
Instrucciones de uso Instrumental del sistema universal para pequeños fragmentos

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

Instrucciones de uso

Instrumental del sistema universal para pequeños fragmentos

Guías de perforación:	Brocas (no estériles):	Brocas (estériles):
03.133.001	03.133.100	03.133.100S
03.133.002	03.133.101	03.133.101S
03.133.003	03.133.102	03.133.102S
03.133.004	03.133.103	03.133.103S
03.133.005	03.133.104	03.133.104S
03.133.006	03.133.105	03.133.105S
03.133.007	03.133.106	03.133.106S
03.133.008	03.133.107	03.133.107S
	03.133.108	03.133.108S
	03.133.109	03.133.109S
	03.133.110	03.133.110S
Medidores de profundidad:		
03.133.080		
03.133.081		

Instrumental general:

03.133.150
03.133.175
03.133.200
03.133.201
03.133.202

El sistema universal para pequeños fragmentos consta de dos componentes: 1) un juego básico de instrumental, tornillos e implantes estándar; y 2) bandejas de implantes anatómicos modulares para implantes anatómicos de pequeños fragmentos admitidos. Además, el juego básico puede admitir todas las tecnologías de placas VA LCP®, LCP® y no bloqueantes de 2,7 mm/3,5 mm de DePuy Synthes.

Estas instrucciones de uso corresponden a los dispositivos de la lista.

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. Lea las instrucciones de uso detenidamente antes del uso. Asegúrese de haberse familiarizado con la técnica quirúrgica adecuada.

Dispositivo(s)	Material(es)	Norma(s)
Guías de perforación	Acero inoxidable 17-4 PH PAEK	ASTM F 899/A 564 ASTM D6262
Medidores de profundidad	Acero inoxidable 440A PAEK	ISO 7153-1 ASTM D6262
Brocas	Acero inoxidable 440A	ISO 7153-1
Mango de destornillador	Acero inoxidable 17-4 Acero inoxidable 304 Acero inoxidable 302 Acero inoxidable 420A Acero inoxidable 420B Santopreno Polipropileno	ASTM F899/A564 ASTM F899/A276 ASTM F899/A313 ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM F2052/F2038 -
Eje de destornillador	Acero inoxidable 465	ASTM F899/A564
Grifa	Acero inoxidable 465	ASTM F899/A564
Periostótomo	Santopreno Polipropileno Acero inoxidable 420A	ASTM F2052/2038 - ISO 7153-1

Uso previsto

El cirujano utiliza el sistema universal para pequeños fragmentos para fijar los implantes destinados a fracturas de pequeños fragmentos en las que se utiliza la tecnología de placas VA LCP, LCP y no bloqueantes de 2,7 mm/3,5 mm. El sistema no resulta indicado para la cirugía craneomaxilofacial ni de columna vertebral.

Indicaciones

Para conocer las indicaciones específicas relacionadas con los sistemas de placas de 2,7 mm/3,5 mm, consulte la documentación correspondiente al sistema utilizado.

Contraindicaciones

Para conocer las contraindicaciones específicas relacionadas con los sistemas de placas de 2,7 mm/3,5 mm, consulte la documentación correspondiente al sistema utilizado.

Grupo objetivo de pacientes

Para conocer los grupos objetivo de pacientes específicos relacionados con los sistemas de placas de 2,7 mm/3,5 mm, consulte la documentación correspondiente del sistema utilizado.

Usuario previsto

Este dispositivo ha sido concebido para su uso por parte de profesionales sanitarios; p. ej., cirujanos, médicos, radiólogos, personal de quirófano y personas que participen en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe tener pleno conocimiento de las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica. La implantación debe efectuarse con arreglo a las instrucciones de uso y siguiendo la técnica quirúrgica recomendada. El cirujano es responsable de asegurarse de que el dispositivo sea adecuado para la patología o afección indicada y que la intervención quirúrgica se realice correctamente. El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante o a la combinación incorrecta de piezas y/o técnicas quirúrgicas.

Beneficios clínicos

Tomando como base la evaluación clínica, todos los riesgos residuales se consideran aceptables si se tienen en cuenta los beneficios para el paciente según los conocimientos actuales y los últimos adelantos de la técnica.

Características de rendimiento del dispositivo

Synthes ha determinado el rendimiento y la seguridad del sistema universal para pequeños fragmentos, formado por productos sanitarios de vanguardia para el tratamiento quirúrgico y la estabilización de fracturas en diferentes regiones anatómicas cuando se utilizan en combinación con implantes de placas y de acuerdo con sus instrucciones de uso y etiquetado.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

- Retraso quirúrgico
- Daños en las estructuras circundantes
- Lesiones en el usuario
- Infección
- Reacciones tisulares adversas
- Insatisfacción del usuario
- Aflojamiento del dispositivo
- Consolidación defectuosa/falta de consolidación
- Daños óseos
- Mecánica articular deficiente
- Rotura del dispositivo

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante radiación

Conservar los implantes estériles en su envase protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.



No utilice el producto cuando el envase esté dañado

Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y asegúrese de que el envase estéril esté en buen estado. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha superado la fecha de caducidad.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Indica que es un producto sanitario para un solo uso o para el uso en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., la limpieza y la reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y 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 entraña un riesgo de contaminación, debido a, por ejemplo, la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al usuario.

Dispositivo de medición

Propósito de un dispositivo de medición: Los medidores de profundidad indicados a continuación están destinados a medir cuantitativamente un parámetro anatómico del cuerpo humano:

Piezas

- 03.133.080 Medidor de profundidad 2,7/3,5 mm, 0 a 60 mm
Intervalo de medición: 0 a 60 mm, medición máxima: 66 mm
- 03.133.081 Medidor de profundidad 2,7/3,5 mm, 40 a 100 mm
Límite de precisión: +/- 0.5 mm
Intervalo de medición: 40 a 100 mm, medición máxima: 106 mm
Límite de precisión: +/- 0.5 mm

Para saber más sobre los límites de precisión de los medidores de profundidad, consulte las Instrucciones de uso electrónicas del instrumental de medición.

Advertencias y precauciones

- El instrumental puede contener bordes cortantes o articulaciones móviles que pueden pinzar o rasgar los guantes o la piel del usuario.
- Manipule los dispositivos con cuidado y deseche el instrumental de corte óseo desgastado en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.
- Cuando utilice instrumental envasado estéril, emplee una técnica aséptica de quirófano adecuada.
- No golpee la parte posterior del periostótomo.
- El uso de instrumental incorrecto para doblar puede debilitar la placa y llevar al fallo prematuro de la misma (p. ej., rotura).
- No doble la placa con la guía de perforación roscada. Pueden producirse daños en las roscas de los agujeros de la placa.
- No mida con la calibración en las brocas cuando utilice la técnica de tornillo de tracción.
- Las guías de perforación no bloqueantes no deben utilizarse para la inserción de tornillos en agujeros de tornillos de bloqueo y de bloqueo con ángulo variable.
- Los adaptadores de vaina neutros (es decir, centrados) no han sido diseñados para utilizarse con agujeros de bloqueo LCP o agujeros de bloqueo de ángulo variable. Estos adaptadores solo deben utilizarse con orificios no roscados o la parte no roscada de agujeros Combi.
- Evite una angulación excesiva cuando utilice el adaptador de vaina neutro en los agujeros no roscados y adopte una posición nominal al eje central del agujero.
- Asegúrese de que las brocas no hagan contacto con el lateral de los agujeros de la placa.
- No aplique una fuerza excesiva sobre las guías de perforación.
- No apriete en exceso cuando enrosque la guía de perforación en los agujeros de los tornillos de bloqueo y los tornillos de bloqueo de ángulo variable.
- Un apriete excesivo puede dar una falsa impresión de asentamiento de la guía. Un apriete excesivo junto con un roscado incorrecto pueden producir daños en el agujero del tornillo.
- La colocación incorrecta de la guía de perforación roscada puede hacer que los tornillos de bloqueo no queden fijados en el agujero de la placa de bloqueo.
- Tenga cuidado cuando introduzca el medidor de profundidad que mide la punta de gancho de la inserción. La punta de gancho puede estar afilada y pellizcar o desgarrar el guante o la piel del usuario.
- Utilice la vaina de sujeción (314.060) junto con el eje hexagonal de 2,5 mm si el eje de la llave hexagonal de autorretención no sujeta el tornillo mientras se extrae de la gradilla para tornillos.
- La velocidad de perforación y de inserción del tornillo está directamente relacionada con la temperatura en la superficie de contacto del hueso. Las altas temperaturas podrían afectar a la superficie de contacto del hueso e influir en el resultado clínico.

Combinación de productos sanitarios

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

Entorno de resonancia magnética

Consulte el etiquetado de la placa correspondiente para obtener instrucciones adicionales o información esencial para el uso seguro en entornos de RM.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

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 estas instrucciones de uso.

Para los productos Synthes suministrados estériles: Extraiga los componentes del envase empleando una técnica aséptica. Conserve los implantes en su envase protector original y no los extraiga de este envase hasta inmediatamente antes de su uso. Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y asegúrese de que el envase estéril esté en buen estado. No utilice el producto si el envase está dañado.

Extracción del implante

Consulte el etiquetado del implante que vaya a extraerse para obtener instrucciones específicas de extracción del implante.

Solución de problemas

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y la autoridad competente de la región donde se encuentre el usuario o el paciente.

Procesamiento clínico del dispositivo

El folleto «Información importante» de Synthes recoge instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumental y estuches reutilizables. El reprocesamiento de los dispositivos colocados en las bandejas correspondientes del sistema universal para pequeños fragmentos puede encontrarse en el documento SE_736845, que también está disponible en línea. Las instrucciones de montaje y desmontaje del instrumental («Desmontaje de instrumental de múltiples piezas») pueden descargarse desde el sitio web.

Montaje y desmontaje de los medidores de profundidad

El medidor de profundidad de 2,7/3,5 mm está disponible en dos mediciones longitud que van de 0 a 60 mm (03.133.080) y de 40 a 100 mm (03.133.081). El medidor de profundidad consta de dos partes: la vaina de metal y el inserto de medición con punta de gancho.

Montaje del medidor de profundidad

El medidor de profundidad de 0 a 60 mm se muestra en la bandeja de inserción desmontado en dos partes: la vaina de metal y el inserto de medición con punta de gancho. Para montar el medidor de profundidad, introduzca el inserto de medición a través de la vaina. Haga coincidir la llave del medidor de profundidad con la parte superior de la forma en D de la vaina del medidor de profundidad y desplácelo suavemente hacia el mango del inserto de medición hasta que haga tope (1). Gire 180 grados en una dirección mientras lo desplaza suavemente hacia el mango hasta que haga tope (2). Gire otros 180 grados en la dirección opuesta aplicando una suave presión sobre la vaina hacia el mango (3). Desplace el resto del inserto hacia abajo por la vaina del medidor de profundidad hasta que la vaina haga contacto con el mango del medidor de profundidad (4).

Desmontaje del medidor de profundidad

Para desmontar el medidor de profundidad, desplace la vaina fuera del mango hasta que haga tope en la punta de gancho. Meta la punta de gancho para colocar la vaina sobre el gancho. La vaina hará tope en la llave. Para finalizar el desmontaje, lleve a cabo los pasos de montaje descritos anteriormente en orden inverso. (1 y 2).

Eliminación

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

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



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