

Instrucciones de uso del cincel con accesorios Uso del cincel, las plantillas y el mango en la cirugía ósea

Los instrumentos fabricados por Gomina AG se componen de un material de alta calidad y resistente a la corrosión. Para obtener resultados óptimos se precisa un uso adecuado de estos instrumentos de calidad. A este fin, deben respetarse y observarse las instrucciones de uso y seguridad siguientes. Los instrumentos quirúrgicos se han diseñado de manera específica para los cirujanos que realizan operaciones mecánicas con los huesos. Estos dispositivos médicos solo se pueden vender a cirujanos o por prescripción de estos especialistas. Antes de usar estos instrumentos, se comprobará que el equipo quirúrgico y el personal de quirófano cuentan con la formación necesaria y han sido advertidos de los peligros.

El uso inadecuado puede dañar los tejidos, causar un desgaste prematuro, destruir el instrumental y poner en riesgo al usuario, al paciente o a terceros.

Uso adecuado y medidas de precaución

Como preparación para el empleo, se debe asegurar que los cinceles son compatibles con el mango utilizado. Todos los cinceles se deben utilizar exclusivamente con el mango provisto y adecuado de la empresa Gomina AG. En caso de usarse los cinceles en mangos de otros proveedores, no se garantiza el uso seguro y adecuado de los cinceles.

Hay que comprobar que los cinceles se acoplen a mangos controlados y limpiados en condiciones higiénicas y técnicas impecables. Asimismo, debe garantizarse que los cinceles se coloquen y se aprieten en el mango siempre con ayuda de la palanca tensora para evitar ocasionar daños en los cinceles o en el mango, o una lesión traumática al paciente/usuario u otras personas.

Antes del uso, se debe fijar el cincel correctamente en la posición deseada en el mango. Para ello se introduce el cincel entre la palanca tensora abierta y el soporte y se coloca en posición centrada entre los contornos ondulados, con el lado del cincel con la inscripción mirando hacia arriba hacia el usuario. A continuación se comprueba la posición correcta del cincel en los contornos ondulados. El cincel debe estar plano entre los contornos y no se debe apoyar sobre estos en ningún caso. Esto provocaría daños en el cincel y en el mango. Seguidamente se baja la palanca tensora hasta la posición final y de este modo el cincel queda sujeto en el mango. El número de posición (1,2 o 3) debe ser legible entre la palanca tensora cerrada. Antes del uso, se debe comprobar de nuevo el ajuste correcto y la posición adecuada del cincel en el mango. El cincel ya no se debe poder mover.

La preparación del tejido óseo se realiza a mano alzada y de acuerdo con la planificación quirúrgica del médico responsable. El mango se sujeta con una mano. Se debe asegurar que la palanca tensora se presiona en la posición final durante todo el uso. Si se suelta la palanca tensora de forma repentina, se pueden producir daños en el cincel o en el mango, o lesiones traumáticas en el paciente/usuario u otras. Golpeando con la herramienta correspondiente (p. ej. martillo) en la superficie del mango destinada para ello se introduce el cincel gradualmente en el tejido. Durante el empleo debe evitarse inclinar, levantar o doblar (riesgo de rotura). Asimismo, es imprescindible evitar el contacto del mango con objetos metálicos, como por ejemplo implantes, ya que esto provocaría daños o rotura del mango. En caso de que el mango con cincel se utilice para aflojar implantes, al acercarse el mango al implante se debe alargar el cincel soltándolo y volviéndolo a fijar o se debe utilizar un cincel más largo para evitar el contacto del mango con el implante. Para contrarrestar el efecto resorte del cincel al martillar, este se debe fijar siempre en el mango lo más atrás posible o lo más

adelante que sea necesario. Esto evita que el cincel se doble innecesariamente durante el uso y aporta mayor estabilidad. Para sacar el cincel, se puede utilizar el perno de extracción o la placa de extracción semicircular. La placa de extracción ya está fijada por la cara frontal al mango; el perno de extracción se puede montar en el lado correspondiente del mango según prefiera el médico.

Si se utilizan plantillas, se usarán solo cinceles cuyo grosor de corte (grosor de la chapa) no sobrepase el grosor de la ranura de introducción correspondiente de la plantilla. Además, para la plantilla solo se pueden utilizar los cinceles diseñados explícitamente para este tamaño de plantilla (cincel de inicio). Antes de su aplicación en el paciente, se comprobará que los cinceles se mueven libre e ininterrumpida en la plantilla. Se debe descubrir suficientemente el tejido alrededor del implante para asegurar el ajuste correcto para el posicionamiento y la fijación de la plantilla. El cincel solo se puede emplear después de introducirlo por la ranura de la plantilla para la preparación.

Durante la preparación con la ayuda de una plantilla, se debe evitar, por todos los medios, inclinar, levantar o doblar el cincel (riesgo de rotura). Además, es obligatorio comprobar el ajuste correcto de la plantilla antes de la preparación y verificar el emparejamiento correcto del tamaño de la plantilla y el cincel. Un emparejamiento incorrecto del tamaño de la plantilla y el cincel puede tener como consecuencia una preparación incontrolada y la lesión de huesos o tejidos circundantes. Es imprescindible evitar el contacto de la unidad de corte del cincel con la plantilla u otros objetos metálicos. El contacto puede dañar el instrumento, la plantilla o los accesorios. Además, los filos dañados pueden causar traumatismos involuntarios del hueso y de los tejidos circundantes. Todo accesorio dañado se debe cambiar de inmediato y no se puede volver a utilizar. Para evitar demoras en el quirófano, se dispondrá siempre de instrumentos de reserva. Hay que proteger de forma suficiente las zonas vulnerables del paciente.

Advertencias

- El mango no debe entrar en contacto en ningún caso con objetos metálicos, como por ejemplo implantes. Esto provoca daños o rotura del mango.
- Es imprescindible evitar el contacto de la unidad de corte del cincel con la plantilla u otros objetos metálicos. Esto provoca daños en el instrumento, la plantilla o los accesorios.

Riesgos/complicaciones

El sangrado, la lesión de vasos o nervios, las infecciones, las osificaciones heterotópicas, el traumatismo de partes blandas, las lesiones mecánicas de los tejidos, en caso de osteoporosis intensa se puede producir un astillamiento de las superficies de corte, la pseudoartrosis y la cirugía de revisión, la lesión del cirujano o del personal de quirófano, la contaminación por emisión de aerosoles en el quirófano, la propagación de partículas metálicas en el quirófano con la rotura del cincel, constituyen posibles riesgos que se pueden evitar con un uso correcto.

Indicaciones

Los cinceles GOMINA han sido desarrollados para el tratamiento de huesos en ortopedia y cirugía maxilofacial así como el aflojamiento de implantes.

Contraindicaciones

Se deben tener en cuenta las contraindicaciones generales de las intervenciones ortopédicas quirúrgicas.

Instrucciones de uso del cincel con accesorios

Uso del cincel, las plantillas y el mango en la cirugía ósea

Fuerza compresiva

Hay que evitar por todos los medios aplicar una fuerza de compresión excesiva, porque ocasiona la deformación del cincel, daños en el mango o superficies ásperas no deseadas como consecuencia de los bordes quebrados.

En casos extremos, tampoco puede descartarse la rotura del instrumento. Cuando se aplican fuerzas excesivas de compresión se reduce la vida útil del instrumento.

Refrigeración

Dado que el uso del cincel no genera un aumento del calor, no se requiere una refrigeración especial.

Eliminación de los instrumentos desgastados y dañados

Los cinceles con filos romos, doblados o quebrados no se deben seguir utilizando. No se puede asegurar la capacidad de corte y la consiguiente guía de dirección estable y, por lo tanto, tampoco una preparación precisa. Los cinceles dañados inducen una fuerza compresiva demasiado elevada, por lo que aumentan el riesgo de rotura o deformación del cincel. No se deben seguir utilizando los mangos con una fuerza de apriete insuficiente por desgaste o por la fijación de un cincel incorrecto. No se deben seguir utilizando las plantillas cuyo ajuste en el sistema de vástago no se pueda garantizar más por desgaste o cuya ranura de introducción para el cincel debido al desgaste no pueda garantizar más la introducción deseada del cincel. De lo contrario, se puede poner en riesgo al paciente/usuario u otras personas.

El uso de estos instrumentos aumenta el riesgo para el paciente y produce malos resultados quirúrgicos.


Conservación, desinfección, limpieza y esterilización

Instrumentos suministrados en estado no estéril (mangos, plantillas):

Hasta el primer uso, los instrumentos se deben conservar a la temperatura ambiente en su envase original protegidos del polvo y de la humedad. Antes del primer uso, los instrumentos se deben preparar siguiendo las instrucciones de procesamiento de GOMINA. Para ello, se aplicarán los productos de desinfección y limpieza adecuados, que protegen de la corrosión.

La conservación debe realizarse en zonas, bandejas u otros recipientes idóneos mantenidos en un estado higiénico.

Instrumentos suministrados estériles (cincel):

Los cinceles están destinados para un solo uso. La advertencia correspondiente se indica con el símbolo  y se encuentra en los cinceles. No se deben utilizar de nuevo los cinceles utilizados y/o dañados. El uso repetido conlleva un mayor riesgo para el paciente y malos resultados quirúrgicos. Después de haberse usado, el usuario no tiene control suficiente sobre la propiedad cortante. No se puede asegurar la capacidad de corte y la consiguiente guía de dirección estable y, por lo tanto, tampoco una preparación precisa. El uso repetido induce fuerzas compresivas demasiado elevadas. Esto puede provocar roturas de instrumentos y el riesgo de pacientes/usuarios u otras personas.


Seguridad y responsabilidad


El usuario está obligado, bajo su responsabilidad, a comprobar


la idoneidad y las posibilidades de uso, para el fin deseado, del producto antes de su aplicación. El uso del instrumento es responsabilidad exclusiva del usuario. El usuario y el personal de quirófano deben llevar protectores oculares adecuados al usar el instrumento.


Gomina AG no se hace responsable de los daños causados por el mal uso, la falta de observación de las instrucciones de uso o las advertencias.


Símbolos


 Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico.


 Indica la fecha a partir de la cual ya no se debe utilizar el producto sanitario médico.


 Indica la designación del lote del fabricante con fines identificativos.

 Indica el número de pedido del fabricante, para poder identificar el producto sanitario.

 Indica un producto sanitario no expuesto a una técnica de esterilización.

 Indica un producto sanitario esterilizado por radiación.

 Muestra un producto sanitario destinado a un solo uso.

 Indica la necesidad de que el usuario adopte las medidas esenciales de seguridad recogidas en las instrucciones de uso, como advertencias y precauciones, que, por multitud de razones, no se pueden indicar en el producto sanitario.

Procedimiento para mango y cincel

1. Los cinceles se suministran estériles y están destinados para un solo uso, el mango y la plantilla se deben esterilizar antes del primer uso según las instrucciones de procesamiento de GOMINA.

Instrucciones de uso del cincel con accesorios Uso del cincel, las plantillas y el mango en la cirugía ósea

2. Extraiga el instrumento del envase y deposítelo en condiciones estériles siguiendo las normas pertinentes.
3. Controle las condiciones generales y el estado del instrumento. No utilice ningún instrumento dañado.
4. Coloque/deslice el instrumento dentro del mango, posicónelo y fíjelo con ayuda de la palanca tensora.
5. Proceda según el protocolo quirúrgico.
6. Proteja adecuadamente los tejidos del paciente durante la operación.
7. El instrumento está destinado para el reprocesamiento (véanse las instrucciones de procesamiento de GOMINA).

Procedimiento para cincel

1. La etiqueta de los instrumentos estériles se puede despegar y adherir a la historia clínica del paciente.
2. Como medida preparatoria antes del uso, se comprobará que el instrumento es compatible con el mango utilizado.
3. Revise el envase antes de abrirlo. El contenido del envase se encuentra estéril/limpio si el envase no está dañado y no se ha sobrepasado la fecha de caducidad. Si el envase está dañado, no se debe utilizar su contenido.
4. Extraiga el instrumento del envase y deposítelo en condiciones estériles siguiendo las normas pertinentes.
5. Controle las condiciones generales y el estado del instrumento. No utilice ningún instrumento dañado.
6. Coloque/deslice el instrumento dentro del mango y fíjelo.
7. Proceda según el protocolo quirúrgico.
8. Proteja adecuadamente los tejidos del paciente durante la operación.

Contacto del fabricante

Gomina AG, Raiftstrasse 4, CH-3989 Niederwald.

CE 0482

Fecha de la última revisión: 22/11/2019