
Instrucciones de uso

Sistema de placas para clavícula VA-LCP® 2.7

Estas instrucciones de uso no tienen como finalidad su distribución en los EE. UU.

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Sistema de placas para clavícula VA-LCP 2.7*

02.112.610	02.112.631	04.112.612
02.112.610S	02.112.631S	04.112.612S
02.112.611	02.112.712S	04.112.613
02.112.611S	02.112.713S	04.112.613S
02.112.612		04.112.614
02.112.612S	03.112.610	04.112.614S
02.112.613	03.112.611	04.112.615
02.112.613S	03.112.612	04.112.615S
02.112.614	03.112.613	04.112.620
02.112.614S	03.112.614	04.112.620S
02.112.615	03.112.615	04.112.621
02.112.615S	03.112.620	04.112.621S
02.112.620	03.112.621	04.112.622
02.112.620S	03.112.622	04.112.622S
02.112.621	03.112.623	04.112.623
02.112.621S	03.112.624	04.112.623S
02.112.622	03.112.625	04.112.624
02.112.622S	03.112.630	04.112.624S
02.112.623	03.112.631	04.112.625
02.112.623S	03.112.712	04.112.625S
02.112.624	03.112.713	04.112.630
02.112.624S		04.112.630S
02.112.625	04.112.610	04.112.631
02.112.625S	04.112.610S	04.112.631S
02.112.630	04.112.611	04.112.712S
02.112.630S	04.112.611S	04.112.713S

* Para diferenciar los productos estériles de los no estériles, tenga en cuenta que los productos estériles llevan el sufijo «S» añadido al número de referencia de productos estériles.

Introducción

El sistema de placas para clavícula VA-LCP 2.7 de DePuy Synthes de dispositivos implantables consta de placas laterales, de eje y mediales. Las placas están disponibles en varios tamaños en configuraciones de envase estéril y no estéril. El sistema también consiste en plantillas no implantables que se corresponden con los implantes que figuran más arriba. Las plantillas están diseñadas para la selección del tamaño del implante y vienen en una configuración de envase no estéril.

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar un dispositivo. Antes del uso, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de DePuy Synthes. Asegúrese de conocer bien el procedimiento quirúrgico adecuado.

Materiales

Dispositivos	Materiales	Normas
Placas para clavícula VA-LCP 2.7	Acero inoxidable 316L	ISO 5832-1 / ASTM F138
	Aleación de titanio Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Plantillas	Acero inoxidable 316L	ISO 5832-1 / ASTM F138

Uso previsto

Las placas de fijación de huesos (placas para clavícula VA-LCP 2.7) están diseñadas para la fijación, la corrección o la estabilización temporal de los huesos.

Indicaciones

- Fijación de fragmentos óseos de la clavícula

Contraindicaciones

- Fracturas estables de la clavícula
- Fijación de la articulación esternoclavicular
- Infección sistémica o infección localizada en el sitio propuesto para la implantación

Grupo de pacientes objetivo

El sistema de placas para clavícula VA-LCP 2.7 está diseñado para pacientes con placas de crecimiento que se han fusionado o que no se cruzarán.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Es sumamente recomendable que se reciba 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 que intervengan en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe conocer a fondo las instrucciones de uso, los procedimientos quirúrgicos aplicables o el folleto «Información importante» de DePuy Synthes, según corresponda.

La implantación 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 de que la intervención se realice correctamente.

Beneficios clínicos previstos

Los beneficios clínicos previstos de los dispositivos de fijación interna, como el sistema de placas para clavícula VA-LCP 2.7, cuando se usan de acuerdo con las instrucciones de uso y la técnica recomendada, son los siguientes:

- Estabilizan el segmento óseo y facilitan la cicatrización
- Restauran la función y la relación anatómicas

Características de rendimiento del dispositivo

DePuy Synthes ha establecido el rendimiento y la seguridad del sistema de placas para clavícula VA-LCP 2.7, que representa dispositivos médicos de última generación para la fijación, la corrección o la estabilización de fracturas de clavícula cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso y el etiquetado.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

- Reacción adversa de los tejidos, reacción alérgica o hipersensibilidad
- Infección
- Luxación
- Mecánica deficiente de las articulaciones
- Daños en órganos vitales o estructuras circundantes
- Consolidación defectuosa/seudoartrosis
- Daño neurovascular
- Dolor o molestias
- Daño óseo, incluidas las fracturas óseas intraoperatoria y posoperatoria, la osteólisis o la necrosis ósea
- Daño en tejido blando
- Lesiones al usuario
- Síntomas provocados por la migración, el aflojamiento, la flexión o la rotura del implante

Una serie de factores relacionados con el paciente puede afectar los resultados clínicos, incluida la consolidación ósea. El médico debe tomar la decisión de utilizar estos dispositivos en tales condiciones, teniendo en cuenta los riesgos y los beneficios para el caso particular del paciente:

- Vascularidad afectada en el lugar de la implantación propuesta
- Condiciones y cobertura de tejido blando afectadas
- Calidad ósea anormal
- Sobrepeso
- Ocupaciones o actividades que pueden generar una cantidad excesiva de cargas físicas
- Paciente que no sigue las instrucciones
- Posible alergia o hipersensibilidad a cualquiera de los materiales del implante

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

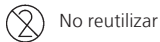
Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.

 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.

Folleto «Información importante» de DePuy Synthes.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Indica que un dispositivo médico está concebido para un solo uso o para el uso 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 o producir fallos en el mismo que pueden causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso pueden conllevar riesgo de contaminación; p. ej., debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de DePuy Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso cuando los implantes usados parezcan estar en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

Advertencias y precauciones

En estas instrucciones de uso no se describen los riesgos generales asociados a la cirugía. Para obtener más información, consulte el folleto «Información importante» de DePuy Synthes.

Se recomienda encarecidamente que las placas para clavícula VA-LCP 2.7 las implanten solamente cirujanos que conozcan los problemas generales y riesgos de la cirugía de clavícula y sus estructuras circundantes, y que dominen los procedimientos quirúrgicos específicos de los productos.

Evite la penetración de las estructuras neurovasculares vitales que se encuentran en posición posterior a la clavícula. La perforación de estas estructuras con algún instrumento o dispositivo de fijación podría ocasionar complicaciones importantes, incluida la muerte.

Abordaje

- El periostio de los fragmentos óseos no debe desprenderse por completo a fin de conservar la irrigación sanguínea del hueso disponible y permitir así la consolidación ósea adecuada. Es fundamental no retirar ninguno de los fragmentos de la fractura conminuta.

Determinación del tipo y la forma de la placa

- No doble ni implante las plantillas.

Adaptación de la placa al hueso (doblado)

- No doble la placa más de 10°, ya que esto puede afectar el rendimiento mecánico. Doblar de forma excesiva puede debilitar la placa y producir un fallo prematuro de esta.
- Evite doblar la placa en el sentido inverso (es decir, doblar y luego enderezar la placa), ya que esto puede afectar su resistencia o hacer que se rompa.
- No haga un doblez pronunciado directamente sobre un orificio para tornillo, ya que esto puede dañar la rosca o deformar el orificio para tornillo. Después de llevar a cabo el doblado, compruebe la porción VA de los orificios adyacentes al lugar de doblado con ayuda de una guía de broca de ángulo variable, a fin de asegurarse de que los orificios no se han deformado.

Inserción de los tornillos

- El ángulo de tornillo nominal está determinado por la longitud del tornillo y el diseño de la placa. Si la placa está moldeada o se selecciona un tornillo más largo que 40 mm, asegúrese de que los tornillos no choquen unos con otros. Se recomienda el uso de un intensificador de imágenes.
- Compruebe con el intensificador de imágenes que la angulación de la broca sea la deseada. Si perfora orificios para tornillos consecutivos fuera del eje, los tornillos podrían chocar.
- Utilice siempre un adaptador dinamométrico (TLA) de 1,2 Nm para insertar tornillos de bloqueo VA.
- No bloquee los tornillos usando herramientas eléctricas sin el TLA de 1,2 Nm o a altas velocidades, ya que esto puede dañar el destornillador y hacer que se fuerce la cabeza del tornillo, lo cual dificultaría la extracción del implante.

Extracción de los implantes

- No utilice el TLA para la extracción de tornillos.
- Las placas para clavícula VA-LCP 2.7 están diseñadas para pacientes con placas de crecimiento que se han fusionado o que no se cruzarán. El uso de las placas para clavícula en pacientes donde las placas de crecimiento no se han fusionado o se cruzarán podría provocar el cierre prematuro de la fisis y la inhibición del crecimiento óseo y, por lo tanto, las placas deben extraerse cuando se consolide la fractura.

Combinación de dispositivos médicos

- Tornillos de bloqueo de ángulo variable, de 2,7 mm de DePuy Synthes con muesca StarDrive™ T8
- Tornillos de cortical de 2,7 mm de DePuy Synthes
- Tornillos metafisarios de 2,7 mm de DePuy Synthes

Suturas/aguja

Se recomiendan las agujas de sutura con punta cónica Ethicon de 26 mm ½ C de radio.

DePuy Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos proporcionados por fabricantes que no sean los que figuran más arriba y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética



Compatible con RM en condiciones específicas

Torsión, desplazamiento y artefactos de imagen conforme a las normas ASTM F2213-17, ASTM F2052-15 y ASTM F2119-07 (2013)

En pruebas no clínicas del peor supuesto posible en un sistema de imágenes por resonancia magnética (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 a 138 mm de la estructura. La prueba se hizo en un sistema de IRM de 3 T.

Calor inducido por radiofrecuencia (RF) conforme a la norma ASTM F2182-19

Las simulaciones electromagnéticas y térmicas no clínicas del peor supuesto posible provocaron aumentos de temperatura de 12,1 °C (1,5 T) y 6,0 °C (3 T) bajo condiciones de IRM utilizando bobinas RF (tasa de absorción específica [SAR] promediada de todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos).

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

- Se recomienda supervisar atentamente la percepción de temperatura o sensación de dolor de los pacientes que se someten a RM.
- 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 IRM con baja intensidad de campo en presencia de implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) empleada debe reducirse todo lo posible.
- El uso de un sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de temperatura del cuerpo.

Plantillas: la información de seguridad de RM no corresponde. Las plantillas no implantables no están diseñadas para usarse en un entorno de RM.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Los productos de DePuy Synthes suministrados sin esterilizar se deben limpiar y esterilizar en autoclave antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en una bolsa o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización que se incluyen en el folleto «Información importante» de DePuy Synthes.

Extracción del implante

La decisión final sobre cuándo extraer el implante corresponde en último término al médico, pero se recomienda extraer los implantes de fijación una vez completado el proceso de consolidación, siempre que sea factible y adecuado para el paciente en cuestión. Esto es cierto especialmente en las siguientes situaciones sujetas a la evaluación de los riesgos y beneficios por parte del cirujano que aplica el tratamiento:

- Pacientes jóvenes y activos
- Rotura, desplazamiento u otro fallo clínico del implante
- Dolor debido al implante
- Infección
- Elección del paciente

En caso de que el cirujano decida extraer los implantes, puede utilizar instrumentos quirúrgicos generales. Si la extracción resultara complicada, tiene a su disposición un juego de extracción de tornillos.

Planificación preoperatoria para la extracción del implante

A fin de asegurarse de contar con los instrumentos adecuados para extraer los tornillos, el cirujano debe disponer de la siguiente información antes de extraer el implante:

- Tipo de implante
- Tiempo del procedimiento de implante
- Material
- Cualquier daño visible en el implante (p. ej., placa rota)

Consulte también la sección de advertencias y precauciones para la extracción del implante.

Solución de problemas

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y al organismo competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario o paciente.

Procesamiento clínico del dispositivo

El folleto «Información importante» de DePuy Synthes recoge instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumentos y estuches reutilizables.

Información sobre conservación y manipulación



Atención, consulte las instrucciones de uso

Eliminación

Los implantes de DePuy Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes.

Los dispositivos se deben desechar como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

Pasos de la técnica quirúrgica

Importante: la estructura recomendada alcanzará la fijación con cuatro tornillos de 2,7 mm colocados bicorticalmente según el fragmento de fractura principal. En el caso de fracturas en la clavícula medial, considere la colocación de tornillos monocorticales en los orificios para tornillos más mediales a fin de prevenir la perforación de las estructuras neurovasculares o la articulación esternoclavicular.

1. Preparación
2. Abordaje
3. Reducción de la fractura y fijación temporal
4. Determinación del tipo y la forma de la placa
5. Selección del tipo y la forma de la placa
6. Adaptación de la placa al hueso (opcional)
7. Inserción y fijación temporal de la placa
8. Configuración del tornillo
9. Inserción de tornillos: tornillos de cortical de 2,7 mm
10. Inserción de tornillos: tornillos de bloqueo de VA y metafisarios de 2,7 mm
11. Adaptación de tejido blando (opcional)
12. Cofirmación de reducción y fijación
13. Cierre quirúrgico
14. Extracción del implante (opcional)

Nombre y dirección del fabricante legal



0123



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

Instrucciones de uso
www.e-ifu.com