

PROSPECTO DEL DEPUY  
SYNTHES TRAUMA  
SCREW SYSTEM

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO

Los implantes, que se suministran estériles o no estériles, son:

- Tornillos para traumatismos disponibles en diferentes diámetros y longitudes
- Tornillos con ranura para acoplar un destornillador
- Tornillos con la cabeza del tornillo para traumatismos configurados con roscas para acoplarse al hueso proximal

Los implantes están hechos de aleación de titanio dentro del marco de la norma ASTM F136.

Los instrumentos, suministrados estériles y no estériles, están indicados para facilitar la implantación de los DePuy Synthes Trauma Screws.

### INDICACIONES DE USO

El DePuy Synthes Trauma Screw System está indicado para la reconstrucción ósea, osteotomía, artrodesis, fusión articular, reparación de fracturas y fijación de fracturas de huesos adecuados para el tamaño del dispositivo. Los tornillos están indicados para un solo uso.

### USO PREVISTO

El DePuy Synthes Trauma Screw System está diseñado para aplicar compresión y fijación entre dos segmentos adyacentes de hueso cortical o esponjoso.

### LIMITACIONES

Este dispositivo no está aprobado para la fijación o sujeción con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar. El uso de los implantes en estos lugares anatómicos puede provocar lesiones al paciente, incluidas lesiones vasculares y del sistema nervioso central e intervenciones quirúrgicas más largas. Con la excepción de las limitaciones presentes en los apartados Contraindicaciones, Advertencias y Riesgos potenciales y Precauciones, estos dispositivos no tienen limitaciones adicionales cuando se utilizan según lo previsto.

### GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

El DePuy Synthes Trauma Screw System está indicado para pacientes sometidos a fijación de huesos adecuados para el tamaño del tornillo. La aplicación de todos los implantes se realiza según el criterio médico del cirujano traumatológico u ortopédico experimentado, y está destinado a utilizarse en los lugares anatómicos adecuados, según se define en las indicaciones.

### USUARIO PREVISTO

El DePuy Synthes Trauma Screw System está indicado para que lo utilicen cirujanos traumatológicos y ortopédicos con experiencia.

### ENTORNO DE USO PREVISTO

El DePuy Synthes Trauma Screw System está indicado para utilizarse en quirófanos o en un entorno quirúrgico.

### BENEFICIO CLÍNICO

El beneficio clínico previsto del DePuy Synthes Trauma Screw System, cuando se utiliza según lo previsto, es lograr la consolidación ósea.

### VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

Los implantes del DePuy Synthes Trauma Screw System han finalizado su vida útil de tratamiento y la función principal de estabilización ósea una vez que la masa de fusión ha alcanzado la resistencia adecuada para mantener la estabilidad e integridad del hueso sin necesidad de apoyo externo (normalmente de 6 semanas a 9 meses, dependiendo de los huesos tratados y de los procedimientos realizados).

La vida útil prevista del tratamiento de los instrumentos del DePuy Synthes Trauma Screw System está indicada para el uso a corto plazo (transitorio) definido por el tiempo que los instrumentos están funcionando durante el procedimiento clínico.

La vida útil prevista de los instrumentos reutilizables del sistema de tornillos DePuy Synthes depende de muchos factores, como el método y la duración de cada uso, y la manipulación entre usos. La inspección minuciosa y las pruebas funcionales del dispositivo antes de su uso, tal como se describen en el apartado siguiente, son el mejor método para determinar el final de la vida útil del instrumental reutilizable.

### MATERIAL

Los implantes DePuy Synthes están fabricados con una aleación de titanio (ASTM F136). Los instrumentos especializados están hechos de acero inoxidable de calidad quirúrgica (ASTM F899 y ASTM F138). Los alambres guía están hechos de aleación de cobalto, cromo y molibdeno, MP35N (ASTM F562). Consulte en la tabla siguiente la composición cuantitativa de los elementos por % para la aleación de titanio.

Elemento	% de composición (masa/masa)
Nitrógeno, máx.	0,05
Carbono, máx.	0,08
Hidrógeno, máx.	0,012*
Hierro, máx.	0,25
Oxígeno, máx.	0,13
Aluminio	5,5-6,50
Vanadio	3,5-4,5
Titanio**	Resto

\*Material 0,813 mm (0,032 in) y menos pueden tener un contenido de hidrógeno de hasta el 0,0150 %.

\*\*El porcentaje de titanio se determina por diferencia y no es necesario determinarlo/certificarlo.

### PRESENTACIÓN

Los implantes e instrumentos DePuy Synthes se suministran **estériles o no estériles**, tal como se especifica en el envase.

Todos los implantes e instrumentos etiquetados como **estériles** se exponen a una dosis mínima de radiación gamma de 25,0 kGy para obtener un nivel mínimo de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de  $10^{-6}$ . El envase debe inspeccionarse antes de su uso para asegurarse de que la barrera estéril no se haya visto comprometida. No reesterilizar.

Todos los implantes e instrumentos **no estériles** deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso, de acuerdo con los procedimientos descritos en este documento.

La etiqueta del producto contiene información sobre el estado de la esterilización (estéril o no estéril).

### CONTRAINDICACIONES

El DePuy Synthes Trauma Screw System no debe utilizarse en pacientes que tengan un historial o actual de:

- Inflamación local o sistémica aguda o crónica;
- Infección o inflamación activas;
- Sospecha o documentación de alergia o intolerancia a los metales

### ADVERTENCIAS y POSIBLES RIESGOS

El cirujano debe tener en cuenta lo siguiente:

1. El DePuy Synthes Trauma Screw System no está aprobado para la fijación o sujeción de tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar. El uso de los implantes en estos lugares anatómicos puede provocar lesiones al paciente, incluidas lesiones vasculares o del sistema nervioso central, dolor, daño tisular, pseudoarticulación y retraso quirúrgico.
2. Los implantes e instrumentos estériles del DePuy Synthes Trauma Screw System están diseñados para su **uso en un solo paciente y nunca deben reutilizarse** bajo ninguna circunstancia. La reutilización puede provocar infección, reacción adversa del tejido, extracción de componentes o revisión del implante.
3. Todos los implantes e instrumentos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de la cirugía. De lo contrario, pueden producirse reacciones tisulares adversas, infección o revisión.
4. Los implantes DePuy Synthes pueden aflojarse o romperse si se someten a una mayor carga. Factores como el peso del paciente, el nivel de actividad y el cumplimiento de las instrucciones de soporte de carga o peso pueden afectar a la longevidad del implante. Los daños en las estructuras óseas que soportan peso causados por infecciones pueden provocar el aflojamiento de los componentes o la fractura del hueso. Otros riesgos implicados en la sobrecarga incluyen daño tisular, consolidación defectuosa, extracción de componentes o revisión del implante.
5. El implante puede presentar complicaciones posoperatorias graves, como daño tisular, consolidación defectuosa, pseudoarticulación, aflojamiento, extracción de componentes o revisión del implante, en pacientes que: carecen de buenas condiciones físicas generales; tengan osteoporosis grave, muestren anomalías fisiológicas o anatómicas; presenten respuestas inmunológicas, sensibilización o hipersensibilidad a materiales extraños; trastornos sistémicos o metabólicos.
6. Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que pueden producirse con la cirugía, pero son consideraciones importantes específicas de los dispositivos metálicos. Los riesgos asociados a la cirugía ortopédica, la cirugía general y el uso de anestesia general deben explicarse al paciente antes de la cirugía. Consulte los apartados PRECAUCIONES y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS para conocer advertencias adicionales.

### PRECAUCIONES

1. La implantación de tornillos debe ser realizada únicamente por cirujanos con experiencia y formación específica en el uso de este sistema de tornillos, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente. Los cirujanos deben conocer el contenido de estas instrucciones de uso y de la guía de técnica quirúrgica (GTQ) antes de utilizar el dispositivo.
2. Verifique siempre que el dispositivo esté dentro de su fecha de caducidad. Bajo ninguna circunstancia deben utilizarse componentes dañados o extirpados quirúrgicamente. Los implantes que ya hayan estado en contacto con líquidos o tejidos corporales no deben reesterilizarse. Los riesgos asociados al incumplimiento de estas precauciones son reacción tisular adversa, extracción de componentes o revisión del implante.

3. El DePuy Synthes Trauma Screw System nunca debe utilizarse con materiales diferentes, ya que esto puede causar corrosión, residuos metálicos y otros resultados negativos, como reacción tisular adversa, pérdida ósea, pseudoarticulación, infección, extracción de componentes o revisión del implante.

4. La evaluación preoperatoria de la idoneidad de la anatomía del paciente para aceptar implantes se realiza sobre la base de radiografías, TAC y otros estudios radiológicos. Solo deben seleccionarse los pacientes que cumplan los criterios descritos en el apartado USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO. Los cirujanos deben conocer el contenido de estas instrucciones de uso y de la guía de técnica quirúrgica (GTQ) antes de utilizar el dispositivo.

5. **La selección correcta del implante es sumamente importante.** Debe tenerse en cuenta la movilidad, así como el peso, la estatura, la ocupación o el grado de actividad física del paciente. La decisión de dejar o retirar los implantes después de la intervención depende del cirujano. Los cirujanos deben conocer el contenido de estas instrucciones de uso y de la GTQ antes de utilizar el dispositivo.

6. **Es fundamental manipular correctamente el implante antes y durante la operación.** Manipule los componentes del implante de forma adecuada, ya que una manipulación incorrecta puede provocar la rotura del guante, el pinchamiento de la piel, cortes o pinchazos no intencionados para el usuario, o un retraso quirúrgico. Asegúrese de que el envase esté en buen estado. No permita que las superficies del implante resulten dañadas.

7. **Instruya adecuadamente al paciente.** El médico debe informar al paciente sobre las ventajas y desventajas del implante ortopédico, las limitaciones postoperatorias, las tensiones de soporte de carga/peso que podrían afectar a la consolidación ósea, las limitaciones del implante y el hecho de que la actividad física prematura y las tensiones totales de soporte de carga o peso se han asociado al aflojamiento prematuro, daño o fractura de prótesis ortopédicas.

8. **IMPORTANTE:** Los alambres guía incluidos en el DePuy Synthes Trauma Screw System no están indicados como implantes. Los alambres guía solo están indicados para utilizarse como instrumentos para facilitar la inserción de tornillos. Estos usos incorrectos de los alambres guía pueden provocar reacciones tisulares adversas, infección o extracción de componentes.

9. Los alambres guía contienen cobalto (n.º CAS 7440-48-4; n.º CE 231-158-0) definido como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % (p/p). El uso de este producto podría provocar sensibilización o reacción alérgica. Las pruebas científicas actuales respaldan que los productos sanitarios fabricados con aleaciones metálicas que contienen cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni de efectos adversos en la reproducción.

10. Las brocas y otros instrumentos de corte etiquetados como de un solo uso están diseñados para su uso en un solo paciente y no deben reesterilizarse ni reesterilizarse después de su uso. Todas las demás brocas e instrumentos de corte son reutilizables y deben inspeccionarse y probarse funcionalmente, según corresponda, antes de la limpieza y esterilización. A continuación se proporcionan instrucciones sobre la inspección y las pruebas funcionales del instrumental reutilizable.

11. Los alambres guía, las brocas y los instrumentos de corte contienen elementos afilados. La manipulación incorrecta puede provocar lesiones.

12. Para evitar daños o roturas en la broca, evite el contacto de la punta de la broca o las aristas de corte con otros dispositivos, o golpear, impactar o doblar la broca mientras se esté utilizando.

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Antes de la intervención, debe informarse al paciente de los posibles efectos adversos de la cirugía ortopédica. Puede ser necesaria cirugía adicional para corregir algunos de estos acontecimientos previstos, incluidos, entre otros:

- Aflojamiento, desmontaje o rotura prematuros o tardíos de alguno o todos los implantes;
- Sensibilidad metálica a cuerpos extraños (reacción alérgica al material del implante o del instrumento), lo que incluye metalosis, decoloración, formación de tumores, enfermedad autoinmune o cicatrización;
- La sensibilidad cutánea o muscular en pacientes con una cobertura tisular inadecuada sobre el sitio quirúrgico puede provocar rotura cutánea, penetración, dolor, irritación o complicaciones de la herida;
- Daños tisulares derivados de la colocación incorrecta de implantes o instrumentos;
- Infección;
- Hematoma;
- Alergia;
- Trombosis;
- Daño nervioso o vascular debido a traumatismo quirúrgico, incluida la pérdida de la función neurológica, neuropatía, déficits neurológicos (transitorios o permanentes);
- Pérdida ósea debida a reabsorción o a osteopenia asociada al uso de implantes protésicos, disminución de la densidad ósea o fractura ósea en el sitio quirúrgico;
- Dolor, molestias o complicaciones en la cicatrización de la herida en el sitio quirúrgico;
- Desalineación de estructuras anatómicas;
- Seudoarticulación o consolidación o retardada;
- Los efectos adversos pueden requerir una nueva operación, cirugía de revisión o extracción, artrodesis de la articulación afectada o amputación de la extremidad.

## SEGURIDAD DE LAS IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

<b>Información de seguridad sobre RM:</b> Un paciente con un tornillo independiente DePuy Synthes (es decir, un tornillo solo o con una arandela, no con una placa) puede someterse de forma segura a una exploración en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.	
Nombre/Identificación del dispositivo	DePuy Synthes Trauma Screw System
Valor(es) nominal(es) del campo magnético estático [T]	1,5 T o 3 T
Gradiente de campo espacial máximo [T/m y gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitación por RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión de cuerpo entero, sin restricciones en las bobinas de transmisión-recepción siempre que no se encuentre el dispositivo médico dentro del campo de la bobina.
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
B <sub>1</sub> RMS máximo	Consulte los detalles a continuación
Límites de B <sub>1</sub> RMS y duración de la exploración	<b>Sistema de RM de 1,5 T</b> 2,80 µT durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o serie consecutiva/exploración sin interrupciones)
	<b>Sistema de RM de 3 T</b> 0,8 µT durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o serie consecutiva/exploración sin interrupciones)
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen de 20 mm.
Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas con ese parámetro.	

## INSTRUCCIONES DE USO

Para implantar los implantes DePuy Synthes Trauma Screw, utilice únicamente el instrumental especializado DePuy Synthes Trauma Screw. No utilice implantes ni instrumentos de ningún otro sistema o fabricante.

Los implantes e instrumentos del DePuy Synthes Trauma Screw se suministran estériles o no estériles. Los implantes e instrumentos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Realice toda la limpieza y esterilización de acuerdo con los procedimientos descritos en este documento. Todos los componentes del DePuy Synthes Trauma Screw System deben inspeccionarse cuidadosamente para asegurarse de que funcionan correctamente. Deben comprobarse las zonas críticas, incluidas las superficies articulares, para comprobar si presentan desgaste, daños o irregularidades. Los dispositivos DePuy Synthes Trauma Screw dañados o rotos no deben utilizarse ni procesarse, y deben devolverse a DePuy Synthes para su evaluación.

Antes de utilizar el DePuy Synthes Trauma Screw System por primera vez, el cirujano debe estar completamente familiarizado con la guía de técnica quirúrgica (GTQ) del DePuy Synthes Trauma Screw System, así como con la funcionalidad de los diversos componentes.

La planificación preoperatoria la realiza el cirujano que realiza la operación y queda a su exclusivo criterio. Debe determinar el tipo de implante necesario y disponer de un suministro adecuado de los tamaños de implante antes de la cirugía, incluidos tamaños más grandes y más pequeños que los que se espera utilizar.

Para obtener instrucciones completas sobre el uso y la aplicación adecuados de todos los implantes e instrumentos DePuy Synthes Trauma Screw, consulte la GTQ del DePuy Synthes Trauma Screw System (disponible gratuitamente previa solicitud).

## CUIDADO Y MANIPULACIÓN

**Ciertos implantes e instrumentos DePuy Synthes se suministran no estériles y deben almacenarse en su embalaje original hasta que se limpien y esterilicen.** Antes de su uso, deben limpiarse y esterilizarse siguiendo el procedimiento habitual del hospital. Consulte los parámetros recomendados en los apartados LIMPIEZA y ESTERILIZACIÓN.

## LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

Todos los dispositivos suministrados y etiquetados como estériles se han sometido a dos procedimientos de reprocesamiento: limpieza y esterilización con radiación gamma. Los dispositivos etiquetados como de un solo uso no deben reprocesarse bajo ninguna circunstancia.

En el caso de dispositivos no etiquetados como dispositivos de un solo uso/reutilizables, el procesamiento repetido tiene un efecto mínimo y el final de la vida útil suele estar determinado por el desgaste y los daños debidos al uso.

## PUNTO DE USO

Antes de utilizarlos por primera vez y después de cada uso posterior, deben seguirse las instrucciones descritas a continuación para garantizar la manipulación segura de dispositivos biológicamente contaminados.

## CONTENCIÓN Y TRANSPORTE

Se recomienda reprocesar los dispositivos reutilizables tan pronto como sea razonablemente práctico después de su uso.

## PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

Elimine el exceso de suciedad con un paño absorbente, desechable, limpio y sin pelusas.

## LIMPIEZA (AUTOMÁTICA)

Equipo: Lavador automático, cepillo de cerdas suaves, detergente enzimático<sup>1</sup> y detergente de pH neutro<sup>2</sup>.

- Limpie previamente los dispositivos colocándolos bajo agua corriente y frotando con un cepillo de cerdas suaves para eliminar los residuos principales. Enjuague y frote cada dispositivo durante al menos un minuto.
- Después de la limpieza previa (no es necesaria la limpieza previa para los implantes), colóquelos en el lavador automático, asegurándose de que los instrumentos no se toquen entre sí. Cargue los dispositivos de forma que se facilite el drenaje de los componentes.
- Como mínimo, utilice un ciclo que cumpla los siguientes parámetros:

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

- Determine si los dispositivos están secos. Si no están secos, séquelos con un paño suave, limpio y sin pelusa.
- Después del secado, compruebe que se hayan eliminado por completo los residuos de los dispositivos. Si es necesario, repita el ciclo o utilice limpieza manual. Sustituya los dispositivos que no puedan limpiarse

## LIMPIEZA (MANUAL)

**Advertencia: Los componentes móviles y los orificios ciegos requieren especial atención durante la limpieza.**

Preparación de los productos de limpieza (recomendado):

- Añada 60 ml de Endozime® AW Plus a 3,8 l de agua (dilución 1:64).

Instrucciones de limpieza manual:

- Limpie previamente los dispositivos colocándolos bajo agua corriente y frotando con un cepillo de cerdas suaves para eliminar los residuos principales. Enjuague y frote cada dispositivo durante al menos un minuto.
- Sumerja los dispositivos en la solución enzimática durante 5 minutos; cuando corresponda, el dispositivo deberá girarse y moverse energicamente en el baño para favorecer el lavado. Cuando corresponda, puede utilizarse una jeringa grande o un chorro de agua pulsátil para lavar a fondo todos los canales y luces con la solución.
- Frote los dispositivos con un cepillo de cerdas suaves mientras están sumergidos en el detergente.
- Enjuague los dispositivos en agua purificada a temperatura ambiente durante 5 minutos.

- El baño de enjuague debe cambiarse después de cada proceso de limpieza.
- Seque con toque suaves utilizando un paño suave, limpio y sin pelusa.
- Después del secado, compruebe que se hayan eliminado por completo los residuos de los dispositivos. Si es necesario, repita la limpieza manual. Sustituya los dispositivos que no puedan limpiarse.

## INSPECCIÓN Y PRUEBAS FUNCIONALES

Inspeccione visualmente todos los instrumentos bajo iluminación normal. Inspeccione los instrumentos para comprobar si presentan daños superficiales, como:

- Muestras
- Arañazos
- Grietas
- Rebabas
- Tinción/decoloración

Sustituya cualquier instrumento afectado.

Evalúe el uso correcto de los instrumentos.

Inspeccione los instrumentos para comprobar si presentan:

- Desgaste
- Filo
- Rectitud
- Corrosión
- Desalineación
- Interfaz adecuada con otros dispositivos (según corresponda)

Inspeccione los instrumentos con un borde cortante o un borde cortante en la punta (es decir, brocas) para comprobar si hay un borde cortante continuo libre de deformidades en el borde, como:

- Opacidad
- Astillado
- Agrietamiento
- Doblamiento
- Otras deformidades del borde cortante

Sustituya cualquier instrumento que no funcione según lo previsto. Si la resistencia aumenta mientras se utiliza un instrumento de corte, sustitúyalo inmediatamente.

Compruebe la legibilidad de todas las marcas. Sustituya cualquier instrumento ilegible.

## SUSTITUCIÓN DE DISPOSITIVOS

**Advertencia: El uso de instrumentos dañados puede aumentar el riesgo de traumatismo tisular, infección y duración de los procedimientos quirúrgicos.**

**Advertencia: No intente reparar ningún instrumento DePuy Synthes.**

Si su dispositivo DePuy Synthes está defectuoso o dañado, póngase en contacto con su representante local de DePuy Synthes. En su correspondencia, incluya como mínimo la siguiente información:

- Número de lote del dispositivo
- Número de referencia del dispositivo
- Descripción del defecto o daño
- Si el dispositivo está disponible para su devolución

<sup>1</sup> ENZOL®, una marca comercial de Advanced Sterilization Products, se utilizó en la validación de la limpieza

<sup>2</sup> En la validación de la limpieza se utilizó detergente neutro Prolystica™ Ultra Concentrate, una marca comercial de Steris Corporation.

## EMBALAJE PARA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

Para la esterilización de dispositivos **no estériles**, estos pueden cargarse en las bandejas o contenedores/bandejas de uso general de DePuy Synthes especificados. Envuelva las bandejas utilizando un método adecuado con no más de dos capas de envoltorio de esterilización que estén indicadas para la esterilización por vapor con prevación.

## ESTERILIZACIÓN

En el caso de los dispositivos que se suministran **estériles**, el método de esterilización se indica en la etiqueta. Los componentes estériles del implante y del instrumento se suministran estériles a un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de  $10^{-6}$ . Los componentes embalados estériles se suministran en un embalaje de barrera estéril protectora. Inspeccione el envase para comprobar si presenta perforaciones u otros daños antes de la cirugía. Si la barrera estéril se ha roto, devuelva el componente a DePuy Synthes. No reesterilizar.

Si no están etiquetados específicamente como **ESTÉRILES**, o si están etiquetados como **NO ESTÉRILES**, los dispositivos son no estériles. Los implantes e instrumentos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

**Advertencia: El fabricante no recomienda esterilizar los instrumentos mediante esterilización flash, con óxido de etileno (EtO) o por métodos químicos. Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no superar la carga máxima del esterilizador.**

Para lograr un nivel de garantía de esterilidad de SAL  $10^{-6}$ , DePuy Synthes recomienda los siguientes parámetros:

Tipo de esterilizador	Gravedad	Prevación			
Temp. mínima	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 (273,2 °F)	135 °C (275 °F)	
Exposición*	15 min	4 min	3 min	3 min	
Tiempo de secado	20 minutos				
*El fabricante ha validado los ciclos de esterilización anteriores y tiene los datos archivados. Los parámetros de esterilización validados cumplen los requisitos mínimos de la norma ISO 17665. Otros ciclos de esterilización también pueden ser adecuados; sin embargo, se aconseja a las personas u hospitales que no utilicen el método recomendado que validen cualquier método alternativo mediante las técnicas de laboratorio adecuadas.					

El fabricante recomienda seguir la norma ANSI/AAMI ST79, *Guía completa para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en centros sanitarios*, que incluye: supervisión física del ciclo, inclusión de un indicador químico interno y externo al envase, y supervisión de cada carga con un indicador biológico o un indicador integrado de Clase 5.

## ALMACENAMIENTO

Los instrumentos DePuy Synthes deben estar completamente secos antes de guardarlos y manipularlos con cuidado para evitar daños. Almacene el producto en bandejas designadas y en áreas que ofrezcan protección frente al polvo, los insectos, los vapores químicos y los cambios extremos de temperatura y humedad.

## ELIMINACIÓN

Siga los procedimientos, prácticas, directrices y reglamentos gubernamentales internos del hospital o la institución para la manipulación y eliminación adecuadas de los dispositivos del DePuy Synthes Trauma Screw System.

## RECUPERACIÓN Y ANÁLISIS DE IMPLANTES EXTRAÍDOS

La parte más importante de la recuperación quirúrgica del implante es evitar daños que harían inútil el examen científico. Debe tenerse especial cuidado para proteger el implante durante la manipulación y el envío. Siga los procedimientos internos del hospital para la recuperación y el análisis de los implantes extraídos durante la cirugía. Al manipular implantes extraídos, tome precauciones para evitar la propagación de patógenos transmitidos por la sangre. Póngase en contacto con el servicio al cliente de DePuy Synthes para la devolución de los implantes extraídos.

## SERVICIO AL CLIENTE

Para obtener más información sobre el DePuy Synthes Trauma System o una copia de la GTQ del DePuy Synthes Trauma System, póngase en contacto con DePuy Synthes o con su distribuidor local de DePuy Synthes. Para recibir unas instrucciones de uso impresas en un plazo de 5 días laborables, póngase en contacto con [customerservice@cchs.info](mailto:customerservice@cchs.info) para dispositivos CCHS, [customerservice@cssplus.info](mailto:customerservice@cssplus.info) para dispositivos CSS+ o [customerservice@chsf.info](mailto:customerservice@chsf.info) para dispositivos CHS-FT.

## NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES O INCIDENTES:

DePuy Synthes solicita a los usuarios y pacientes que informen de todos los acontecimientos graves o incidentes al fabricante (consulte los datos de contacto a continuación) y a la autoridad competente local.

Se puede acceder a una copia del Resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) del dispositivo actual en el siguiente enlace: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>).



Tyber Medical, LLC  
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, Alemania  
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



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Suiza  
Teléfono: (+41) 61 965 61 11  
Fax: (+41) 61 965 66 00

LBL-DS202420-ES Rev. A-01 (2025-09-18)

## GLOSARIO DE SÍMBOLOS

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
	Fecha de fabricación / País de fabricación
	Fecha de caducidad
	Esterilizado con radiación
	No reutilizar
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Consultar las instrucciones de uso
	No estéril
	Distribuidor
	Fabricante
	Marcado CE con organismo notificado / Marcado 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