicos con el valor de torsión necesario.
- Nunca utilice un destornillador de mango con trinquete o fijo para aquellas técnicas en las que se necesita un adaptador de limitador dinamométrico. Puede producirse la rotura del implante o del controlador y, potencialmente, causar daño al paciente.
- Para aflojar los tornillos, las tuercas o las tapas del conjunto, el valor de torsión de aflojamiento puede ser superior al valor de torsión que se utilizó durante el apriete. En tales casos, utilice el procedimiento correspondiente al sistema para retirar el implante apretado del conjunto.
- Si el sistema necesita un contrafuerte para el apretado final, el instrumento de contrafuerte debe colocarse en cada implante. Si no se usa el contrafuerte durante el apretado final, el conjunto podría aflojarse más adelante.
- Para conjuntos de tornillo/barra, no alinee el mango del contrafuerte con la barra. Esto podría causar una alineación incorrecta de la barra con la cabeza del tornillo.

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

## Combinación de dispositivos médicos

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

## Entorno de resonancia magnética

Incompatible con RM: Estos dispositivos no son compatibles con la RM, de acuerdo con ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

## Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo no estéril:

Los productos de Synthes suministrados en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a la limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente aprobados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto «Información importante» de Synthes.

## Procesamiento clínico del dispositivo

En el folleto «Información importante» de Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumental y cajas reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje del instrumental, «Desmontaje de instrumental de múltiples piezas», pueden consultarse en el sitio web.

## Información adicional específica del dispositivo

Nota importante sobre mantenimiento

Se recomienda que el instrumental con limitador dinamométrico se envíe al servicio técnico:

- Cada 6 meses, o después de 50 ciclos de esterilización en autoclave (lo que suceda antes)
- Si sospecha que el instrumento ha perdido la calibración

El envío al servicio técnico se realiza a través de los canales habituales de venta de la filial correspondiente.

## Eliminación

Los dispositivos se deben desechar como un producto sanitario de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

CE  
0123



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