

Manual del usuario para el destornillador angulado MODUS 90° de Medartis

Introducción

Este manual del usuario hace referencia a una gama de productos de Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E, 4057 Basilea/Suiza
Tel. +41 61 633 34 34, Fax +41 61 633 34 00, www.medartis.com.
Es necesario que se tengan en cuenta y cumplan todos los requisitos e instrucciones de este manual.

Descripción del destornillador angulado MODUS 90°

El destornillador angulado MODUS 90° consta de los componentes que se indican a continuación:

1 = Destornillador angulado (M-2410); 2 = Botón de bloqueo (M-2414); 3 = Corredera; 4 = Tubo; 5 = Varilla de empuje; 6 = Mango giratorio (M-2430, sin contribución de torsión); 7 = Mango giratorio con contribución de torsión (M-2438); 8 = Portatornillos (M-2412)



El destornillador angulado MODUS 90° está diseñado para el taladrado y el atornillado intraoral tal y como se describe en el apartado "Uso previsto".

Incluye brocas helicoidales y hojas de destornillador intercambiables con acoplamiento dental, así como portatornillos mediante los cuales se sujeta de forma segura el tornillo durante el enroscado. Opcionalmente también se pueden utilizar hojas autosujetantes y prescindir así de los portatornillos.

Destornillador angulado MODUS 90° (M-2410) con tornillo fijado por los portatornillos:



Destornillador MODUS 90° con tornillo en la hoja autosujetante:



Indicaciones sobre el estado de suministro

Los componentes del sistema sólo se deben aceptar si la etiqueta y el empaque del fabricante se encuentran intactos y no están abiertos en el momento de la entrega. En caso contrario, la mercancía objeto de la reclamación deberá devolverse en el plazo de diez días laborales a Medartis AG, Basilea/Suiza o a la sucursal o al distribuidor correspondiente de Medartis.

Todos los componentes se suministran SIN ESTERILIZAR y deben someterse antes de la primera utilización a un acondicionamiento correspondiente. Antes del acondicionamiento, los materiales se deben sacar de empaque.

Materiales del producto

El destornillador angulado de 90° está fabricado en acero inoxidable y aluminio. El tubo está compuesto por latón (níquelado y cromado).

Uso previsto

El destornillador angulado MODUS 90° se ha desarrollado para el pretaladrado y el enroscado de tornillos para implantes a través de la vía de acceso intraoral. Se ha diseñado para la utilización con tornillos MODUS con los accionamientos de destornillador ranura cruciforme 1.5/2.0, HexaDrive 4 (HD4) y HexaDrive 6 (HD6) (incluyendo tornillos TriLock). El uso no previsto puede dañar el mango y causar de este modo riesgos y peligros para usuarios y terceros.

Indicaciones

El destornillador angulado MODUS 90° se puede utilizar para el acceso intraoral en el caso de:

- Osteosíntesis en la región del ángulo mandibular
- Disgnatias (osteotomías sagitales)
- Distracciones
- Extracción de piezas metálicas

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones específicas del producto.

Posibles complicaciones con el destornillador angulado MODUS 90°

- Si no se retrae los portatornillos durante el enroscado tras un número determinado de revoluciones, el destornillador angulado MODUS 90° puede atascarse con la placa y prácticamente no será posible soltar los portatornillos
- En el caso de una limpieza y/ o de una conservación incorrecta es posible que se bloquee la transmisión
- Al soltar el botón de bloqueo para el proceso de limpieza, una elevación excesiva del botón de bloqueo (doblado excesivo) puede dañar el propio resorte y provocar una pérdida de funciones

Advertencias y medidas de precaución

- Los productos mencionados sólo deben ser utilizados por médicos especialistas que cuenten con la formación adecuada
- Como empresa fabricante Private Label Medartis recomienda al usuario antes de la primera utilización práctica leer detenidamente toda la documentación disponible y ponerse en contacto con los usuarios que ya hayan adquirido experiencia práctica con este tipo de tratamiento
- ¡No utilice en ningún caso los productos que se hayan dañado por el transporte, la manipulación en la clínica o de otro modo
- Todos los componentes del destornillador angulado se han diseñado y fabricado para un fin determinado y por consiguiente están perfectamente adaptados. Ningún componente debe ser modificado por el usuario o sustituido por un producto de otro fabricante aunque tenga un tamaño o una forma parecida a la del producto original o coincida exactamente con el mismo. Los materiales utilizados de otros fabricantes, los posibles cambios estructurales a causa de la utilización de productos ajenos y/o la contaminación de los materiales, así como incluso las diferencias mínimas o los ajustes inexactos pueden constituir un riesgo para el paciente y los usuarios o terceros
- Salvo que no se indique expresamente lo contrario en la etiqueta, el destornillador angulado se puede reutilizar
- Medartis recomienda no superar para el pretaladrado un número de revoluciones inicial máximo en el mango de aprox. 1.700 revoluciones por minuto. Esto corresponde a un número de revoluciones inicial en la broca de aprox. 1.000 revoluciones por minuto (relación de transmisión: 1.66:1)
- Se permite accionar el destornillador angulado con un máx. de 100 Ncm (peligro de daños)
- Sólo se permite utilizar el destornillador angulado en las unidades de accionamiento que cumplen las directivas de productos sanitarios
- Asegúrese siempre de que las condiciones de funcionamiento son las correctas
- Compruebe antes de cada utilización si el destornillador presenta daños o piezas sueltas (p. ej. botón de bloqueo, portatornillos)

Indicación para la selección del producto

Este producto sanitario sólo está previsto para la utilización competente en la cirugía. El médico que realiza la intervención será responsable de la elección correcta de los pacientes y de la utilización correcta del destornillador angulado MODUS 90°.

Como empresa fabricante Private Label, Medartis no recomienda ningún procedimiento quirúrgico determinado para ningún paciente en particular. El médico que realiza el tratamiento deberá familiarizarse previamente con el procedimiento, p. ej. mediante:

- un estudio cuidadoso de la documentación completa del producto
- un estudio cuidadoso de la literatura especializada actual

Información detallada

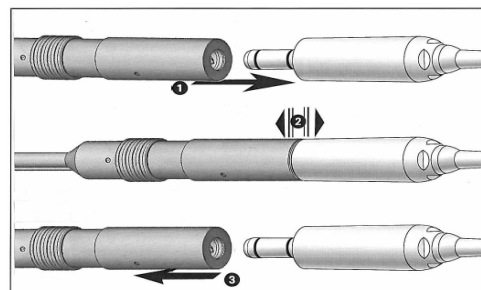
Solicite información detallada sobre el producto en la sucursal Medartis local o a su distribuidor autorizado. También encontrará todos los datos pertinentes en la dirección de internet www.medartis.com.

Puesta en servicio

Medartis recomienda trabajar con dos destornilladores angulados MODUS 90° (uno para taladrar y otro para atornillar).

Inserción y desmontaje

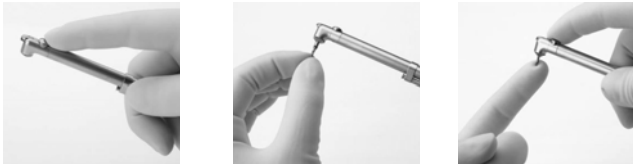
- Si se utiliza con el motor: ¡No lo inserte ni desmonte durante el funcionamiento!
- Inserte el destornillador angulado en el motor o en el mango giratorio (1)
- Compruebe la fijación correcta en el motor o en el mango giratorio (2)
- Desmonte el destornillador mediante tracción axial o, si procede en el caso de su motor, pulsando el botón de desbloqueo (3)



Indicación para la utilización de brocas helicoidales

- Utilice sólo brocas helicoidales Medartis con acoplamiento dental
- Utilice sólo brocas helicoidales en perfecto estado
 - En el caso de utilizar brocas con accionamiento por motor, inserte la broca sólo con el destornillador angulado parado
 - No toque nunca la broca en funcionamiento o en marcha inercial
 - No accione nunca el botón de bloqueo del destornillador angulado durante la utilización. Se podría soltar la broca
- **Fijación de la broca helicoidal**
 - Abra el botón de bloqueo
 - Inserte la broca helicoidal hasta el tope (en caso necesario, gire ligeramente la broca)

- Cierre el botón de bloqueo



• Inserción en un taladro

- Para taladrar, el destornillador angulado Modus 90° se puede acoplar a un accionamiento con conexión ISO 3964 estándar
- Retire el mango giratorio e inserte el acoplamiento de la fresa en el destornillador angulado MODUS 90°



• Funcionamiento de prueba

Ponga en marcha el destornillador angulado (número de revoluciones inicial máximo 1.700 revoluciones por minuto). Si se producen fallas de funcionamiento como p. ej. vibraciones, ruidos extraños, calentamiento y similares póngase en contacto con la sucursal o el distribuidor correspondiente de Medartis

• Taladrar

Taladre hasta la profundidad deseada (número de revoluciones inicial recomendado en la fresa: < 1.000 revoluciones por minuto)



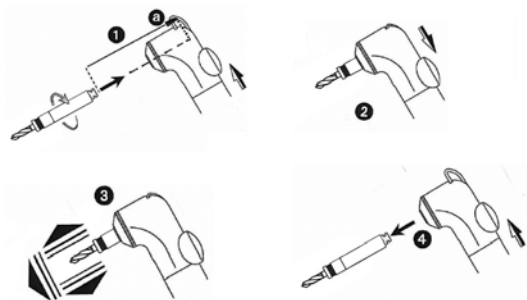
Indicaciones para la utilización de hojas de destornillador

- Utilice sólo hojas de destornillador Medartis con acoplamiento dental
- Utilice sólo hojas de destornillador en perfecto estado
- El destornillador angulado está diseñado para el enroscado manual de tornillos para implantes con las hojas de destornillador previstas. El enroscado de los tornillos para implantes con un accionamiento por motor puede causar efectos adversos indeseados y afectar al resultado deseado de la intervención
- Fijación de la hoja de destornillador:
 - Abra el botón de bloqueo
 - Inserte la hoja de destornillador hasta el tope (en caso necesario, gire ligeramente la hoja)
 - Cierre el botón de bloqueo



Indicaciones para el cambio de brocas helicoidales/hojas de destornillador

- Desplace el botón de bloqueo en dirección axial hasta el tope anterior e introduzca a continuación el instrumento (hoja del destornillador o broca helicoidal) hasta el tope (a) en el cabezal. Gire el instrumento para asegurarse de que está totalmente insertado (1)
- Retraiga totalmente el botón de bloqueo en dirección axial hasta que encaje (2)
- Compruebe mediante tracción que el instrumento está bien fijado (3)
- Para extraer el instrumento vuelva a desplazar el botón de bloqueo hacia delante y retire el instrumento (4)



Indicaciones para la utilización de los portatornillos

- Inserción de los portatornillos:
 - Si se utiliza una hoja de destornillador no autosujetante se deberá utilizar los portatornillos

- Inserte los portatornillos perpendicularmente con respecto al eje longitudinal del instrumento desde abajo en el tubo, prestando atención a que el acoplamiento anterior de la varilla de empuje se encuentre debajo de los portatornillos. El anillo pequeño debe encajar en la ranura del lado interior de los portatornillos
- Acople el mango giratorio e inserte la hoja de destornillador
- Acerque la hoja a la cabeza del tornillo para implantes, posicione la hoja y deslice la corredera hacia delante hasta que los portatornillos sujeten el tornillo para implantes
- Retraiga la corredera después de enroscar las primeras vueltas de rosca para liberar el tornillo y enrosque totalmente el tornillo
- Si no se retrae los portatornillos durante el enroscado tras un número determinado de revoluciones, el destornillador angulado MODUS 90° puede atascarse con la placa y prácticamente no será posible soltar los portatornillos

• Desmontaje de los portatornillos

Extraiga los portatornillos perpendicularmente al eje longitudinal del instrumento hacia abajo



Indicaciones para la sujeción de los tornillos

Sólo se pueden utilizar tornillos MODUS con los accionamientos de destornillador ranura cruciforme 1.5/2.0, HexaDrive 4 (HD4) y HexaDrive 6 (HD6) (incluyendo tornillos TriLock).



Hojas no autosujetantes

- Coloque la hoja de destornillador con un ángulo de 90° sobre la cabeza del tornillo y haga avanzar los portatornillos sobre el manguito deslizante hasta el tope
- Si está disponible, utilice la estación de carga en el contenedor
- Tornillo fijado con los portatornillos



Hojas autosujetantes

- Coloque la hoja de destornillador en un ángulo de 90° sobre la cabeza del tornillo y recoja el tornillo aplicando brevemente una ligera presión
- El tornillo se sujeta de forma segura en la hoja

Indicaciones para el enroscado y desenroscado con el destornillador angulado MODUS 90°

Para el destornillador angulado se dispone de dos mangos giratorios: uno sin y otro con contribución de torsión. Ambos se enroscan y desenroscan del mismo modo en el destornillador angulado.

Para proteger la transmisión, Medartis recomienda utilizar el mango giratorio con contribución de torsión.



- Introduzca el mango giratorio hasta que quede enclavado



- Enroscado: dirección de giro hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj)
- Desenroscado: dirección de giro hacia la izquierda (en el sentido contrario a las agujas del reloj)



En cuanto haya fijado el tornillo con las primeras vueltas de rosca en el hueso, deberá retraer los portatornillos mediante el manguito deslizante para poder enroscar totalmente el tornillo sin obstáculos

Indicaciones para la limpieza, desinfección y esterilización

Todos los implantes, instrumentos y contenedores de los sistemas MODUS se suministran **SIN ESTERILIZAR** y por consiguiente se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada utilización; esto también es válido para la primera utilización tras la entrega (limpieza y desinfección tras retirar el embalaje protector de transporte, así como lubricación y esterilización). Una limpieza y desinfección eficaz es el requisito imprescindible para una esterilización eficaz.

En el marco de la responsabilidad relativa a la esterilidad de los instrumentos durante el uso deberá asegurarse por principio que sólo se utilicen procedimientos suficientemente adecuados específicos del producto para la limpieza y la desinfección y procedimientos suficientemente validados específicos del equipo y del producto para la esterilización, de que los equipos utilizados (esterilizador) se sometan periódicamente a un mantenimiento y una comprobación funcional y de que se cumplan los parámetros validados en cada ciclo. Tenga también en cuenta la legislación vigente del país en cuestión así como las normas de higiene del hospital. Esto es especialmente válido para las diferentes normas relativas a la desactivación eficaz de los priones.

- El destornillador angulado sólo se debe reacondicionar manualmente
- Desmonte el instrumento rotatorio
- Desmonte el destornillador angulado del motor
- Limpie el destornillador angulado y los accesorios **inmediatamente después del tratamiento** (en el plazo de dos horas), para eliminar los líquidos que hayan podido penetrar (como p. ej. sangre, saliva, etc.) y evitar que se bloqueen las piezas internas
- Esterilice el destornillador angulado después de la limpieza y desinfección manual y de la lubricación

Desinfección previa

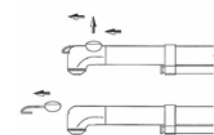
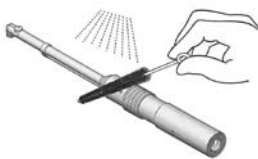
En el caso de suciedad intensa, realice una limpieza previa con paños desinfectantes (para indicaciones sobre los desinfectantes, consulte el apartado "Desinfección").



Limpieza manual

- Desmonte el instrumento al máximo (destornillador angulado, mango giratorio, portatornillos)
- Lave y cepille el destornillador angulado, los portatornillos y el mango giratorio con agua desmineralizada (< 38°C)
- Desplace el botón de bloqueo hacia delante, leve el botón de bloqueo ligeramente del tubo y extraiga el botón de bloqueo hacia delante del cabezal del destornillador angulado
- En caso necesario, vuelva a limpiar la zona del cabezal que ahora ha quedado accesible con un cepillo de nailon
- Limpie el botón de bloqueo durante 5 minutos en un baño de ultrasonidos (indicaciones generales sobre el baño de ultrasonidos abajo)

¡No limpie nunca el destornillador angulado completo en el baño de ultrasonidos!



⚠ Advertencia relativa al desmontaje del botón de bloqueo:
una elevación excesiva del botón de bloqueo (doblado excesivo) puede dañar el resorte de flexión y provocar una pérdida de funciones

Limpieza y desinfección por ultrasonidos

Los ultrasonidos son especialmente aptos para contribuir a la limpieza de instrumentos fabricados en acero inoxidable y también en plásticos duros. Los instrumentos de mecánica sensible se pueden limpiar y desinfectar con ayuda de los ultrasonidos de forma cuidadosa y metódica.

La limpieza por ultrasonidos se utiliza:

- como método complementario durante los procesos de limpieza manuales
- para la eliminación de manchas resistentes antes o después de una limpieza mecánica
- para contribuir a la limpieza durante los procesos de acondicionamiento mecánicos

Para la limpieza por ultrasonidos se debe tener en cuenta lo siguiente:

- el baño de ultrasonidos debe prepararse según las indicaciones del fabricante y renovarse cada día; en función de las circunstancias de uso puede resultar útil, dado el caso, cambiar el baño más frecuentemente
- para el llenado de la cuba se recomienda agua caliente
- se debe añadir un producto de limpieza o un producto de limpieza y de desinfección combinado

- si se utilizan productos de estas características es necesario ajustar la concentración, la temperatura y el tiempo de aplicación de los ultrasonidos según las indicaciones del fabricante

Procedimiento

1. Desmonte los instrumentos y abra los instrumentos articulados al máximo (si todavía no lo ha hecho).
2. Introduzca los instrumentos desmontados en un recipiente adecuado y sumérgalos en el baño de ultrasonidos.
Durante este proceso debe prestar atención a los puntos siguientes:
 - o los instrumentos deben quedar totalmente cubiertos por la solución de limpieza
 - o los instrumentos de superficies extensas deben estar colocados de forma que no se produzcan sombras acústicas ni zonas anecóicas
 - o no se deben sobrecargar las bandejas de tamiz
 - o no se deben mezclar diferentes materiales ni diferentes calidades de superficie para lograr el máximo rendimiento de limpieza posible

Si el equipo de ultrasonidos no dispone de una cámara de enjuagado y de secado, siga los pasos 3 y 4:

3. Los productos se deben lavar bajo agua estéril o pobre en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y pobre en endotoxinas (máx. 0.25 unidades de endotoxina/ml) (p. ej. agua purificada) hasta que se hayan eliminado todos los residuos.
4. A continuación se deben secar los productos con un paño sin pelusa o con aire comprimido de calidad médica. El secado con aire comprimido es especialmente cuidadoso y eficaz y se debe utilizar preferentemente en lugar de los demás métodos de secado, p. ej. secado con un paño.

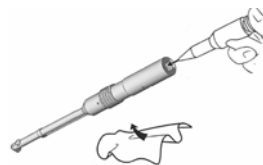
Enjuagado a presión del destornillador angulado

- Tras desmontar el resorte de retención, someta el destornillador angulado a un enjuagado a presión con el aceite W&H Service Oil MD-400
- Siga las instrucciones abajo indicadas, así como las instrucciones del manual del usuario del envase aerosol del aceite
- Para el enjuagado, envuelva el cabezal angulado con un paño limpio para recoger el aceite que salga del cabezal
- Inserte el cabezal pulverizador del envase aerosol de aceite en el mango del destornillador angulado y pulverice durante aprox. 2 segundos
- En determinadas posiciones, el destornillador angulado es estanco a la presión. En estas posiciones no es posible realizar un enjuagado a presión. Acople el mango giratorio y gire la transmisión 90°. En esta nueva posición se puede realizar el enjuagado a presión
- Tras el pulverizado, espere 2 o 3 segundos antes de volver a extraer el acoplamiento pulverizador del instrumento para que pueda eliminarse la presión generada en el interior del instrumento
- Realice el enjuagado a presión hasta que el aceite salga limpio del cabezal angulado
- Acople entre los diferentes ciclos de enjuagado el mango giratorio y utilícelo para girar la transmisión unas vueltas y que ésta suelte la posible suciedad que contenga
- Nota: por motivos técnicos no está permitido abrir la transmisión angular. Esta sólo debe ser abierta por personal de mantenimiento debidamente formado. Para el servicio técnico y reparaciones envíe el instrumento a la sucursal o al distribuidor de Medartis más cercano



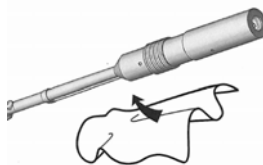
Secado tras el enjuague a presión

- Vuelva a insertar el botón de bloqueo en el lado anterior del cabezal, inserte el mango giratorio y compruebe si la transmisión funciona con suavidad
- Vuelva a desmontar el mango giratorio Limpie el exceso de aceite,
 - o en el interior: mediante la aplicación cuidadosa de aire comprimido (ya no debe salir aceite del cabezal)
 - o en el exterior: limpiándolo con una toallita de celulosa o con un paño blando
- Almacene el destornillador angulado con el cabezal hacia abajo



Desinfección

- Desinfección con desinfectantes de superficie (¡Se recomienda la desinfección por frote!)
- Utilice sólo desinfectantes de superficie certificados por los institutos reconocidos oficialmente y que no contengan cloro
- Se debe utilizar un desinfectante con eficacia probada (p. ej. aprobado por la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología DGHM o la FDA o con una marca CE)
- ¡Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante relativas a la utilización del desinfectante de superficie!



Comprobación

Después de la limpieza o de la limpieza/desinfección compruebe el destornillador angulado con respecto a la existencia de corrosión, superficies dañadas, astillamientos, suciedad y capacidad de funcionamiento. Separe en caso necesario los destornilladores angulares dañados. Los destornilladores angulares que todavía estén sucios se deben volver a limpiar y desinfectar.

Lubricación del destornillador angulado

La lubricación correcta es un requisito imprescindible para garantizar el funcionamiento continuo seguro y una vida útil óptima.

- La lubricación se debe realizar según las instrucciones arriba indicadas ("Enjuague a presión del destornillador angulado"), así como según las instrucciones en el manual de instrucciones del envase aerosol del aceite
- La lubricación se debe realizar con el aceite W&H Service Oil F1, MD-400
- Ciclos de conservación recomendados: antes de cada esterilización (pulverizar en el interior del tubo de acoplamiento del instrumento)

Indicación relativa al embalaje para la esterilización

Selle herméticamente el destornillador angulado, el mango giratorio y los portatornillos (separados entre sí) en envases para productos estériles según la norma EN 868-5.

Esterilización

Para la esterilización sólo podrán usarse los métodos de esterilización que se indican a continuación; no se permiten otros métodos de esterilización.

Esterilización por vapor

Todos los productos **SIN ESTERILIZAR** se pueden esterilizar con vapor en un autoclave (EN 13060). Para la esterilización inicial o consecutiva se han verificado los parámetros siguientes del fabricante según los requisitos de las normas de esterilización usuales: Para la esterilización inicial o consecutiva se han verificado los parámetros siguientes del fabricante según los requisitos de las normas de esterilización usuales:

Método	Método de vacío fraccionado	Método de flujo
Tiempo de exposición	> 3 min.	> 3 min.
Temperatura	134°C (+3°C)	134°C (+3°C)
Tiempo de secado	> 20 min. - 30 min.	> 20 min. - 30 min.



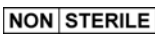



Por principio, Medartis recomienda realizar la esterilización por el método de vacío fraccionado con un tiempo de exposición \geq 18 min.

La esterilización por vapor con el método de gravedad deberá validarse mediante una validación adicional específica del producto, del esterilizador y del procedimiento. Además, no utilice la esterilización por aire caliente, por radiación, mediante formaldehído u óxido de etileno ni tampoco procedimientos sustitutos para la esterilización de productos termolábiles, como p. ej. la esterilización por plasma y peróxido.

No se recomienda la esterilización rápida. Si se utiliza este método, se deberán aplicar las leyes, normas, directivas e instrucciones del país en cuestión. La aplicación de las mismas y la obtención de la información correspondiente será responsabilidad exclusiva del usuario. Después de la esterilización se debe almacenar el destornillador angulado MODUS 90° en un lugar seco.

Empresa fabricante Private Label y distribuidor

Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basilea/Suiza

	Atención: tenga en cuenta la documentación adjunta
	Número de lote
	No estéril
	No reutilizar
	Fabricante: Medartis AG, 4057 Basilea/Suiza
	Identificación para productos sanitarios no estériles y sin función de medición de la clase de riesgo I