

stryker®

Zyphr™ Disposable Cranial Perforator, Large 14/11 mm

REF 5100-060-001

Instructions For Use

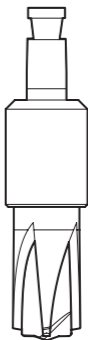
R_x ONLY

CE 0197

STERILE R



ENGLISH
ESPAÑOL
DEUTSCH
FRANÇAIS
ITALIANO
NEDERLANDS
SVENSKA
DANSK
SUOMI
PORTUGUÊS
NORSK
POLSKI
ΕΛΛΗΝΙΚΑ
日本語
中文
한국어



Indicaciones de uso

El perforador craneal desechable Zyphr (Zyphr Disposable Cranial Perforator) de Stryker grande de 14/11 mm (el perforador) es un accesorio de corte estéril concebido para cortar un orificio de acceso de 11 mm de diámetro a través del cráneo de pacientes adultos. Ha sido diseñado para huesos finos de un grosor mínimo de 3 mm.

Contraindicaciones

El perforador no debe utilizarse en pacientes que presenten huesos frágiles o enfermos ni en huesos cuyo grosor sea inferior al límite indicado. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.

Seguridad del usuario y el paciente



ADVERTENCIAS:

- Este sistema sólo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas. Antes de utilizar cualquier componente del sistema o compatible con éste, lea y entienda las instrucciones. Preste especial atención a la información de las ADVERTENCIAS. Familiarícese con los componentes del sistema antes de utilizarlos. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.
- El profesional sanitario que realice la intervención será el responsable de determinar la idoneidad de este equipo y de la técnica específica empleada para cada paciente. Stryker, como fabricante, NO recomienda ningún procedimiento ni técnica quirúrgica.

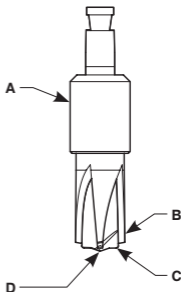
Seguridad del usuario y el paciente (continuación)

- Extreme las precauciones al taladrar en las siguientes condiciones:
 - Hueso con diferentes grados de consistencia o que pueda variar en grosor en más de 1 mm
 - Duramadre adherida
 - Presión intracraneal elevada
 - Otras anomalías en la zona de penetración

El perforador puede cortar o arañar la duramadre o el cerebro.










- Al recibir inicialmente el sistema y antes de cada uso, pruebe sus componentes para comprobar si presentan daños. NO los utilice si muestran daños. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.
- Estéril solamente si el envase no está abierto ni dañado. Para un solo uso. NO se debe volver a esterilizar ni a utilizar. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.

Características



A	Eje de transmisión
B	Taladro exterior
C	Taladro interior
D	Punta del taladro

Definiciones de los símbolos

R_x ONLY	PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.		El taladro interior no puede girar más de 90 grados en el sentido de las agujas del reloj.
	Precaución, consultar los documentos adjuntos.	QTY	Cantidad
	Consultar las instrucciones de uso.	LOT	Código de lote
	NO utilizar este producto si el envase muestra daños.	STERILE R	Esterilizado con irradiación
	NO reutilizar.	REF	Número de catálogo
	NO reesterilizar.		Fecha de caducidad; NO utilizar este producto después de la fecha de caducidad.
	Grosor mínimo del cráneo: 3 mm		Fabricante
		EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Para probar el perforador**ADVERTENCIAS:**

- Antes de cada procedimiento, compruebe SIEMPRE el perforador. Si el perforador no cumple alguno de los criterios de prueba, NO lo utilice. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.
- Al probar el perforador, coloque gasa entre la punta del perforador y el pulgar enguantado del usuario. Si se hace caso omiso de esta instrucción, el personal sanitario podría resultar lesionado.

Paso 1: Prueba de acción del resorte

Mantenga inmóvil el eje de transmisión. Aplique presión en la punta del taladro interior y suelte. Compruebe que se produce una acción de resorte suave y sin holgura. Véase la figura 1.

Paso 2: Prueba de engranaje

Mantenga inmóvil el eje de transmisión. Mientras aplica presión en la punta del taladro interior, compruebe que éste no pueda girar más de un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj. Véase la figura 2.

Paso 3: Prueba de desengranaje

NO aplique presión. Mantenga inmóvil el eje de transmisión. Compruebe que el taladro exterior gira libremente. Véase la figura 3.

Para manejar el perforador**ADVERTENCIAS:**

- Debe tenerse precaución para evitar su uso en cráneos y zonas del cráneo de hueso fino (como las zonas temporal y suboccipital). Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.
- Empleado correctamente con una pieza de mano con alimentación eléctrica, el perforador está diseñado para desengranarse automáticamente y detenerse cuando termina la perforación, sin dañar los tejidos blandos subyacentes. Debe tenerse cuidado para evitar aplicar demasiada fuerza al taladrar, en particular en cráneos y zonas del cráneo de hueso fino, pues el perforador podría no desengranarse automáticamente y/o toda la unidad podría atravesar el cráneo.
- Asegúrese SIEMPRE de que el perforador está perpendicular a la superficie del hueso que se va a taladrar. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.

Para manejar el perforador (continuación)



ADVERTENCIAS:

- Haga funcionar SIEMPRE la pieza de mano en el sentido de las agujas del reloj o en el modo hacia delante. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.
- NO aplique excesiva presión al utilizar el perforador, en especial en el momento de una perforación completa. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.
- NO ejerza una presión excesiva al perforar zonas delgadas de cráneo. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.
- NO utilice el perforador fuera del intervalo de velocidad recomendado (de 750 a 1250 rpm). Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.
- Durante el uso, NO aplique mucha fuerza lateral al perforador. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.
- Durante el uso, NO balancee el perforador y evite que se atasque. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.
- El operador debe ser consciente SIEMPRE de la posibilidad de que el perforador no se desengrane.
- El operador debe reducir la presión y extremar las precauciones cuando el perforador se acerque al punto de penetración para evitar arañar, cortar o romper la duramadre.
- El operador debe asegurarse SIEMPRE de que el perforador se adapte al portabrocas y quede bien sujeto. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.
- NO utilice el perforador en un orificio perforado en un procedimiento quirúrgico anterior. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.
- NO utilice el perforador si la circunferencia del perforador se solapa con un orificio perforado previamente. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.

Para manejar el perforador (continuación)

NOTA: Tenga SIEMPRE a mano un segundo perforador estéril por si las condiciones de esterilidad no estuviesen garantizadas.

Paso 4: Montaje

Instale el portabrocas en la pieza de mano. Instale el perforador en el portabrocas. Véase la figura 4.

Paso 5: Aproximación

Ajuste la pieza de mano para que funcione en el sentido de las agujas del reloj o hacia delante. Coloque la punta del perforador sobre la superficie de hueso con una orientación perpendicular. Véase la figura 5.

Paso 6: Taladrado

Manteniendo la orientación perpendicular, aplique una presión constante y controlada sobre la punta del perforador y accione la pieza de mano. Véase la figura 6.

Paso 7: Perforación

En el momento de terminar la perforación, elimine la presión y detenga la pieza de mano. Véase la figura 7.

Paso 8: Extracción

Manteniendo la orientación perpendicular, extraiga el perforador del orificio practicado en el hueso. Véase la figura 8.

Eliminación y reciclaje

Para manejar los accesorios de corte y deshacerse de ellos con seguridad, respete la normativa local vigente aplicable a los desechos con riesgo biológico.

Especificaciones

Longitud:	61,2 mm (2,409 pulgadas)
Diámetro:	16,4 mm (0,645 pulgadas)
Peso:	37 g (1,3 onzas)

Condiciones de almacenamiento

Humedad:



Temperatura:



Presión:

