

GENERALIDADES

Uso previsto

Las guías de taladrado permiten dirigir la broca en la orientación indicada en orificios bloqueados.

Indicaciones

Este producto está indicado para usar con Implantes BETA de la gama Élite.

Paciente objetivo

Perros y gatos domésticos.

Usuario previsto

El uso de estos productos está restringido únicamente a cirujanos veterinarios con formación específica en traumatología y ortopedia.

Materiales

Las guías de taladrado se fabrican en aleaciones de titanio autorizado para uso médico de acuerdo con la norma ISO 5832-3.

Sustancias de uso restringido

Las guías no contienen sustancias de uso restringido.

Contraindicaciones absolutas:

- Cualquier uso diferente al uso previsto.
- Uso con implantes BETA que no sean gama Élite.
- Uso con implantes de otras casas.

Contraindicaciones relativas:

- La guía de taladrado no cuenta con contraindicaciones relativas.

Formación requerida

Solo se permite el uso de este producto a cirujanos con la cualificación y experiencia relevante en traumatología y ortopedia, actualizada al estado de la ciencia veterinaria en este campo, y que dispongan de la formación práctica requerida.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAJE

Identificación

El marcado de los productos y el etiquetado permiten la identificación del producto para garantizar una correcta trazabilidad.

Almacenaje

El embalaje de transporte de las guías NO es adecuado para la esterilización. Tan solo se utiliza para el transporte. Se ha de garantizar que las guías de taladrado no sufren alteraciones o daños debidos al almacenaje. Condiciones de almacenaje: en su embalaje original, en lugar limpio, seco y protegido de la luz solar.

PREPARACIÓN

Limitaciones en la preparación

Antes de cada uso, debe comprobarse que el roscado de la guía no está dañado.

No podrán prepararse y deberán descartarse las guías que presenten daños. En caso contrario, el fabricante declina cualquier responsabilidad.

Limpieza y desinfección

Las guías de taladrado se entregan en estado NO ESTÉRIL. Deben respetarse escrupulosamente las instrucciones del fabricante de las sustancias y equipos para la limpieza y desinfección que se vayan a emplear. Es recomendable prestar una especial atención a las zonas críticas, como los recovecos y estriados. Tras la limpieza y desinfección, enjuagar con agua purificada y secar inmediatamente sin exponer las piezas a gérmenes. No se deben utilizar cepillos metálicos bajo ningún concepto.

Control de limpieza

¡Atención! debe evitarse una nueva contaminación del producto sanitario durante el control, se deben de extremar las precauciones.

- 1) Realizar comprobación visual para detectar residuos de humedad. En caso necesario, terminar el secado con aire medicinal comprimido.
- 2) Comprobar visualmente la presencia de residuos, deterioro, deformaciones o corrosión.

Las guías de taladrado que no se encuentren en condiciones óptimas deberán sustituirse inmediatamente.

Esterilización

Todos los productos NO ESTÉRILES se pueden esterilizar en autoclave mediante vapor. Los autoclaves deberán satisfacer las normativa ISO en cuanto a la validación, mantenimiento y control.

Las indicaciones del fabricante respecto a la carga y servicio del esterilizador se respetarán escrupulosamente.

Procedimiento sugerido:

- Temperatura: 134°C
- Tiempo de exposición: ≥ 5 min
- Periodo de secado: ≥ 20 min

Si el usuario aplicara otros procedimientos, el usuario deberá validarlos según ISO 17665-1. La responsabilidad final de la validación de las técnicas y de los equipos de esterilización corresponde al usuario.

Transporte estéril

Se deben de manejar los productos siempre con el cuidado necesario. Deben transportarse en las siguientes condiciones:

- Separando artículos contaminados de los productos estériles para evitar contaminación cruzada.
- Aplicando medidas necesarias para evitar que se dañen, por ejemplo: evitando golpes o fricción entre productos.

Almacenaje estéril

La zona de almacenaje debe constar de acceso restringido, control de temperatura, buena ventilación, estar seca y resguardada del polvo, de la humedad, de los insectos y parásitos y de la luz solar. El tiempo de almacenaje depende de varios factores, como el embalaje, el método de almacenaje, las condiciones ambientales y el manejo. Será el usuario quien deba definir el periodo de almacenaje máximo previo al uso para productos estériles.

Eliminación

La eliminación de los productos seguirá las directrices de la gestión hospitalaria.

ADVERTENCIAS, MEDIDAS PREVENTIVAS Y POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Antes de la intervención, el cirujano debe entender de forma precisa las siguientes advertencias, medidas preventivas y efectos secundarios. Estas advertencias no incluyen todos los efectos secundarios generales aplicables a una intervención quirúrgica; se trata de consideraciones importantes sobre los destornilladores en particular.

Advertencias

- 1) Formación: Una falta de conocimientos o experiencia con los productos puede dar lugar a complicaciones. El contenido de estas instrucciones de uso y las instrucciones quirúrgicas no bastan por sí mismos para acometer la cirugía. La información detallada sobre la aplicación se obtendrá de los manuales médicos pertinentes, las instrucciones operatorias concretas o de la documentación formativa. Para prevenir posibles complicaciones, es conveniente que incluso los cirujanos experimentados en ortopedia y traumatología aprendan las técnicas necesarias con un cirujano conocedor del sistema o mediante una formación específica con prácticas con modelos. El cirujano, así como el personal clínico, deben estar completamente familiarizados con los aspectos médicos y quirúrgicos de los productos BETA y conocer las limitaciones mecánicas así como la combinabilidad y el manejo correcto de los implantes y del instrumental. BETA dispone de recursos formativos y organiza formaciones de forma regular.
- 2) Compatibilidades: los componentes de sistemas BETA Élite no se pueden utilizar en combinación con componentes de otros fabricantes, o sistemas BETA no Élite, a menos que se indique específicamente.
- 3) El uso indebido puede generar la rotura o desgaste temprano del producto.
- 4) Bloquear correctamente la guía es esencial para evitar daños en el implante, las personas o el paciente.
- 5) Las reparaciones realizadas por empresas o personas no autorizadas por BETA Implants anularán la garantía del producto y serán susceptibles de cobro del producto modificado en caso de pertenecer a un servicio de alquiler.
- 6) El usuario debe informar de cualquier problema relacionado con los productos de BETA Implants.
- 7) En caso de incidentes graves con los productos, el usuario deberá comunicarlo a BETA Implants como fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que resida el usuario.
- 8) Puede producirse la deformación o rotura de la guía de taladrado por un uso indebido. Las guías dañadas pueden provocar daños a las personas que trabajen con ellos e incluso a los pacientes, por lo que será obligatorio su reemplazo.

Medidas preventivas

- 1) Si se detecta algún daño en las guías de taladrado éstas deben inspeccionarse y repararse si es necesario, o reemplazarse.
- No realice nunca reparaciones usted mismo. El mantenimiento y las reparaciones sólo deben ser realizados por BETA Implants.

- 2) Revisión previa al uso. Antes de cada proceso de limpieza, desinfección y esterilización se debe revisar la posible existencia de defectos, grietas u otros daños. Los productos defectuosos serán descartados. Antes de la cirugía debe revisarse que se cuenta con todo el material necesario.
- 3) Para evitar daños en la guía, no activar el motor hasta que la broca esté completamente introducida en la guía.
- 4) Comprobar el bloqueo y la dirección antes de activar el motor.

Posibles efectos secundarios

No se conocen posibles efectos secundarios asociados a este producto.

Interacción con técnicas de diagnóstico por imagen.

- Este producto no está diseñado para la interacción con técnicas de diagnóstico por imagen.

COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS

Cualquier acontecimiento grave que haya ocurrido relativos a un producto de BETA Implants, deberá comunicarse al fabricante (info@betaimplants.com) para la vigilancia de los productos.

GARANTÍA LIMITADA Y DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Los productos de BETA están sujetos a una garantía limitada a defectos de material y de fabricación en su suministro al comprador primario; se excluye cualquier otra garantía implícita o explícita, como la garantía referente a la viabilidad comercial y a la idoneidad para determinada función.

Fabricante legal: Grupo tecnológico ARBINOVA S.L (Polígono Industrial Veigadaña, Calle Anel do perral 47, 36416 Mos, Pontevedra España.)

CONTROL DOCUMENTAL

Versión documento: 1

Actualizado: 22/11/2024

Disponibilidad documento digital: www.betaimplants.com

Si hubieran pasado más de dos años (2) entre la fecha de entrega/revisión y la fecha de consulta, rogamos que solicite la información actualizada del producto a BETA Implants (info@betaimplants.com)