

Indicaciones de uso

Sistema de Tornillo de Compresión Canulado sin Cabeza

Sistema de Tornillo Canulado +



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

US:

Teléfono: +1 (800) 523-0322
Fax: +1 (800) 446-0234

OUS:

Teléfono: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00



Tyber Medical
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017
Teléfono: +1 (866) 761-0933
Fax: +1 (866) 889-9914



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Teléfono: (+49) 511-6262-8630
Fax: (+49) 511-6262-8633



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
500 Aarau, Suiza
Teléfono: (+49) 511-6262-8630



MDSS-UK RP LIMITED
Parkway House, Palatine Rd, Northenden,
Wythenshawe,
M22 4DB Manchester
Reino Unido
Teléfono: (+44) 7898 375 115

ATENCIÓN: La ley federal (de los Estados Unidos) solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o bajo prescripción médica.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO

Los implantes, que pueden entregarse estériles o sin esterilizar, tienen las siguientes características:

- Tornillos existentes en diferentes diámetros y longitudes.
- Tornillos tienen un hueco para enganchar un conductor
- Tornillos tienen roscas La cabeza de para que se enganchen al hueso proximal.
- Tornillos fabricados en aleación de titanio según las normas ISO 5832-3 y ASTM F136

INDICACIONES DE USO

Los usos previstos de los tornillos DePuy Synthes incluyen los siguientes: reconstrucción ósea, osteotomía, artrodesis, fusión articular, reparación de fracturas y fijación de fracturas de los huesos, según el tamaño del dispositivo. Los tornillos son de un solo uso.

Advertencia: Este dispositivo no está aprobado para la sujeción o la fijación de los tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, dorsal ni lumbar.

MATERIAL

Los tornillos DePuy Synthes están fabricados con aleación de titanio (ISO 5832-3 y ASTM F136). Los instrumentos especializados están fabricados con acero inoxidable de grado quirúrgico (ISO 7153-1 y ASTM F899).

CÓMO SE PROPORCIONAN

Los tornillos e instrumentos DePuy Synthes se entregan tanto **estériles como sin esterilizar**, según se especifica en el envase.

Todos los tornillos e instrumentos estériles se esterilizan con radiación gamma. Se debe inspeccionar el envase antes de su uso para asegurarse de que no se haya comprometido la barrera estéril. No vuelva a esterilizar.

Los instrumentos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de usarlos de acuerdo con los procedimientos descritos en este documento.

CONTRAINDICACIONES

El implante no debe usarse en pacientes que tengan o hayan tenido:

- inflamación aguda o crónica local o generalizada,
- infección o inflamación activas,
- alergia o intolerancia a los metales presuntas o comprobadas.

ADVERTENCIAS Y RIESGOS

Los tornillos DePuy Synthes se limita a **un único paciente exclusivamente, y nunca deben reutilizarse**. Como sucede con todos los demás implantes ortopédicos, los tornillos DePuy Synthes nunca deben volver a implantarse en ninguna circunstancia.

Los tornillos DePuy Synthes pueden aflojarse o romperse si se someten a cargas excesivas. Ciertos factores pueden afectar la perdurabilidad del implante, p. ej. el peso o el nivel de actividad del paciente, o su cumplimiento con las indicaciones respecto del soporte de peso/carga. Si, como consecuencia de una infección, se dañan las estructuras óseas que soportan el peso, podrían aflojarse los componentes o podría fracturarse el hueso.

Un paciente podría tener complicaciones posoperatorias graves si se le realiza el implante en las siguientes condiciones: su estado físico general no es bueno; tiene osteoporosis grave; presenta anomalías psicológicas o anatómicas; tiene respuestas inmunitarias, sensibilización o hipersensibilidad ante materiales extraños; sufre trastornos generalizados o metabólicos.

Estas advertencias no incluyen todas las posibles reacciones adversas de la cirugía, sino que son consideraciones importantes específicas de los dispositivos metálicos. Antes de la cirugía, se le deben explicar al paciente cuáles son los riesgos asociados a cirugías ortopédicas, cirugías generales y el uso de anestesia general. Consulte las secciones PRECAUCIONES y POSIBLES REACCIONES ADVERSAS para conocer otras advertencias.

PRECAUCIONES

Solo cirujanos experimentados con capacitación específica en el uso de este sistema de tornillos pueden implantar los tornillos, ya que se trata de un procedimiento exigente desde el punto de vista técnico, que implica un riesgo de lesión grave para el paciente.

En ninguna circunstancia se deben usar componentes que estén dañados o que hayan sido extraídos por medios quirúrgicos. No se deben volver a esterilizar implantes que hayan estado en contacto con fluidos o tejidos corporales.

El sistema de tornillos DePuy Synthes nunca debe utilizarse con materiales disímiles.

La idoneidad de la anatomía del paciente para aceptar implantes se evalúa antes de la cirugía en función de radiografías, tomografías computarizadas y otros exámenes radiológicos.

Solo deben seleccionarse pacientes que cumplan con los criterios que se describen en la sección INDICACIONES DE USO.

Es extremadamente importante seleccionar el implante correcto. Se deben considerar las enfermedades, el peso y la altura, la ocupación y el nivel de actividad física del paciente.

Es fundamental la manipulación correcta del implante antes de la cirugía y durante esta. Los componentes del implante se deben manipular correctamente. Se debe garantizar la integridad del envase. No se debe usar el implante si las superficies están dañadas.

Se le deben proporcionar al paciente las instrucciones correspondientes. El médico debe informar al paciente sobre las ventajas y las desventajas de los implantes ortopédicos, las limitaciones posoperatorias, las tensiones de soporte de peso/carga que podrían alterar la cicatrización ósea, las limitaciones de los implantes y el hecho de que la actividad física prematura y las tensiones máximas de soporte de peso/carga pueden causar que las prótesis ortopédicas se aflojen, dañen o fracturen prematuramente.

IMPORTANTE: No se prevé el uso de los alambres guía que se incluyen en el sistema DePuy Synthes como implantes. El uso previsto de los alambres guía es, únicamente, como instrumentos que facilitan la inserción del tornillo.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

R Atención: La ley federal (de los Estados Unidos) solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o bajo prescripción médica.

Antes de la cirugía, se debe informar al paciente sobre las posibles reacciones adversas de la cirugía ortopédica. Quizá deban realizarse otras cirugías para corregir alguno de estos eventos previstos, incluidos, entre otros:

- Aflojamiento, desmontaje o rotura tempranos o tardíos de algún implante o de todos.
- Sensibilidad a cuerpos extraños metálicos (reacción alérgica al material del implante), incluida metalosis, tinción, formación de tumores, enfermedad autoinmunitaria o cicatrización patológica.
- Sensibilidad en la piel o en el músculo en pacientes con cobertura inadecuada de tejidos en el lugar de la operación, lo que podría hacer que la piel se rompa o presente penetración cutánea, dolor, irritación o complicaciones en la herida.
- Daños en los tejidos como consecuencia de la colocación incorrecta de los implantes o los instrumentos.
- Infección.
- Hematomas.
- Alergia.
- Trombosis.
- Daño vascular o neurológico por traumatismos quirúrgicos, incluida la pérdida de la actividad neurológica, neuropatías, deficiencias neurológicas (transitorias o permanentes), paraplejía bilateral, aparición de radiculopatía y parálisis (total o parcial).
- Pérdida de masa ósea debido a la reabsorción u osteopenia por relajación de tensiones, disminución de la densidad ósea o fractura ósea en el lugar de la cirugía.
- Dolor, molestias o complicaciones en la cicatrización en el lugar de la cirugía.
- Desviación en las estructuras anatómicas.
- Falta de unión de los huesos o demora en la unión.
- Como consecuencia de las reacciones adversas, es posible que deba repetirse la cirugía o que deba someterse a una cirugía de revisión o extracción, o una artrodesis de la articulación involucrada, o se le tenga que amputar la extremidad.

SEGURIDAD EN LA OBTENCIÓN DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM)

Las pruebas no clínicas han demostrado que los tornillos del sistema DePuy son aptos para las RM. Un paciente con estos dispositivos puede examinarse en un sistema de IRM si se cumplen las siguientes condiciones:



- Campo magnético estático de 3.0 T o 1.5 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima informada para el cuerpo entero, en promedio, de 1.0 W/kg (modo operativo normal).

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se prevé que los tornillos DePuy Synthes generarán un aumento máximo de la temperatura de 8 °C después de 10 minutos de exploración continua.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen generado por el dispositivo se extiende unos 20 mm del tornillo para traumatismo Tyber Medical cuando la imagen se obtiene con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de IRM de 3.0 T.

INDICACIONES DE USO

Para colocar los implantes DePuy Synthes, utilice solo los instrumentos especializados DePuy Synthes. No utilice implantes o instrumentos de ningún otro sistema o fabricante.

Los tornillos e instrumentos DePuy Synthes se entregan estériles o no estériles. Los implantes y los instrumentos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes del uso, de acuerdo con los procedimientos que se detallan en este documento. Se deben inspeccionar cuidadosamente todos los componentes del sistema de dispositivos DePuy Synthes a fin de garantizar el correcto estado operativo. Se deben controlar las áreas críticas, incluidas las superficies de las juntas, para detectar desgaste, daños o irregularidades. Si los dispositivos DePuy Synthes están dañados o rotos, no deben usarse ni procesarse, sino que deben devolverse a DePuy Synthes para que los evalúen.

Antes de usar el sistema de tornillos DePuy Synthes por primera vez, el cirujano debe haberse familiarizado a fondo con el Manual de técnica quirúrgica así como con la funcionalidad y el montaje de los distintos componentes. En la planificación preoperatoria, el cirujano debe determinar el tipo del implante requerido; además, se debe contar con un suministro adecuado de los implantes necesarios antes de la cirugía, incluidos implantes más grandes y más pequeños que los que se prevé utilizar.

Para obtener instrucciones completas sobre el uso y la aplicación adecuados de todos los tornillos e instrumentos DePuy Synthes, consulte el Manual de técnica quirúrgica (disponible sin cargo si se lo solicita).

CUIDADO Y MANIPULACIÓN

Ciertos tornillos e instrumentos DePuy Synthes se entregan no estériles y deben conservarse en el envase original hasta que se los limpie y esterilice. Antes de usarlos, deben esterilizarse de acuerdo con el procedimiento habitual que aplica el hospital. Para conocer los parámetros recomendados, consulte la sección ESTERILIZACIÓN.

Limitaciones respecto del procesamiento

El procesamiento repetido afecta mínimamente estos implantes e instrumentos. La terminación de la vida útil en general está determinada por el desgaste y el deterioro causados por el uso.

Punto de uso

Antes de usar los instrumentos por primera vez y cada vez que se usen de allí en más, deberán seguirse las instrucciones detalladas a continuación para asegurar la manipulación segura de instrumentos contaminados biológicamente.

Contención y transporte

Se recomienda reprocesar los instrumentos tan pronto como sea razonablemente práctico después de utilizarlos.

Preparación para la limpieza

Si los instrumentos están unidos a otros dispositivos, desarmarlos antes de la limpieza.

Eliminar el exceso de suciedad con un paño absorbente, limpio y desechable Kimwipe o equivalente.

Limpieza (automática)

Equipo: Lavadora automática, cepillo de cerdas suaves, detergente enzimático¹ y detergente con pH neutro².

- Lavar previamente los instrumentos colocándolos bajo el agua corriente y fregándolos con un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad más importante. Enjuagar y fregar cada instrumento durante por lo menos un minuto.
- Después de realizar la limpieza previa, colocarlos en la lavadora automática y controlar que las piezas no se toquen entre sí. Colocar los instrumentos de tal modo que las piezas puedan drenar.
- Usar un ciclo estándar para instrumentos, con los siguientes parámetros (como mínimo):

¹ En la validación de la limpieza, se utilizó ENZOL®, una marca comercial de Advanced Sterilization Products.

² En la validación de la limpieza, se utilizó detergente neutro ultra concentrado Prolystica™, una marca comercial de Steris Corporation.

Lavado enzimático	Caliente 40-65 °C (104-149 °F) durante 3 minutos
Lavado con pH neutro	60 °C (140 °F) durante 3 minutos
Enjuague	Temperatura ambiente durante 1,5 minutos
Enjuague térmico	90 °C (194 °F) durante 1 minuto
Secado	82 °C (180 °F) durante 6 minutos

- Verificar si los instrumentos están secos. Si no lo están, secar con un paño suave, limpio y libre de pelusas.
- Después de secarlos, revisar los instrumentos para comprobar que la suciedad se haya eliminado por completo. Si es necesario, repetir el ciclo o limpiar manualmente.
- El enjuague final deberá hacerse con agua purificada a temperatura ambiente, durante 5 minutos.
- El baño de enjuague deberá cambiarse después de cada proceso de limpieza.

Limpieza (manual)

Advertencia: Durante la limpieza, es importante prestar especial atención a los componentes móviles y los agujeros ciegos.

Preparación de los agentes limpiadores (recomendada):

- Agregar 60 ml de Endozime® AW Plus a 3.8 l de agua (dilución 1:64).

Instrucciones para la limpieza manual:

- Lavar previamente los instrumentos colocándolos bajo el agua corriente y fregándolos con un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad más importante. Enjuagar y fregar cada instrumento durante por lo menos un minuto.
- Sumergir los instrumentos en la solución enzimática durante 5 minutos. Cuando corresponda, rotar el instrumento y moverlo vigorosamente para favorecer el movimiento del líquido. Si es necesario, puede usarse una jeringa grande o un chorro de agua pulsada para hacer correr la solución por todos los canales y luces de los conductos.
- Mientras están sumergidos en el detergente, fregar los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves.
- Enjuagar los dispositivos en agua purificada a temperatura ambiente, durante 5 minutos.
- El baño de enjuague deberá cambiarse después de cada proceso de limpieza.
- Secar dando palmaditas con un paño suave, limpio y libre de pelusas.
- Después de secarlos, revisar los instrumentos para comprobar que la suciedad se haya eliminado por completo. Si es necesario, repetir la limpieza manual.

Después de la limpieza

Si desarmó los instrumentos antes de la limpieza, vuelva a armarlos antes del uso.

Inspección y pruebas del funcionamiento

Todos los instrumentos: Inspeccione visualmente para detectar daños o desgaste. Donde haya contacto entre los instrumentos y otros dispositivos, inspeccione para asegurarse de que la interfaz no esté dañada.

Verifique que el instrumento no esté desalineado, que no haya rebabas ni puntas dobladas o fracturadas. Pruebe mecánicamente las piezas funcionales para verificar que cada instrumento funcione de manera correcta. Retire los instrumentos manchados, descoloridos o dañados.

Embalaje

Los instrumentos podrían colocarse en las bandejas específicas para instrumentos DePuy Synthes o en bandejas de uso general. Envuelva las bandejas usando un método apropiado con no más de dos capas de envoltura de esterilización aprobada por la FDA para esterilización por vapor prevacío.

Esterilización

En el caso de los componentes que se proporcionan estériles, el método de esterilización se indica en la etiqueta. Los componentes estériles del implante se proporcionan estériles a un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés) de 10⁻⁶. Los componentes estériles envasados se proporcionan en un envase que brinda una barrera de protección estéril. Inspeccione el envase para detectar punciones u otros daños antes de la cirugía. Si se ha roto la barrera de protección de la esterilidad, devuelva el componente a DePuy Synthes.

Si no presentan específicamente una etiqueta que diga **ESTÉRIL** o si tienen una etiqueta que dice **NO ESTÉRIL**, los componentes se proporcionan no estériles, y se los debe limpiar y esterilizar antes de la cirugía.

Advertencia: El Fabricante recomienda no esterilizar los instrumentos mediante óxido de etileno, esterilización "flash" (de ciclo corto) ni esterilización química. Si esteriliza varios instrumentos en un mismo ciclo de autoclave, recuerde no exceder la carga máxima del esterilizador.

A fin de lograr un nivel de garantía de la esterilidad de SAL = 10^{-6} , El Fabricante recomienda los siguientes parámetros:

Tipo de esterilizador	Gravedad	Prevació	
Temp. mínima	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Exposición*	15 min.	4 min.	3 min.
Tiempo de secado	20 minutos		

** El Fabricante ha validado los ciclos de esterilización mencionados, y los datos correspondientes están archivados. Los parámetros de esterilización validados cumplen con los requisitos mínimos establecidos en la norma ISO 17665-1. También pueden resultar idóneos otros ciclos de esterilización; sin embargo, se recomienda a toda persona u hospital que no utilice el método recomendado que valide el método alternativo con las correspondientes técnicas de laboratorio.*

El Fabricante recomienda seguir la *Guía integral para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en las instalaciones sanitarias*, ANSI/AAMI ST79, que incluye lo siguiente: supervisión física del ciclo, inclusión de un indicador químico dentro y fuera del embalaje, y control de todas las cargas con un indicador biológico o un indicador integrador clase 5.

Almacenamiento

Los dispositivos deben estar completamente secos antes de colocarlos en las bandejas designadas y deben manipularse con cuidado para evitar daños. Los productos deben almacenarse en un entorno limpio y seco que los proteja del polvo, los insectos, las plagas, los vapores químicos, la luz solar directa, y las temperaturas y humedad extremas.

RECUPERACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS IMPLANTES EXTRAÍDOS

La parte más importante de la recuperación de implantes quirúrgicos es prevenir el daño que causaría que el examen científico fuera inútil. Se debe tener especial cuidado de proteger el implante durante la manipulación y el envío. Siga los procedimientos internos del hospital para la recuperación y el análisis de los implantes que se extraen durante la cirugía. Al manipular los implantes extraídos, tome precauciones para prevenir la propagación de patógenos de transmisión hemática. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente de DePuy Synthes para la devolución de implantes extraídos.

SÍMBOLOS QUE APARECEN EN LA ETIQUETA

SÍMBOLO	MEDICIÓN
	Precaución: La legislación federal (Estados Unidos) restringe la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	Número de referencia
	Número de lote
	Material
	Fecha de fabricación / País de fabricación
	Fecha de caducidad
	Cantidad
	Esterilizado con radiación
	No reutilizar
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Consultar las instrucciones de uso
	Atención
	No estéril
	Distribuidor
	Fabricante
	Marca CE
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Representante autorizado en Suiza
	Identificador único del producto
	Compatible con RM bajo determinadas condiciones
	Producto sanitario
	Doble barrera estéril
	Sustancia peligrosa
	Identificación del paciente
	Sitio web de información para el paciente
	Centro sanitario o médico
	Fecha en la que se registró la información o se realizó el procedimiento

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Para obtener más información sobre el sistema de tornillos DePuy Synthes o una copia del Manual de técnica quirúrgica del sistema de tornillos, comuníquese con DePuy Synthes o con el distribuidor local de DePuy Synthes.