
Instrucciones de uso

Brocas para metal

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

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

Instrucciones de uso

Brocas para metal

Dispositivos incluidos:

309.503S
309.504S
309.004S
309.506S
309.006S

Las brocas Synthes para metal, de acero rápido (HSS) o carburo, se han diseñado para taladrar tornillos estándar y de bloqueo que han quedado obstruidos en la placa, están disponibles en diversos tamaños y se suministran en un envase estéril.

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y utilizar 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.

Uso previsto

Las brocas de acero rápido y carburo se han diseñado para taladrar metal y extraer tornillos de bloqueo.

Indicaciones

Synthes fabrica instrumental quirúrgico que tiene como fin preparar la zona y ayudar a implantar los implantes Synthes. Las indicaciones/contraindicaciones se basan en los dispositivos de implante más que en el instrumental. En las instrucciones de uso correspondientes del implante Synthes se pueden encontrar las indicaciones y las contraindicaciones específicas de los implantes.

Contraindicaciones

Synthes fabrica instrumental quirúrgico que tiene como fin preparar la zona y ayudar a implantar los implantes Synthes. Las indicaciones/contraindicaciones se basan en los dispositivos de implante más que en el instrumental. En las instrucciones de uso correspondientes del implante Synthes se pueden encontrar las indicaciones y contraindicaciones específicas de los implantes.

Grupo de pacientes objetivo

Synthes fabrica instrumental quirúrgico que tiene como fin preparar la zona y ayudar a implantar los implantes Synthes. El grupo objetivo de pacientes se basa en los dispositivos de implantación más que en el instrumental. En las instrucciones de uso correspondientes del implante Synthes se puede encontrar el grupo objetivo de pacientes 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. Es sumamente recomendable recibir formación de un cirujano con experiencia en la manipulación de estos dispositivos.

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

La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y según el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de garantizar que el dispositivo sea adecuado para la patología/afección indicada y de que la intervención se realice correctamente.

Beneficios clínicos previstos

Synthes fabrica instrumental quirúrgico que tiene como fin preparar la zona y ayudar a implantar los implantes Synthes. Las ventajas clínicas del instrumental se basan en el implante más que en el instrumental. En las instrucciones de uso correspondientes del implante Synthes se pueden encontrar las ventajas clínicas de los implantes.

Características de rendimiento del dispositivo

Synthes ha establecido el rendimiento y la seguridad de las brocas para metal y ha determinado que representan unos dispositivos médicos de última generación que funcionan según lo previsto para taladrar tornillos estándar y de bloqueo no extraíbles cuando se utilizan de acuerdo con las instrucciones de uso y el etiquetado.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Synthes fabrica instrumental quirúrgico que tiene como fin preparar la zona y ayudar a implantar los implantes Synthes. Los acontecimientos adversos y efectos secundarios se deben a los dispositivos de implantación más que al instrumental. En las instrucciones de uso correspondientes del implante Synthes se pueden encontrar los acontecimientos adversos y efectos secundarios específicos de los implantes.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

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

 No usar si el envase está dañado

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

 No reesterilizar

Es posible que al reesterilizar las brocas, el sistema pierda la esterilidad, no satisfaga las especificaciones de rendimiento o presente alteraciones en las propiedades de los materiales.

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Indica que un dispositivo médico está previsto para un solo uso o para el uso en un solo paciente durante una intervención única.

La reutilización o reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) puede afectar 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 puede provocar lesiones o incluso la muerte del paciente o usuario.

Advertencias y precauciones

- Las brocas enumeradas aquí no se pueden reutilizar ni reesterilizar. Se han diseñado para un solo uso.
- Las brocas de acero rápido son duras y frágiles. Para evitar que la broca se rompa, empiece a taladrar cuando la broca ya esté girando y mantenga el eje elegido para taladrar durante todo el proceso de perforación.
- Durante la perforación, vaya refrigerando y aspirando las virutas metálicas con el aparato de succión.
- No interrumpa el aporte de agua. Tenga cuidado de no doblar el tubo de suministro y aspiración.
- Seleccione la broca de acero rápido para perforar los tornillos de los implantes de acero. Perfore los tornillos de titanio con las brocas de carburo. Para extraer los instrumentos rotos (es decir, puntas de destornillador, tornillos de extracción, etc.) de la hendidura del tornillo, utilice únicamente las brocas para carburo.

Combinación de dispositivos médicos

Cuadro de tornillos y brocas Aplicaciones recomendadas

++ buena capacidad de perforación
+ capacidad de perforación suficiente
– no recomendado

Tamaño de los tornillos	Broca			Broca adecuada para		
	Ref.	Ø	Tipo	TiCP, TAN TAV	Acero inoxidable	Acero instrumental
3,5, 4,0	309.503S	2,5 mm	HSS	+	++	–
3,5, 4,0, 4,5, 5,0	309.504S	3,5 mm	HSS	+	++	–
3,5, 4,0, 4,5, 5,0	309.004S	4,0 mm	Carburo	++	–	+
5,0, 6,5, 7,0, 7,3	309.506S	4,8 mm	HSS	+	++	–
5,0, 6,5, 7,0, 7,3	309.006S	6,0 mm	Carburo	++	–	+

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

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Los dispositivos se suministran estériles. Retire los productos del envase respetando las normas de asepsia.

Conserve los dispositivos estériles 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.

Solución de problemas

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

Información adicional específica del dispositivo

 Número de referencia

 Número de lote

 Fabricante legal

 Fecha de caducidad

 Consulte las instrucciones de uso

Eliminación

Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios.

Los dispositivos se deben desechar como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos del hospital.

Instrucciones especiales

Extracción de los tornillos

Antes de usar la broca, trate de extraer el tornillo con el tornillo de extracción cónico. No aplique una fuerza excesiva para evitar que el tornillo de extracción se rompa. Si esto falla, pueden probarse dos métodos:

- a. Tornillo sin instrumento roto: no hace falta seguir los pasos 1 y 3 para la extracción.
- b. Tornillo con instrumento roto en la hendidura del tornillo: para extraer completamente el tornillo, se requieren todos los pasos descritos.

1. Trate de extraer la parte rota del instrumento con un gancho afilado o unas pinzas. Si esto no resulta, pase al siguiente punto.

2. Consulte el cuadro "Instrumentos necesarios para extraer completamente los tornillos". Prepare los instrumentos. Se recomienda cubrir la zona alrededor del sitio de extracción del tornillo con película adhesiva para proteger las partes blandas circundantes. Prepare el aparato de succión y el sistema de irrigación.

3. Comience a taladrar cuando la broca de carburo ya esté girando y el sistema de irrigación y el aparato de succión estén funcionando. La dirección del taladro deberá ser perpendicular a la superficie fracturada. Alise la superficie rugosa. El aparato de succión debe colocarse cerca de la punta de la broca.

4. Taladre continuamente, sin parar. Para una perforación eficaz se requiere una fuerza axial. Se recomienda alinear el eje de la broca con el eje del tornillo. Si no puede conseguirse una alineación axial, puede ser necesaria una broca de mayor diámetro para separar completamente la placa del tornillo. La broca de carburo de 6 mm solo puede usarse después de una perforación previa con la broca de carburo de 4 mm.

5. Perfore hacia la cabeza del tornillo hasta que ya no haya una conexión física entre el tornillo y la placa. A continuación, extraiga la placa.

6. Extracción del vástago del tornillo del paciente

a) El tornillo sobresale del hueso

Utilice los alicates para extraer tornillos rotos. Agarre el tornillo y gire en sentido contrario a las agujas del reloj. No tire de él.

b) El tornillo no sobresale del hueso

Utilice el trépano y el perno de extracción. Alinee el eje del trépano con el eje del tornillo. Frese hasta una profundidad de 5 mm.

Coloque el perno de extracción sobre el tornillo. Mientras empuja, gire en sentido contrario a las agujas del reloj. Esto creará una conexión estrecha entre la forma cónica de la rosca del perno de extracción y el vástago del tornillo. Gire en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se haya extraído completamente el vástago.


0123



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