
Instrucciones de uso Instrumental para el Sistema universal para pequeños fragmentos

Estas instrucciones de uso no se han
concebido para distribuirse en los EE. UU.

Instrucciones de uso

Instrumental para el Sistema universal para pequeños fragmentos

Guías de broca:	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:		
Mango para destornillador y vástago:	03.133.371	03.133.420
	03.133.374	03.133.421
03.133.150	03.133.375	03.133.424
03.133.175	03.133.376	03.133.425
	03.133.379	03.133.432
Grifas:	03.133.380	03.133.434
03.133.200	03.133.384	03.133.435
03.133.201	03.133.385	03.133.436
	03.133.386	03.133.437
Periostótomo:	03.133.387	03.133.438
03.133.202	03.133.388	03.133.439
	03.133.389	03.133.441
Plantillas 3D:	03.133.390	03.133.442
03.133.350	03.133.391	03.133.445
03.133.351	03.133.392	03.133.446
03.133.352	03.133.393	03.133.447
03.133.353	03.133.394	03.133.448
03.133.354	03.133.395	03.133.450
03.133.355	03.133.396	03.133.453
03.133.356	03.133.397	03.133.454
03.133.357	03.133.398	03.133.455
03.133.358	03.133.399	03.133.456
03.133.360	03.133.400	03.133.457
03.133.361	03.133.406	03.133.458
03.133.362	03.133.407	03.133.463
03.133.363	03.133.410	03.133.464
03.133.366	03.133.411	03.133.465
03.133.367	03.133.412	03.133.466
03.133.368	03.133.413	03.133.467
03.133.369	03.133.416	
03.133.370	03.133.417	

El Sistema universal para pequeños fragmentos consta de dos componentes: 1) un juego básico de instrumental, tornillos e implantes estándar; y 2) bandejas modulares para implantes anatómicos para la anatomía de los pequeños fragmentos contenidos. Además, el juego básico puede ser compatible con la tecnología de placas sin bloqueo DePuy Synthes, LCP® y VA LCP® de 2,7 mm/3,5 mm.

Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes dispositivos.

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar correctamente un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Dispositivos	Materiales	Normativas
Guías de broca	Acero inoxidable 17-4 PH PAEK Acero inoxidable 465 personalizado	ASTM F899 ASTM D6262 ASTM F899
Medidores de profundidad	Acero inoxidable 304 Acero inoxidable 17-4 PH Acero inoxidable 304 PAEK	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM D6262
Brocas	Acero inoxidable 440A	ASTM F899
Mango para destornillador	Acero inoxidable 17-4 PH Acero inoxidable 304 Acero inoxidable 302 Acero inoxidable 420A Acero inoxidable 420B Santopreno Polipropileno	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F2042 / F2038 Ninguna
Pieza de destornillador	Acero inoxidable 465 personalizado	ASTM F899
Grifa	Acero inoxidable 465 personalizado	ASTM F899
Periostótomo	Santopreno Polipropileno Acero inoxidable 420A	ASTM F2042/2038 Ninguna ASTM F899
Plantillas 3D	Acero inoxidable 17-4 PH	ASTM F899

Uso previsto

El Sistema universal para pequeños fragmentos es usado por cirujanos en la fijación de implantes para fracturas con pequeños fragmentos en que se utiliza la tecnología de placas sin bloqueo, LCP y VA LCP de 2,7 mm/3,5 mm. No está indicado para su uso en cirugía craneomaxilofacial y de columna vertebral.

Indicaciones

Para ver las indicaciones específicas relacionadas con el sistema de placas de 2,7 mm/3,5 mm, consulte el etiquetado correspondiente al sistema que está usando.

Contraindicaciones

Para ver las contraindicaciones específicas relacionadas con el sistema de placas de 2,7 mm/3,5 mm, consulte el etiquetado correspondiente al sistema que está usando.

Grupo objetivo de pacientes

Para ver el grupo objetivo de pacientes relacionado con el sistema de placas de 2,7 mm/3,5 mm, consulte el etiquetado correspondiente al sistema que está usando.

Usuario previsto

Este dispositivo está indicado para que lo utilicen profesionales sanitarios cualificados; por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y operarios 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. El implante debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y siguiendo 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.

Ventajas clínicas previstas

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 del Sistema universal para pequeños fragmentos, que representa una serie de dispositivos médicos de última generación para el tratamiento quirúrgico y la estabilización de fracturas en distintas regiones anatómicas, cuando se utiliza 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 los efectos secundarios se basan en los dispositivos de implantación más que en el instrumental. En las instrucciones de uso correspondientes del implante Synthes, se pueden encontrar los acontecimientos adversos y los efectos secundarios específicos para los implantes.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del mismo 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.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Indica que el producto es un dispositivo médico previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o 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 tener como resultado lesiones o la muerte del paciente o usuario.

Dispositivo de medición

Finalidad del dispositivo de medición: Los medidores de profundidad que se muestran a continuación tienen como fin medir cuantitativamente un parámetro anatómico del cuerpo humano.

Piezas

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

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 homologado para objetos cortopunzantes.
- Cuando use instrumental de envase estéril, proceda con la técnica aséptica de quirófano correcta.
- No golpee la parte posterior del periostótomo.
- El uso de instrumental incorrecto para doblar puede debilitar la placa y comportar el fallo prematuro de la misma (por ejemplo, rotura).
- No doble la placa con la guía de broca con rosca. Las roscas del agujero de la placa podrían resultar dañadas.
- Cuando use la técnica del tornillo de tracción, no realice mediciones con la escala calibrada de la broca.
- No debe usar guías de broca sin bloqueo para la inserción de tornillos de bloqueo y orificios de tornillo de bloqueo de ángulo variable.
- Los adaptadores de vainas neutros (es decir, centrados) no están diseñados para su uso con orificios de bloqueo de LCP u orificios de bloqueo de ángulo variable. Solo deben usarse con orificios no roscados o porciones no roscadas de orificios combi.
- Evite la angulación excesiva cuando use adaptadores de vaina neutros en los orificios no roscados y manténgase en angulación nominal con respecto al eje central del orificio.
- Asegúrese de que las brocas no entren en contacto con el lateral de los orificios de la placa.
- Evite aplicar fuerza excesiva a las guías de broca.
- Evite girar en exceso cuando enrosque la guía de broca al bloqueo y los orificios de tornillo de bloqueo de ángulo variable.

- Esto puede dar una impresión falsa de inserción de la guía. Girar en exceso y trasroscar puede dañar el agujero para el tornillo.
- La incorrecta colocación de la guía de broca con rosca puede ocasionar que los tornillos de bloqueo no se fijen en el orificio de la placa de bloqueo.
- Con sumo cuidado, inserte el medidor de profundidad para medir la punta del gancho. La punta del gancho puede ser cortante y puede pinzar o rasgar los guantes o la piel del usuario.
- Si la pieza de destornillador hexagonal autosujetante no sostiene al tornillo durante la extracción de la gradilla, use la vaina de sujeción (314.060) junto con el vástago hexagonal de 2,5 mm.
- La velocidad de perforación y la velocidad de inserción del tornillo están directamente relacionadas con la temperatura en la interfaz del hueso. Las altas temperaturas pueden tener impacto en la zona de contacto entre el tornillo y el hueso y pueden afectar el resultado clínico.
- No implante plantillas.
- Asegúrese de haber escogido la placa correcta comprobando la marca L (izquierda) o R (derecha) en el implante de prueba.
- No moldee ni doble la plantilla.
- No se permite el uso de plantillas con brocas.
- Debe seguirse una técnica aséptica.

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

Para obtener instrucciones adicionales o información esencial acerca del uso seguro en el entorno de RM, consulte la etiqueta correspondiente a la placa.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Los productos de Synthes suministrados en condiciones no estériles se deben limpiar y esterilizar 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 indicaciones de limpieza y esterilización proporcionadas en estas instrucciones de uso.

Para productos Synthes que se entregan en condiciones estériles: extraiga los productos de su embalaje de forma aséptica. Consérvelos 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 usar si el envase está dañado.

Extracción del implante

Para obtener instrucciones específicas sobre la extracción de implantes, consulte la etiqueta del implante a extraer.

Solución de problemas

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y al organismo competente del Estado donde esté establecido el usuario o paciente.

Procesamiento clínico del dispositivo

En el folleto adjunto de Synthes, «Información importante», se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumental y cajas reutilizables. El reprocesamiento del producto en las correspondientes bandejas específicas del Sistema universal para pequeños fragmentos se puede encontrar en SE_736845, también disponible en línea. Las instrucciones de montaje y desmontaje del instrumental, «Desmontaje de instrumental de múltiples piezas», se pueden descargar del sitio web.

Montaje y desmontaje de los medidores de profundidad

Los medidores de profundidad de 2,7/3,5 mm están disponibles en dos rangos de longitud que van de 0 a 60 mm (03.133.080) y de 40 a 100 mm (03.133.081). El medidor de profundidad está formado por dos partes: una vaina metálica y un vástago de medición con punta de gancho.

Montaje del medidor de profundidad

El medidor de profundidad de 0 a 60 mm aparece en la bandeja de inserción desmontado en dos piezas: la vaina metálica y el vástago de medición con punta en forma de gancho. Para el montaje, inserte el vástago de medición dentro de la vaina. Haga coincidir el medidor de profundidad en sí con la parte superior de la vaina del medidor en forma de D y empuje suavemente hacia el mango del vástago de medición hasta que haga tope (1). Rote 180 grados en una dirección mientras que suavemente empuja hacia el mango hasta que se detenga (2). Gire otros 180 grados en la dirección opuesta mientras presiona suavemente la vaina hacia el mango (3). Empuje el resto del vástago dentro de la vaina del medidor de profundidad hasta que la vaina haga tope con el mango (4).

Desmontaje del medidor de profundidad

Para el desmontaje, retire la vaina del mango hasta que haga tope con la punta en forma de gancho. Empuje hacia adentro la punta en forma de gancho para deslizar la vaina por encima del gancho. La vaina se detendrá en el punto clave. Para completar el desmontaje proceda en forma inversa con los pasos de montaje detallados previamente (1 y 2).

Eliminación

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

Instrucciones especiales

Pasos para las plantillas 3D

1. Antes de usar una plantilla, complete la evaluación radiográfica preoperatoria y elabore el plan preoperatorio.
2. Use la plantilla para determinar la selección del implante.
 - a. Seleccione la plantilla adecuada según la anatomía y el tipo de fractura a considerar.
 - b. Paso opcional: Use una regla junto con la plantilla para comprobar la longitud correcta del implante.
 - c. Seleccione el implante correspondiente que se necesita para la cirugía.
3. Paso opcional si se utiliza una plantilla de forma intraoperatoria: fije temporalmente la plantilla a la anatomía del paciente usando agujas de Kirschner de 1,25 mm, 1,6 mm o 2,0 mm.

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



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