
Instrucciones de uso

Tornillos de inserción rápida de 2,0 mm

Estas instrucciones de uso no están
destinadas a su distribución en EE. UU.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Tornillos de inserción rápida de 2,0 mm:

N.º de ref.

04.228.511	Tornillo de inserción Q de Ø 2,0 mm, longitud 11 mm, titanio
04.228.512	Tornillo de inserción Q de Ø 2,0 mm, longitud 12 mm, titanio
04.228.513	Tornillo de inserción Q de Ø 2,0 mm, longitud 13 mm, titanio
04.228.514	Tornillo de inserción Q de Ø 2,0 mm, longitud 14 mm, titanio
04.228.515	Tornillo de inserción Q de Ø 2,0 mm, longitud 15 mm, titanio
04.228.516	Tornillo de inserción Q de Ø 2,0 mm, longitud 16 mm, titanio
04.228.517	Tornillo de inserción Q de Ø 2,0 mm, longitud 17 mm, titanio
04.228.518	Tornillo de inserción Q de Ø 2,0 mm, longitud 18 mm, titanio
03.028.011	Tornillo de inserción Q dispositivo cargador, para adaptador de anclaje rápido AO
03.028.012	Tornillo de inserción Q pieza de destornillador, para adaptador de anclaje rápido AO

Los implantes de tornillo están disponibles en condiciones no estériles y/o en envases de tubo estériles (número de referencia correspondiente con sufijo «TS»).

El sistema de tornillos de inserción rápida de 2,0 mm de Synthes incluye tornillos óseos ortopédicos autoperforantes y autorroscantes fabricados en aleación de titanio (TAN). Los tornillos tienen un diámetro de 2,0 mm y una longitud que oscila entre 11 mm y 18 mm, en incrementos de 1 mm. Los tornillos son para uso en un solo paciente.

El sistema también incluye un dispositivo cargador de tornillos de inserción rápida autosujetante y una pieza de destornillador para tornillos de inserción rápida diseñada para introducir este tipo de tornillos.

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y usar correctamente un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de estar familiarizado con el procedimiento quirúrgico adecuado.

Dispositivos	Materiales	Normas
Tornillos de inserción rápida	Aleación de titanio (TAN)	Ti-6Al-7Nb ISO 5832-11

Uso previsto

Los tornillos de inserción rápida de 2,0 mm de Synthes están destinados a la fijación de fracturas, fusiones, osteotomías, ausencia de consolidación y consolidación defectuosa de los huesos del antepié, el mediopié y la mano.

Indicaciones

Los tornillos de inserción rápida de 2,0 mm de Synthes están destinados a la fijación de fracturas, fusiones, osteotomías, ausencia de consolidación y consolidación defectuosa de los huesos del antepié, el mediopié y la mano.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones específicas para los tornillos de inserción rápida de 2,0 mm de Synthes.

Grupo objetivo de pacientes

El producto se debe utilizar de acuerdo con el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y teniendo en cuenta la anatomía y el estado de salud del paciente.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Se recomienda encarecidamente recibir formación de un cirujano con experiencia en el manejo de estos dispositivos.

Este dispositivo está previsto para su uso por parte de profesionales sanitarios cualificados, por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y profesionales implicados en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe conocer plenamente las instrucciones de uso, los procedimientos quirúrgicos aplicables o el folleto «Información importante» de Synthes.

El implante debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y siguiendo el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de garantizar que el dispositivo sea adecuado para la patología/afección indicada y que la intervención se realice correctamente.

Beneficios clínicos esperados

Los beneficios clínicos esperados de los dispositivos de fijación interna, como los tornillos de inserción rápida de 2,0 mm, empleados de acuerdo con las instrucciones de uso y la técnica recomendada, son los siguientes:

- Estabilización del segmento óseo y facilitación de la cicatrización.
- Restauración de la relación anatómica que, tras la cicatrización ósea, restablecerá la función.

Características de rendimiento del dispositivo

Synthes ha establecido el rendimiento y la seguridad de los tornillos de inserción rápida; estos representan dispositivos médicos de última generación para fracturas óseas, reparación y cirugía reconstructiva en el antepié, el mediopié y la mano, cuando se usan según lo previsto de acuerdo con las instrucciones de uso y el etiquetado.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

- Daño neurovascular
- Daño en las estructuras circundantes
- Daño en las partes blandas (incluido el síndrome compartimental)
- Mecánica deficiente de las articulaciones
- Síntomas provocados por la migración, el aflojamiento, la flexión o la rotura del implante
- Consolidación defectuosa/ausencia de consolidación
- Daño óseo, incluida la fractura ósea intraoperatoria y posoperatoria, osteólisis o necrosis ósea
- Lesión del usuario
- Reacción adversa de los tejidos, reacción alérgica/hipersensibilidad
- Dolor o molestias
- Infección

Dispositivo estéril


STERILE R Esterilizado mediante irradiación

Mantenga los implantes estériles en su envase protector original y no los extraiga hasta inmediatamente antes de usarlos.

 No usar si el envase está dañado

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha excedido la fecha de caducidad.

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Indica que el producto es un dispositivo médico previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y/o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso pueden crear un riesgo de contaminación (p. ej., debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto puede tener como resultado lesiones o la muerte del paciente o usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

Advertencias y precauciones

- Al insertar el alambre guía: si la punta del alambre guía penetra en la corteza, reste la longitud correspondiente. Si está previsto encastrar el tornillo por debajo de la superficie ósea, reste la longitud adecuada.
- Al insertar el tornillo: en huesos muy duros, se recomienda perforar previamente un orificio para el tornillo con el alambre guía, a fin de reducir la probabilidad de una separación prematura del poste.
- Al insertar el tornillo con una herramienta eléctrica: si la calidad ósea es deficiente o está comprometida, detenga la inserción con la herramienta eléctrica antes de que la cabeza del tornillo llegue al hueso cortical. Termine de apretarlo con la mano.

Combinación de dispositivos médicos

Los tornillos de inserción rápida se pueden aplicar empleando el instrumental asociado, que incluye lo siguiente:

03.028.011	Tornillo de inserción Q dispositivo cargador, para adaptador de anclaje rápido AO
03.028.012	Tornillo de inserción Q pieza de destornillador, para adaptador de anclaje rápido AO
03.333.000 (5)	Alambre guía de Ø 0,8 mm, longitud 100 mm, con punta de trocar
03.333.500	Dispositivo de medición directa para una longitud de 100 mm
03.333.600	Mango pequeño con extremo giratorio y adaptador de anclaje rápido, acanalado
319.390	Erina, longitud 155 mm
532.022	Adaptador de anclaje rápido para agujas de Kirschner de Ø 0,6 a 3,2 mm

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con los dispositivos de otros fabricantes no mencionados anteriormente y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética

Torsión, desplazamiento y artefactos de imagen conforme a las normas ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 y ASTM F 2119-07

En pruebas no clínicas con un escenario de peor caso posible en un sistema de IRM de 3 T, no se observaron torsión ni desplazamiento relevantes de la estructura, con un gradiente espacial local del campo magnético medido experimentalmente de 3,69 T/m. En exploraciones con eco de gradiente (EG), el artefacto más grande en las imágenes se extendió aproximadamente 169 mm desde la estructura. La prueba se llevó a cabo en un sistema de IRM de 3 T.

Calor inducido por radiofrecuencia (RF) conforme a la norma ASTM F 2182-11a

Las pruebas electromagnéticas y térmicas no clínicas con un escenario de peor caso posible dieron como resultado un aumento máximo de temperatura de 9,5 °C, con un aumento medio de temperatura de 6,6 °C (1,5 T), y un aumento máximo de temperatura de 5,9 °C (3 T) bajo condiciones de IRM con bobinas de RF (tasa de absorción específica [SAR] promediada en todo el cuerpo de 2 W/kg durante 6 minutos [1,5 T] y durante 15 minutos [3 T]).

Precauciones: las pruebas indicadas anteriormente se basan en modelos no clínicos. El aumento de temperatura real en el paciente dependerá de distintos factores, además de la SAR y la duración de la aplicación de RF. Por lo tanto, se recomienda prestar especial atención a lo siguiente:

- Se recomienda supervisar minuciosamente a los pacientes que se sometan a RM en lo referente a la percepción de temperatura y/o sensación de dolor.
- Los pacientes con problemas de regulación térmica o de percepción de la temperatura no deben someterse a exploraciones de RM.
- En general, se recomienda usar un sistema de RM con un campo de poca intensidad en presencia de implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) empleada debe reducirse lo máximo posible.
- El uso de un sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de temperatura del cuerpo.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivos no estériles: los productos de Synthes suministrados en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse con vapor antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a la limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización con vapor, coloque el producto en un envoltorio o un recipiente aprobados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización incluidas en el folleto de Synthes «Información importante» (SE_023827).

Extracción del implante

Los tornillos de inserción rápida se pueden extraer con el destornillador manual (03.028.012). La erina (319.390) se puede usar para retirar fragmentos de hueso y tejido adheridos a la cabeza del tornillo a fin de facilitar el correcto acoplamiento del destornillador.

En circunstancias de extracción difíciles, se puede utilizar el juego de extracción de tornillos (036.000.917).

Solución de problemas

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Procesamiento clínico del dispositivo

El folleto de Synthes «Información importante» (SE_023827) incluye instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos reutilizables, bandejas de instrumental y estuches.


Información adicional específica del dispositivo

 Número de referencia

 Número de lote

 Fabricante

 Fecha de caducidad

 Dispositivos suministrados en condiciones no estériles

 Consulte las instrucciones de uso

Eliminación

Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios.

Los dispositivos se deben eliminar como producto sanitario de acuerdo con los procedimientos del hospital.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.

 0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.depuysynthes.com