

DESECHABLE EVONOS EVODRILL DE UN SOLO USO

CODIGO INTERNO

DESCRIPCION

26-000006	13mm / 9mm	Para huesos craneales de 1 mm de espesor
26-000007	13mm / 9mm	Para huesos craneales de 3 mm de espesor
26-000008	14 mm / 11mm	Para huesos craneales de 1 mm de espesor
26-000009	14 mm / 11mm	Para huesos craneales de 3 mm de espesor

INDICACIONES: EL PERFORADOR DESECHABLE EVONOS EVODRILL DE UN SOLO USO SE UTILIZA PARA PERFORAR EL CRÁNEO, ESTÁ DISEÑADO PARA PARAR AUTOMÁTICAMENTE UNA VEZ QUE SE REALIZA LA PERFORACIÓN Y CUANDO SE ELIMINA LA PRESIÓN DEL PUNTO DE PERFORACIÓN.

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE	EVODRILL			
NOMBRE GENÉRICO	EVODRILL			
MARCA	EVONOS			
COMPOSICION	ACERO INOXIDABLE			
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2019DM-0019185			
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO			
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	I	IIA	IIIB	III
		X		
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			
LUGAR DE FABRICACION	PRESENTACIÓN COMERCIAL			
ALEMANIA	1 EVODRILL POR PAQUETE			



CARACTERÍSTICAS



1. Punta de posicionamiento para una perforación segura y estable en superficies irregulares.
2. Geometría óptima de la cuchilla para una perforación rápida y controlada.
3. La forma cónica del taladro exterior permite el refuerzo seguro del evo_drill en el hueso.
4. Fácil eliminación de la evo_drill; no hay "Stick-slip-effect" después de la perforación.
5. Eliminación optimizada de astillas óseas
6. Carcasa de aluminio de alta resistencia que garantiza un funcionamiento suave.
7. Conexión universal Hudson

	diámetro externo / interno	Uso previsto	Adulto	Pediátrico	Color
26-000002	9mm / 6 mm	Para huesos craneales de 1 mm de espesor		*	amarillo
26-000003	9mm / 6 mm	Para huesos craneales de 3 mm de espesor	*		amarillo
26-000004	11mm / 7mm	Para huesos craneales de 1 mm de espesor		*	rojo
26-000005	11mm / 7mm	Para huesos craneales de 3 mm de espesor	*		rojo
26-000006	13mm / 9mm	Para huesos craneales de 1 mm de espesor		*	verde
26-000007	13mm / 9mm	Para huesos craneales de 3 mm de espesor	*		verde
26-000008	14 mm / 11mm	Para huesos craneales de 1 mm de espesor		*	azul
26-000009	14 mm / 11mm	Para huesos craneales de 3 mm de espesor	*		azul



 Medinistros Equipos y dispositivos médicos	 icontec ISO 9001 01-00000001	 ISO 13485 01-00000001	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS  evonos medical technology at the head
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES			
Es extremadamente importante leer este apartado cuidadosamente antes de tratar de usar el perforador 1. El cirujano siempre debe ser consciente de la posibilidad de que el perforador puede no pararse. 2. Debe tenerse extrema precaución cuando el perforador se acerque al punto de perforación completa. El hueso subyacente puede estar dañado y fracturarse si se aplica presión excesiva, lo cual puede hacer que el perforador penetre el cerebro. 3. El perforador puede punzar o rasgar la duramadre o el cerebro en el momento en que se para si existen en la zona de perforación anomalías subyacentes tales como duramadre adherente, alta presión intracraneal, etc. 4. El perforador puede punzar o rasgar la duramadre o el cerebro si no se sostiene perpendicularmente al cráneo en el punto de perforación. 5. La desviación excesiva respecto de la línea perpendicular puede causar un mal funcionamiento y causar lesiones graves o la muerte del paciente. 6. El perforador desechable evonos está diseñado para perforar hueso craneal normal y sano. Debe tenerse extrema precaución cuando se hacen perforaciones craneales en neonatos, niños, ancianos y en huesos enfermos, debido a las variaciones del grosor y de la consistencia del hueso. 7. Evonos no recomienda usar el perforador desechable en un trépano previamente realizado o en las zonas adyacentes. La composición de la restauración difiere del hueso sano, y por lo tanto incrementa el riesgo de penetración en el cerebro. 8. Se debe tener mucha precaución cuando se hacen perforaciones en huesos de escaso grosor (<1,75mm), como el hueso temporal. 9. Si el perforador se para o se desengancha prematuramente en medio de un trépano, existe la posibilidad de que no vuelva a engancharse cuando se quiera taladrar en el mismo trépano. 10. El perforador desechable evonos sólo se debe usar en una intervención. La reesterilización por cualquier método puede causar un mal funcionamiento que podría resultar en lesiones graves o en la muerte del paciente. No use el perforador si ha sido reesterilizado por cualquier medio. 11. No use el perforador si la etiqueta está dañada o no se encuentra en la capa exterior de plástico. 12. Los perforadores evoDrill pueden ser operados hasta una velocidad de 1.200 rev / min 13. La unidad la alimentación debe usarse exclusivamente en sentido horario o hacia adelante. PRECAUCIONES Inspeccione el envase estéril cuidadosamente. No utilice el producto si: • El envase o el sello presentan daños, • El contenido presenta daños • Ha transcurrido la fecha de caducidad.			
MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO			
Almacenar en zonas secas, sin exposición directa del sol.			
ESTERILIZACIÓN			
Este producto es PARA UN SOLO USO, NO REESTERILIZAR. Use una técnica aséptica en todas las fases de manipulación. No reutilizar. Desechar después de cada procedimiento, evonos no será responsable de ningún producto que sea reesterilizado, ni aceptará para cambio ningún producto que haya sido abierto y no utilizado. El producto mantiene su condición estéril siempre que el envase individual no se encuentre abierto ni dañado.			
CONTRAINDICACIONES			
Evonos desaconseja el uso del drill desechable en un pozo anterior o sus alrededores. La composición del hueso restaurado difiere de la de un hueso sano, lo que aumenta el riesgo de ingresar al cerebro. No utilizar si la etiqueta está dañada.			
INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA			
No presenta efecto citotóxico			
DISPOSICIÓN FINAL			
Desechar de acuerdo a la normativa nacional siguiendo los protocolos de desechos biológicos.			
SEGURIDAD AL PACIENTE Y AL OPERADOR			
El médico debe emplear este dispositivo basándose en su capacitación médica y en su experiencia. Todos los profesionales médicos que utilicen de forma directa o indirecta este dispositivo tienen la responsabilidad de emplearlo adecuadamente.			



direcciontecnica@medinistros.com
 Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto
 Bogotá D.C., Colombia
 Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112
 Móvil: +57 316 4670029
 Fax: +57 (1) 217 42 39
www.medinistros.com