

Instrucciones de uso de los instrumentos Uso de las Reciprocating Kell Blades 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 o poner en riesgo al usuario, al paciente o a terceros.

Uso adecuado

Todos los instrumentos se deben utilizar con las piezas de mano/motores provistos y adecuados siguiendo las instrucciones de uso del fabricante de estas piezas de mano/motores.

Hay que comprobar que los instrumentos se acoplen a piezas de mano/motores mantenidos y limpiados en condiciones higiénicas impecables. Asimismo, debe garantizarse que los instrumentos se coloquen y se aprieten con arreglo a las instrucciones del fabricante, para evitar el daño del instrumental o una lesión traumática del paciente/usuario. La ranura se puede crear con ayuda de la plantilla. El fabricante del implante asegura las dimensiones de las plantillas. La longitud y la profundidad de la ranura ósea creada vienen dadas por la plantilla.

Antes de cortar se debe colocar la hoja de sierra centrada en la ranura de la plantilla. A continuación, se elimina el material óseo a lo largo de la ranura de la plantilla y se prepara el lecho óseo mediante un fresado profundo por pasos a lo largo de toda la ranura hasta el contacto a ras con la plantilla. Durante el uso se prohíbe la inclinación, el levantamiento o la flexión del instrumento (por el peligro de rotura).

Si se utilizan plantillas (p. ej., para la endoprótesis de rodilla), se aplicarán solo hojas de sierra cuyo grosor de corte no sobrepase el de la plantilla correspondiente. Antes de su aplicación al paciente se comprobará la movilidad libre e interrumpida de la hoja de sierra en la plantilla. La hoja de sierra solo se puede poner en marcha después de introducirla en la plantilla.

Se evitará, por todos los medios, inclinar, levantar o doblar la hoja de sierra (riesgo de rotura).

Asimismo, es imprescindible evitar el contacto del filo de la hoja con la plantilla, un bloque de la sierra u otro objeto metálico. El contacto puede dañar el instrumento, la plantilla o el bloque entero. Además, los dientes dañados de la sierra 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 hojas de sierra de reserva. Hay que proteger de forma suficiente las zonas vulnerables del paciente.

Riesgos/complicaciones

El sangrado, la lesión de vasos o nervios, las infecciones, las osificaciones heterotópicas, el traumatismo de partes blandas, las lesiones mecánicas y térmicas 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 de la hoja de sierra, constituyen posibles riesgos que se pueden evitar con un uso correcto.

Indicaciones

Las hojas de sierra GOMINA han sido desarrolladas para el tratamiento de huesos en ortopedia y cirugía.

Contraindicaciones

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

Fuerza compresiva

Hay que evitar por todos los medios aplicar una fuerza de compresión excesiva, porque ocasiona una necrosis térmica o superficies ásperas no deseadas como consecuencia del corte provocado.

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

Para evitar la generación no deseada de calor, debe garantizarse una refrigeración adecuada con una solución salina (NaCl) isotónica comercial.

Una de las posibles causas del calor excesivo son los dientes de corte, por lo general, desgastados. La consecuencia es la extracción insuficiente de las virutas óseas resultantes, que se pueden quedar retenidas y reducen, además, la función de aserrado. El incremento del calor generado de este modo puede producir daños irreversibles en el tejido óseo (necrosis térmica).

Un solo uso

Las Reciprocating Keel Blades son de un solo uso. La advertencia correspondiente se indica con el símbolo ☒ que se encuentra en la hoja de sierra. Las hojas de sierra ya usadas y/o dañadas no se pueden utilizar de nuevo. El uso múltiple aumenta el riesgo para el paciente y produce malos resultados quirúrgicos. Después del uso, el usuario no puede controlar suficientemente la propiedad cortante. Por este motivo, no se puede garantizar la precisión de la ranura junto con la capacidad de corte ni, en consecuencia, la guía con dirección estable. El uso múltiple genera fuerzas elevadas de compresión y aumenta la temperatura de trabajo, con lo que puede aparecer una necrosis térmica, además de rotura del instrumental y del peligro para el paciente y el usuario.

Conservación, desinfección, limpieza y eliminación

Hasta el primer uso, los instrumentos se deben conservar a la temperatura ambiente en su envase original protegidos del polvo y de la humedad. Después del uso, se limpiarán y desinfectarán los instrumentos y se eliminarán adecuadamente.

Instrucciones de uso de los instrumentos Uso de las Reciprocating Kell Blades en la cirugía ósea

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 la falta de mantenimiento.

Símbolos



Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico



Indica la fecha, a partir de la cual no se puede ya utilizar el dispositivo 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 esterilizado por radiación.



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



Indica un producto sanitario para 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

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 motor utilizado.
3. Revise el envase antes de abrirlo. El contenido del envase se encuentra estéril/limpio si el envase no está dañado y no ha sobrepasado la fecha de caducidad. Si el envase está dañado, no se puede utilizar su contenido.
4. Extraiga el instrumento del envase y deposítelo en condiciones estériles siguiendo las normas pertinentes.
5. Controle el estado general del instrumento. No utilice ningún instrumento dañado.
6. Coloque/deslice el instrumento dentro del motor y apriete bien la conexión.
7. Proceda según el protocolo quirúrgico.
8. Proteja adecuadamente los tejidos del paciente durante la operación.
9. Asegure el lavado continuado durante la intervención.

Contacto del fabricante

Gomina AG, Raiftstrasse 4, CH-3989 Niederwald.

CE 0482

Fecha de la última revisión: 24.07.2018