
Instrucciones de uso

Sistema de clavos femorales proximales TFN-ADVANCED

Estas instrucciones de uso no están indicadas para su distribución en 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

TFNA, Ø 9 mm, largo

Derecha	Izquierda	Longitud (mm)	Ángulo del cuello femoral
04.037.916S	04.037.917S	260	125°
04.037.918S	04.037.919S	280	125°
04.037.920S	04.037.921S	300	125°
04.037.922S	04.037.923S	320	125°
04.037.924S	04.037.925S	340	125°
04.037.926S	04.037.927S	360	125°
04.037.928S	04.037.929S	380	125°
04.037.930S	04.037.931S	400	125°
04.037.932S	04.037.933S	420	125°
04.037.934S	04.037.935S	440	125°
04.037.936S	04.037.937S	460	125°
04.037.938S	04.037.939S	480	125°
04.037.946S	04.037.947S	260	130°
04.037.948S	04.037.949S	280	130°
04.037.950S	04.037.951S	300	130°
04.037.952S	04.037.953S	320	130°
04.037.954S	04.037.955S	340	130°
04.037.956S	04.037.957S	360	130°
04.037.958S	04.037.959S	380	130°
04.037.960S	04.037.961S	400	130°
04.037.962S	04.037.963S	420	130°
04.037.964S	04.037.965S	440	130°
04.037.966S	04.037.967S	460	130°
04.037.968S	04.037.969S	480	130°

TFNA, Ø 10 mm, largo

Derecha	Izquierda	Longitud (mm)	Ángulo del cuello femoral
04.037.016S	04.037.017S	260	125°
04.037.018S	04.037.019S	280	125°
04.037.020S	04.037.021S	300	125°
04.037.022S	04.037.023S	320	125°
04.037.024S	04.037.025S	340	125°
04.037.026S	04.037.027S	360	125°
04.037.028S	04.037.029S	380	125°
04.037.030S	04.037.031S	400	125°
04.037.032S	04.037.033S	420	125°
04.037.034S	04.037.035S	440	125°
04.037.036S	04.037.037S	460	125°
04.037.038S	04.037.039S	480	125°
04.037.046S	04.037.047S	260	130°
04.037.048S	04.037.049S	280	130°
04.037.050S	04.037.051S	300	130°
04.037.052S	04.037.053S	320	130°
04.037.054S	04.037.055S	340	130°
04.037.056S	04.037.057S	360	130°
04.037.058S	04.037.059S	380	130°
04.037.060S	04.037.061S	400	130°
04.037.062S	04.037.063S	420	130°
04.037.064S	04.037.065S	440	130°
04.037.066S	04.037.067S	460	130°
04.037.068S	04.037.069S	480	130°

TFNA, Ø 11 mm, largo

Derecha	Izquierda	Longitud (mm)	Ángulo del cuello femoral
04.037.120S	04.037.121S	300	125°
04.037.122S	04.037.123S	320	125°
04.037.124S	04.037.125S	340	125°
04.037.126S	04.037.127S	360	125°
04.037.128S	04.037.129S	380	125°
04.037.130S	04.037.131S	400	125°
04.037.132S	04.037.133S	420	125°
04.037.134S	04.037.135S	440	125°
04.037.136S	04.037.137S	460	125°
04.037.138S	04.037.139S	480	125°
04.037.150S	04.037.151S	300	130°
04.037.152S	04.037.153S	320	130°
04.037.154S	04.037.155S	340	130°
04.037.156S	04.037.157S	360	130°
04.037.158S	04.037.159S	380	130°
04.037.160S	04.037.161S	400	130°
04.037.162S	04.037.163S	420	130°
04.037.164S	04.037.165S	440	130°
04.037.166S	04.037.167S	460	130°
04.037.168S	04.037.169S	480	130°
04.037.180S	04.037.181S	300	135°
04.037.182S	04.037.183S	320	135°
04.037.184S	04.037.185S	340	135°
04.037.186S	04.037.187S	360	135°
04.037.188S	04.037.189S	380	135°
04.037.190S	04.037.191S	400	135°
04.037.192S	04.037.193S	420	135°
04.037.194S	04.037.195S	440	135°
04.037.196S	04.037.197S	460	135°
04.037.198S	04.037.199S	480	135°

TFNA, Ø 12 mm, largo

Derecha	Izquierda	Longitud (mm)	Ángulo del cuello femoral
04.037.220S	04.037.221S	300	125°
04.037.222S	04.037.223S	320	125°
04.037.224S	04.037.225S	340	125°
04.037.226S	04.037.227S	360	125°
04.037.228S	04.037.229S	380	125°
04.037.230S	04.037.231S	400	125°
04.037.232S	04.037.233S	420	125°
04.037.234S	04.037.235S	440	125°
04.037.236S	04.037.237S	460	125°
04.037.238S	04.037.239S	480	125°
04.037.250S	04.037.251S	300	130°
04.037.252S	04.037.253S	320	130°
04.037.254S	04.037.255S	340	130°
04.037.256S	04.037.257S	360	130°
04.037.258S	04.037.259S	380	130°
04.037.260S	04.037.261S	400	130°
04.037.262S	04.037.263S	420	130°
04.037.264S	04.037.265S	440	130°
04.037.266S	04.037.267S	460	130°
04.037.268S	04.037.269S	480	130°

TFNA, Ø 14 mm, largo

Derecha	Izquierda	Longitud (mm)	Ángulo del cuello femoral
04.037.450S	04.037.451S	300	130°
04.037.452S	04.037.453S	320	130°
04.037.454S	04.037.455S	340	130°
04.037.456S	04.037.457S	360	130°
04.037.458S	04.037.459S	380	130°
04.037.460S	04.037.461S	400	130°
04.037.462S	04.037.463S	420	130°
04.037.464S	04.037.465S	440	130°
04.037.466S	04.037.467S	460	130°
04.037.468S	04.037.469S	480	130°

TFNA, corto, longitud 170 mm

Derecha	Diámetro (mm)	Ángulo del cuello femoral
04.037.912S	9	125°
04.037.942S	9	130°
04.037.972S	9	135°
04.037.012S	10	125°
04.037.042S	10	130°
04.037.072S	10	135°
04.037.112S	11	125°
04.037.142S	11	130°
04.037.172S	11	135°
04.037.212S	12	125°
04.037.242S	12	130°
04.037.272S	12	135°

TFNA, corto, longitud 200 mm

Derecha	Diámetro (mm)	Ángulo del cuello femoral
04.037.913S	9	125°
04.037.943S	9	130°
04.037.973S	9	135°
04.037.013S	10	125°
04.037.043S	10	130°
04.037.073S	10	135°
04.037.113S	11	125°
04.037.143S	11	130°
04.037.173S	11	135°
04.037.213S	12	125°
04.037.243S	12	130°
04.037.273S	12	135°

TFNA, corto, longitud 235 mm

Derecha	Izquierda	Longitud (mm)	Ángulo del cuello femoral
04.037.914S	04.037.915S	9	125°
04.037.944S	04.037.945S	9	130°
04.037.974S	04.037.975S	9	135°
04.037.014S	04.037.015S	10	125°
04.037.044S	04.037.045S	10	130°
04.037.074S	04.037.075S	10	135°
04.037.114S	04.037.115S	11	125°
04.037.144S	04.037.145S	11	130°
04.037.174S	04.037.175S	11	135°
04.037.214S	04.037.215S	12	125°
04.037.244S	04.037.245S	12	130°
04.037.274S	04.037.275S	12	135°

Tornillos TFNA*

	Longitud (mm)		Longitud (mm)
04.038.070	70	04.038.105	105
04.038.075	75	04.038.110	110
04.038.080	80	04.038.115	115
04.038.085	85	04.038.120	120
04.038.090	90	04.038.125	125
04.038.095	95	04.038.130	130
04.038.100	100		

Hojas espirales TFNA*

	Longitud (mm)		Longitud (mm)
04.038.270	70	04.038.305	105
04.038.275	75	04.038.310	110
04.038.280	80	04.038.315	115
04.038.285	85	04.038.320	120
04.038.290	90	04.038.325	125
04.038.295	95	04.038.330	130
04.038.300	100		

Hojas espirales TFNA, perforadas

	Longitud (mm)		Longitud (mm)
04.038.370S	70	04.038.405S	105
04.038.375S	75	04.038.410S	110
04.038.380S	80	04.038.415S	115
04.038.385S	85	04.038.420S	120
04.038.390S	90	04.038.425S	125
04.038.395S	95	04.038.430S	130
04.038.400S	100		

Tornillos TFNA, perforados

	Longitud (mm)		Longitud (mm)
04.038.170S	70	04.038.205S	105
04.038.175S	75	04.038.210S	110
04.038.180S	80	04.038.215S	115
04.038.185S	85	04.038.220S	120
04.038.190S	90	04.038.225S	125
04.038.195S	95	04.038.230S	130
04.038.200S	100		

Tornillo de bloqueo para clavos intramedulares, Ø 5 mm*

	Longitud (mm)		Longitud (mm)
04.045.026	26	04.045.066	66
04.045.028	28	04.045.068	68
04.045.030	30	04.045.070	70
04.045.032	32	04.045.072	72
04.045.034	34	04.045.074	74
04.045.036	36	04.045.076	76
04.045.038	38	04.045.078	78
04.045.040	40	04.045.080	80
04.045.042	42	04.045.082	82
04.045.044	44	04.045.084	84
04.045.046	46	04.045.086	86
04.045.048	48	04.045.088	88
04.045.050	50	04.045.090	90
04.045.052	52	04.045.095	95
04.045.054	54	04.045.100	100
04.045.056	56	04.045.105	105
04.045.058	58	04.045.110	110
04.045.060	60	04.045.115	115
04.045.062	62	04.045.120	120
04.045.064	64		

Tornillo de bloqueo para clavos intramedulares, perfil bajo, Ø 5 mm*

	Longitud (mm)		Longitud (mm)
04.045.326	26	04.045.366	66
04.045.328	28	04.045.368	68
04.045.330	30	04.045.370	70
04.045.332	32	04.045.372	72
04.045.334	34	04.045.374	74
04.045.336	36	04.045.376	76
04.045.338	38	04.045.378	78
04.045.340	40	04.045.380	80
04.045.342	42	04.045.382	82
04.045.344	44	04.045.384	84
04.045.346	46	04.045.386	86
04.045.348	48	04.045.388	88
04.045.350	50	04.045.390	90
04.045.352	52	04.045.395	95
04.045.354	54	04.045.400	100
04.045.356	56	04.045.405	105
04.045.358	58	04.045.410	110
04.045.360	60	04.045.415	115
04.045.362	62	04.045.420	120
04.045.364	64		

Tornillos de cierre

	Longitud (mm)
04.045.870S	0
04.045.875S	5
04.045.880S	10
04.045.885S	15

Tuerca y arandelas

04.045.780S	Arandela Ø 14/7
04.045.781S	Tuerca Ø 14
04.045.782S	Arandela Ø 17.5/11.8

Los implantes TFNA también se pueden aplicar mediante el instrumental asociado y un conjunto de los siguientes implantes de tornillo compatibles:

Tornillo de bloqueo StarDrive® Ø 5 mm*

	Longitud (mm)		Longitud (mm)
04.005.516	26	04.005.548	58
04.005.518	28	04.005.550	60
04.005.520	30	04.005.552	62
04.005.522	32	04.005.554	64
04.005.524	34	04.005.556	66
04.005.526	36	04.005.558	68
04.005.528	38	04.005.560	70
04.005.530	40	04.005.562	72
04.005.532	42	04.005.564	74
04.005.534	44	04.005.566	76
04.005.536	46	04.005.568	78
04.005.538	48	04.005.570	80
04.005.540	50	04.005.575	85
04.005.542	52	04.005.580	90
04.005.544	54	04.005.585	95
04.005.546	56	04.005.590	100

Tornillos de cierre

	Longitud (mm)
04.038.000S	0
04.038.005S	5
04.038.010S	10
04.038.015S	15

* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Para solicitar productos estériles, añada la letra «S» al número de referencia.

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.

Los tornillos también están disponibles en envases de tubo estériles (número de referencia correspondiente con sufijo «TS»).

Las designaciones de longitud del tornillo están definidas para que reflejen las lecturas de las herramientas de medición de longitud y no se corresponden necesariamente con la longitud total real del tornillo.

Introducción

El sistema de clavos femorales proximales TFN-ADVANCED™ (TFNA) consta de clavos femorales canulados, hojas o tornillos helicoidales, tornillos de cierre y tornillos de bloqueo. Los clavos TFNA tienen moldeado anatómico y se estrechan hasta un diámetro nominal de 9, 10, 11, 12 o 14 mm. El agujero de bloqueo proximal se adapta a ángulos de 125° a 135°. Los clavos TFNA están disponibles en longitudes cortas (170 a 235 mm) y largas (260 a 480 mm), y las longitudes de 235 mm y más están disponibles en versiones izquierda y derecha. TFNA es compatible con los pernos de bloqueo de 4,9 mm o los tornillos de bloqueo de 5,0 mm Synthes que están disponibles comercialmente. TFNA también tiene la opción de aumentar con cemento el sinoviotomo TFNA (perforado o sin perforar) y el tornillo TFNA (perforado o sin perforar).

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar correctamente un dispositivo. Antes de utilizar el producto, lea con atención las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante» (SE_023827). Asegúrese de conocer bien la intervención quirúrgica adecuada.

Materiales

Dispositivos	Materiales	Normas
Clavos	Aleación de titanio Ti-15Mo (TiMo)	ASTM F2066
Clavos (mecanismo de bloqueo), tornillos de cierre, elementos de la cabeza (hojas espirales y tornillos), tornillos de bloqueo, tuerca	Aleación de titanio Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F1295
Clavos (mecanismo de bloqueo)	40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7 ASTM F1058
Arandelas	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67

Uso previsto

Los implantes de clavos femorales proximales, incluidos los implantes TFNA, están indicados para usarse como fijación y estabilización provisional del fémur proximal y de la diáfisis femoral.

Indicaciones

TFNA CORTO (longitudes: 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Fracturas pertrocanteréas (31-A1 y 31-A2)
- Fracturas intertrocanteréas (31-A3)
- Además, los clavos de 235 mm están indicados para fracturas subtrocanteréas altas

TFNA LARGO (longitudes: 260 mm a 480 mm)

- Fracturas pertrocanteréas (31-A1 y 31-A2)
- Fracturas intertrocanteréas (31-A3)
- Fracturas de la zona trocanterea (31-A1/A2/A3) con extensión diafisaria
- Fracturas combinadas de la zona trocanterea (31-A1/A2/A3) y de la diáfisis femoral (32-A/B/C)
- Fracturas patológicas, incluido el uso profiláctico
- Consolidación defectuosa
- Falta de unión

CEMENTACIÓN DE TFNA

- Fracturas del fémur proximal con mala calidad ósea o riesgo importante de fracaso de la fijación en la zona de contacto entre el hueso y el implante.

En cuanto a las indicaciones y contraindicaciones del «sistema de cemento óseo inyectable TRAUMACEM™ V+», del «sistema de jeringas TRAUMACEM V+» y de la «cánula para inyección TRAUMACEM V+», consulte las correspondientes «Instrucciones de uso».

Contraindicaciones

TFNA CORTO (longitudes: 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Fracturas del cuello femoral (31-B)
- Fracturas diafisarias femorales (32-A/B/C)

TFNA LARGO (longitudes: 260 mm a 480 mm)

- Fracturas del cuello femoral (31-B)

CEMENTACIÓN DE TFNA

- Riesgo de fuga intraarticular o vascular del cemento óseo
- Fracturas traumáticas agudas con hueso de buena calidad

Grupo de pacientes objetivo

Se recomienda el uso de los implantes TFNA en pacientes esqueléticamente maduros.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso no proporcionan por sí solas 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, como cirujanos, médicos, personal de quirófano y profesionales que intervengan en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe conocer plenamente las instrucciones de uso, las intervenciones quirúrgicas aplicables o el folleto de Synthes «Información importante» (SE_023827), 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 que la intervención se realice correctamente.

Beneficios clínicos previstos

Los beneficios clínicos esperados de los dispositivos de fijación interna, como los implantes TFNA, empleados de acuerdo con las instrucciones de uso y la técnica recomendada, son los siguientes:

- Estabilizan el segmento óseo y facilitan la cicatrización
- Restauran la alineación anatómica y la función de la extremidad

Características de rendimiento del dispositivo

El TFNA está diseñado para reducir el riesgo de complicaciones posoperatorias asociadas con las fracturas de cadera al proporcionar opciones quirúrgicas para mejorar la estabilidad en huesos de mala calidad, un mejor ajuste anatómico y una mayor resistencia del implante. También está diseñado para brindar diversas opciones para brindar soporte a las preferencias quirúrgicas y las anatomías de los pacientes, incluida la opción de elementos cementables para la cabeza, como hojas espirales o tornillos; varias opciones de bloqueo y diversos tamaños de clavos.

Notas generales:

- Los implantes se han diseñado para fijarse de manera temporal. Por tanto, si la consolidación ósea no es suficiente, el sistema puede fallar con el tiempo.
- Existen muchos tipos de fallos del implante, como su rotura, entre otros.
- Existen varios factores que pueden influir en el fallo del implante, como la reducción de la fractura, la técnica quirúrgica, la obesidad, el nivel de actividad/carga y la ausencia o el retraso de la consolidación. Los cirujanos deben tener en cuenta estos factores en el cuidado intraoperatorio para la consolidación ósea. Estos fallos pueden producirse después de la intervención y pueden requerir una nueva intervención quirúrgica.
- El objetivo del cuidado posoperatorio debe ser promover la consolidación ósea.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

- Reacción adversa de los tejidos, reacción alérgica o hipersensibilidad
- Daño óseo, incluidas las fracturas óseas intraoperatoria y posoperatoria, la osteólisis o la necrosis ósea
- Daños en órganos vitales o estructuras circundantes
- Embolia
- Infección
- Lesiones al usuario
- Consolidación defectuosa/seudoartrosis
- Daño neurovascular
- Dolor o molestias
- Mecánica deficiente de las articulaciones
- Daño en las partes blandas (incluido el síndrome compartimental)
- Síntomas derivados de la migración, el aflojamiento, el doblamiento, el corte o la rotura 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.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar.

Indica que un dispositivo médico está previsto para un solo uso o para el uso en un solo paciente durante un procedimiento único.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) puede afectar la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, 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 Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios. 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 de Synthes «Información importante» (SE_023827).

Se recomienda encarecidamente que solamente cirujanos que conozcan los problemas generales de la cirugía traumatológica y dominen los procedimientos quirúrgicos específicos de los productos implanten los implantes TFNA. La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones para el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se lleve a cabo correctamente.

El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas y/o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.

ADVERTENCIAS

- Resulta crítico garantizar una correcta selección del implante que satisfaga las necesidades de la anatomía del paciente y del traumatismo de interés.
- El clavo de TFNA no está indicado para soportar un peso completo en pacientes con fracturas inestables complejas hasta que se confirme una consolidación ósea suficiente en las radiografías de seguimiento.
- Deben tenerse en cuenta las afecciones que provocan un estrés excesivo en los huesos y los implantes, como la obesidad severa o las enfermedades degenerativas. El médico debe tomar la decisión de utilizar estos dispositivos en tales condiciones, teniendo en cuenta los riesgos y las ventajas para los pacientes.
- La vascularidad comprometida en el sitio de la implantación propuesta puede evitar la cicatrización adecuada y así impedir el uso de este u otro implante ortopédico.
- El médico debe valorar la calidad ósea del paciente para garantizar que esta permite una fijación adecuada y favorece la consolidación.
- El médico debe tener en cuenta el aumento de la presión medular que tiene lugar durante la colocación de los clavos o el escariado. Ello provocará una liberación de cantidades indeterminadas de médula ósea y grasa hacia el torrente sanguíneo.
- En caso de fuga articular del contraste radiológico, no aplique cementación.
- Se recomienda la distancia mínima de 6 mm para reducir el riesgo de producir una lesión térmica en el tejido del cartilago adyacente.
- En caso de fuga de cemento hacia la articulación, la línea de fractura o el sistema venoso, detenga la inyección inmediatamente.
- Si el cemento extravasado coincide con la arquitectura de la articulación de la cadera, podría no ser necesario quitarlo. Sin embargo, si no coincide y es abrasivo, o daña la superficie articular, se deberá quitar el cemento extruido.
- Para quitar el cemento, el médico a cargo de la atención tiene la opción de realizar una artroscopia, artroplastia o artrotomía abierta de cadera para quitar las piezas extruidas. El momento de realización de la extracción queda a criterio del médico después de que realice una evaluación apropiada del paciente.

PRECAUCIONES

Para conocer las precauciones específicas adicionales de cada paso quirúrgico, consulte las Instrucciones quirúrgicas especiales.

Combinación de dispositivos médicos

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y rechaza toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética

Torsión, desplazamiento y artefactos de imagen conforme a las normas ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 y ASTM F2119-07

En pruebas no clínicas de un escenario de peor caso posible en un sistema de RM de 3 T no se observaron ni torsión ni desplazamiento relevantes de la estructura, con un campo magnético de gradiente espacial local determinado para la prueba de 3,69 T/m. En exploraciones con eco de gradiente (EG), el artefacto más grande en las imágenes se extendió aproximadamente a 169 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 F2182-11a

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:

La prueba anterior se basa en pruebas no clínicas. 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 monitorizar minuciosamente a los pacientes que se sometan a RM en lo referente a la percepción de temperatura y sensación de dolor.
- Los pacientes con problemas de regulación térmica o de percepción de la temperatura no deben someterse a exploraciones de MR.
- En general, se recomienda usar un sistema de RM con un campo de poca potencia si el paciente lleva implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) que se emplee debe reducirse lo máximo posible.
- Usar un sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de la temperatura del cuerpo.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo no estéril:

Los productos de Synthes suministrados en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a la 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 in-

strucciones de limpieza y esterilización incluidas en el folleto de Synthes «Información importante» (SE_023827).

Dispositivo estéril:

Los dispositivos se proporcionan estériles. Retire los productos del envase respetando las normas de asepsia.

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

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.

Extracción del implante

En el caso de que el médico decida extraer el implante, se deberán seguir los pasos siguientes:

1. Diseccione con cuidado las partes blandas para visualizar el tornillo de cierre. Extraiga el tornillo de cierre con el destornillador de sujeción de Synthes.
2. Diseccione con cuidado las partes blandas para visualizar las cabezas de los tornillos. En el caso de excrecencia u oquedad dañada de la cabeza del tornillo, se encuentra disponible cierto instrumental para la extracción de los tornillos, por si esta fuera necesaria; por ejemplo, una cureta y una erina para eliminar el tejido de la oquedad, o un vástago extractor y un tornillo de extracción cónico para extraer los tornillos con la oquedad dañada. Extraiga todos los tornillos de bloqueo.
3. Enrosque el tornillo de extracción en el clavo.
4. Desconecte el mecanismo de bloqueo y extraiga la hoja espiral o el clavo.
5. Extraiga el clavo.

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

En el folleto de Synthes «Información importante» (SE_023827) se ofrecen instrucciones detalladas para procesar implantes y reprocesar dispositivos, bandejas de instrumental y cajas reutilizables.

Información sobre conservación y manipulación



Atención, consulte las instrucciones de uso.

Información adicional específica del dispositivo



Número de referencia



Número de lote



Fabricante legal



Fecha de caducidad

Eliminación

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

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

Instrucciones especiales

1. Coloque al paciente en decúbito lateral o supino sobre una mesa de tracción o una mesa radiotransparente de quirófano. Oriente el intensificador de imágenes para visualizar la porción proximal del fémur en los planos AP y lateral.

2. Reduzca la fractura.

Precaución: Los instrumentos y tornillos pueden contener bordes cortantes o articulaciones móviles que pueden pinzar o rasgar los guantes o la piel del usuario. Precaución: Manipule los dispositivos con cuidado y deseche los instrumentos de corte óseo desgastados en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.

3. Determine el ángulo CCD.

4. Determine la longitud y el diámetro del clavo.

Realice la medición con la regla radiográfica.

Alternativa: la longitud del clavo puede determinarse también con ayuda de una guía de fresado.

5. Identifique el punto de inserción del clavo.

Practique una incisión longitudinal proximal con respecto al trocánter mayor. En la proyección AP, el punto de inserción del clavo se sitúa en la punta del trocánter mayor o ligeramente lateral con respecto a ella, en la prolongación curva de la cavidad medular. Esto corresponde a un punto, 5° lateral con respecto al eje longitudinal de la diáfisis femoral, medido desde un punto situado inmediatamente por debajo del trocánter menor, puesto que el ángulo ML del clavo es de 5°.

6. Inserte la aguja guía.

Compruebe radiológicamente la posición de la aguja guía, tanto en proyección AP como lateral. Introduzca la aguja guía hasta una profundidad aproximada de 15 cm.

7. Abra la cavidad medular.

Guíe la broca canulada sobre la aguja guía y a través de la vaina de protección hística, hasta el hueso, y proceda a perforar con ella hasta el tope.

Precaución: Las agujas guías son de un solo uso; no deben reutilizarse.

Opción: Abra la cavidad medular con el trépano.

Precaución: Controle la profundidad de perforación con el intensificador de imágenes durante todo el procedimiento.

8. Opción: Fresado de la cavidad medular.

Opción: Se puede usar el tubo de protección hística para fresas para proteger la metafisis proximal durante el fresado.

9. Montaje de los instrumentos de inserción.

Haga coincidir la forma del arco de inserción con la del clavo. Pase el tornillo de conexión por el arco de inserción hasta el clavo. Fije el montaje con el destornillador hexagonal con cabeza esférica.

Precaución: Asegúrese de que la conexión entre el clavo y el arco de inserción sea firme (vuelva a apretar el tornillo de conexión si es necesario).

Precaución: No monte aún el brazo direccional en el arco de inserción.

Precaución: Si ha elegido un clavo de 235 mm o mayor, confirme de nuevo que tenga montado el clavo correcto (derecho o izquierdo)

10. Inserte el clavo.

Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, verifique la reducción de la fractura e inserte a mano el clavo lo más lejos posible. Utilice el conjunto de introducción para manipular el clavo a través de la fractura.

Opción: Para utilizar un martillo, enrosque el impactador al arco de inserción híbrido. Supervise el avance de la punta del clavo con el intensificador de imágenes.

Precaución: En caso de ligera sobreinserción del clavo, se puede usar el martillo con la guía corredera para hacer retroceder el clavo mediante golpes suaves hacia fuera.

Precaución: Confirme que el clavo siga bien fijado al arco de inserción, pues es posible que los golpes con el martillo hayan aflojado la conexión.

11. Compruebe la profundidad de inserción del clavo y la anteversión.

Compruebe la profundidad de inserción del clavo y la posición de la hoja espiral/tornillo. Ajuste la rotación del clavo.

12. Inserte la vaina guía.

Precaución: El diente distal de la vaina guía debe apoyar sobre la cortical lateral. No apriete en exceso sobre la cortical, pues podría alterar la precisión del conjunto direccional.

Precaución: La resistencia a la fatiga del clavo puede verse afectada y puede contribuir a la posibilidad de que el clavo se fracture si se daña durante cualquier paso del fresado de la hoja o del tornillo helicoidales, además de otros factores como la reducción de la fractura, la técnica quirúrgica, la obesidad, el nivel de actividad/carga, la falta de consolidación o la demora en la consolidación.

13. Inserte la aguja guía para hoja espiral/tornillo.

Precaución: Si fuera preciso cambiar la posición del clavo para mejorar la posición de la aguja guía, extraiga el conjunto de vaina guía y ajuste la posición con el arco de inserción. Si es necesario, practique una nueva incisión para introducir la vaina guía. No tire de la vaina guía ni del motor quirúrgico para hacer estos ajustes, pues podría verse alterada la precisión de guiado.

Precaución: La resistencia a la fatiga del clavo puede verse afectada y puede contribuir a la posibilidad de que el clavo se fracture si se daña durante cualquier paso del fresado de la hoja o del tornillo helicoidales, además de otros factores como la reducción de la fractura, la técnica quirúrgica, la obesidad, el nivel de actividad/carga, la falta de consolidación o la demora en la consolidación.

Precaución: No reutilice las agujas guía, pues pueden haberse doblado durante el uso inicial. Si la aguja guía se deforma al insertarla, deséchela y reemplácela por otra nueva.

Precaución: Inserte con cuidado la aguja guía para la hoja o el tornillo con el fin de evitar que la aguja guía penetre en la articulación. La perforación de la superficie articular está contraindicada para la cementación de la hoja o el tornillo.

14. Determine la longitud de la hoja espiral/tornillo.

15. Abra la cortical lateral para insertar la hoja espiral/tornillo.

Precaución: Controle la profundidad de perforación con el intensificador de imágenes durante todo el procedimiento.

16. Opción A: Inserte la hoja espiral.

Precaución: Debe emplearse el intensificador de imágenes para comprobar la posición de la hoja espiral durante su inserción

Precaución: Asegúrese de que la aguja guía esté en su sitio al insertar la hoja espiral para evitar que se obstruya la canulación, lo cual haría imposible la cementación optativa

17. Opción B: Inserte los tornillos.

Precaución: Dado que el macho carece de tope, se recomienda supervisar su inserción por alguno de los métodos siguientes.

– Control de la profundidad con el intensificador de imágenes

– Control de las graduaciones del vástago del instrumento con respecto a la vaina guía

Precaución: Debe emplearse el intensificador de imágenes para comprobar la posición del tornillo durante su inserción

Precaución: Asegúrese de que la aguja guía esté en su sitio al insertar el tornillo para evitar que se obstruya la canulación, lo cual haría imposible la cementación optativa

18. Bloqueo rotatorio.

Precaución: Si el mecanismo de bloqueo no se retrae 1/2 vuelta después del apriete inicial, como se describe anteriormente, tal vez no se pueda controlar ni el hundimiento ni la compresión de la fractura.

19. Compresión interfragmentaria (opcional).

Precaución: Tenga cuidado de evitar la compresión excesiva si utiliza la tuerca de sostén y compresión con la varilla llave, pues la hoja espiral podría perder agarre en el hueso, especialmente en pacientes con hueso de mala calidad.

20. Cementación.

Se recomienda utilizar 3 ml de cemento para reforzar la lámina PFNA.

Precaución: El tiempo de trabajo del sistema de cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+ a temperatura ambiente (20 °C) es de unos 27 minutos. A la temperatura corporal (37 °C), el tiempo de fraguado es de 15 minutos. Después de la última inyección de cemento, el paciente debe permanecer inmóvil durante 15 minutos para facilitar el secado correcto del cemento.

Precaución: Use exclusivamente medios de contraste indicados para esta aplicación.

Precaución: Consulte en las instrucciones del fabricante las indicaciones, contraindicaciones, uso, precauciones, advertencias y efectos secundarios del medio de contraste radiológico.

Precaución: Use siempre las cantidades totales de líquido de monómero y polvo de polímero proporcionados en el kit, respectivamente, cuando mezcle el sistema de cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+. De lo contrario, no se puede garantizar el comportamiento del sistema de cemento óseo inyectable TRAUMACEM V+. No está permitido utilizar solamente uno de los componentes.

Precaución: Asegúrese de que los componentes en polvo y líquido estén completamente mezclados antes de comenzar la transferencia de cemento.

Precaución: Asegúrese de que la jeringa y la solución del colector/acceso utilizado tengan un buen ajuste, pero asegúrese de estar en eje y evitar ejercer demasiada fuerza cuando las una. Ambas son de plástico y podrían romperse.

Precaución: No avance la cánula más de 5 mm con respecto a la longitud del elemento seleccionado para la cabeza. De hacerlo, podría inyectar el cemento por delante de la punta del elemento de la cabeza, donde no se consigue estabilidad añadida, y donde el riesgo de penetración articular y fuga del cemento es mayor.

21. Bloqueo distal.

Precaución: Confirme que el clavo siga bien fijo al arco de inserción, especialmente después de haber golpeado con un martillo.

Obtenga la longitud de las brocas calibradas o mida la longitud mediante un medidor de profundidad para los tornillos de bloqueo.

Precaución: Seleccione la longitud del tornillo adecuada para evitar la prominencia de la punta del tornillo y la irritación de las partes blandas.

Los tornillos de bloqueo de 5,0 mm se pueden conectar al destornillador con el correspondiente pasador de retención; esto no aplica a la alternativa con los tornillos de bloqueo StarDrive®.

Precaución: El tornillo no debe apretarse con la herramienta eléctrica. Desacople la herramienta eléctrica de la pieza del destornillador antes de que el tornillo esté totalmente asentado, y utilice el mango de mano para llevar el tornillo a su posición final.

Asegúrese de que las brocas, los tornillos, las tuercas o las arandelas no interfieran con otros dispositivos médicos (p. ej., prótesis de rodilla, clavos, otros tornillos) o con puntos anatómicos críticos (p. ej., escotadura intercondílea, espacio articular). Las tuercas solo deben usarse con los tornillos de bloqueo de 5,0 mm para clavos intermedulares.

22. Inserte el tornillo de cierre.

Tornillo de cierre de 0 mm: extraiga el tornillo de conexión con ayuda del destornillador hexagonal de cabeza esférica, pero deje el arco de inserción conectado al clavo. A través del arco de inserción, inserte el tornillo de cierre de 0 mm.

Tornillo de cierre de 5-15 mm: extraiga el tornillo de conexión y el arco de inserción con ayuda del destornillador hexagonal. Inserte el tornillo de cierre.



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