
Instrucciones de uso

Sistema de placas de fijación en ángulo variable para rótula

Estas instrucciones de uso no han sido concebidas para 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 de fijación en ángulo variable para rótula

Dispositivos incluidos:

Placa de fijación en ángulo variable anterior para rótula 2.7

02.137.0005
02.137.0015
02.137.0025
02.137.0035
02.137.0045
02.137.0055
04.137.0005
04.137.0015
04.137.0025
04.137.0035
04.137.0045
04.137.0055

Placa de fijación en ángulo variable para el borde lateral de la rótula 2.4/2.7

02.137.0065
02.137.0075
04.137.0065
04.137.0075

Introducción

El sistema de placas de fijación en ángulo variable para rótula DePuy Synthes está compuesto por varias placas de fijación premoldeadas para adaptarse a diferentes patrones de fractura de rótula y a la anatomía del paciente. La placa de fijación en ángulo variable anterior para rótula 2.7 está disponible en tres configuraciones de placa y en dos tamaños. La placa de fijación en ángulo variable para el borde lateral de la rótula 2.4/2.7 está disponible en dos tamaños. Todos los implantes se suministran estériles.

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

Materiales

Dispositivos	Materiales	Normas
Placas de fijación de VA para rótula	Acero inoxidable 316L	ISO 5832-1
	Titanio (TiCP)	ISO 5832-2

Uso previsto

La placa de fijación en ángulo variable anterior para rótula DePuy Synthes está diseñada para proporcionar fijación ósea interna en fracturas de rótula simples y complejas.

Indicaciones

La placa de fijación en ángulo variable anterior para rótula DePuy Synthes está indicada para la fijación y estabilización de fracturas de rótula en hueso normal y osteopénico en pacientes con esqueleto maduro.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones específicas de los dispositivos.

Grupo de pacientes objetivo

El sistema de placas de fijación en ángulo variable anterior para rótula DePuy Synthes está indicado para pacientes con esqueleto maduro.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso no proporcionan por sí solas 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 de que la intervención se realice correctamente.

Beneficios clínicos previstos

Los beneficios clínicos previstos con los dispositivos de fijación interna, como las placas de fijación en ángulo variable para rótula, si se utilizan de acuerdo con las instrucciones de uso y la técnica recomendada, son los siguientes:

- Estabilización de fragmentos óseos y facilitación de la cicatrización
- Restauración de la integridad del mecanismo extensor

Características de rendimiento del dispositivo

El sistema de placas de fijación en ángulo variable para rótula proporciona fijación estable y opciones de bloqueo versátiles en fracturas de rótula simples y complejas.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

- Reacción de tejido adversa
- Infección
- Mecánica deficiente de las articulaciones
- Daño en las estructuras circundantes
- Consolidación defectuosa/ausencia de consolidación
- Dolor o molestias
- Daño óseo, incluidas las fracturas óseas intraoperatoria y posoperatoria, la osteólisis o la necrosis ósea
- Lesiones al usuario
- Daño en partes blandas
- Síntomas producidos por aflojamiento o rotura del implante

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

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



No utilizar 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.



No reesterilizar

La reesterilización de las placas de fijación en ángulo variable para rótula pueden no dar como resultado un producto estéril, y pueden no satisfacer las especificaciones de rendimiento o presentar alteraciones en las propiedades de los materiales.

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 o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entraña el riesgo de contaminación (p. ej., debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto podría provocar 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 fluidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo 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

Advertencias generales

- De no suavizar los bordes al cortar la placa, pueden producirse daños al usuario o irritación en las partes blandas del paciente.
- Durante el moldeado de la placa, no la flexione más de lo que sea necesario para adaptarla a la anatomía. La flexión inversa o el uso de instrumentos incorrectos para flexionar pueden debilitar la placa y ocasionar el fallo prematuro de la misma.
- Para conseguir el conjunto de perfil más bajo, no utilice tornillos de cortical para fijación de tornillos de anterior a posterior.
- Si utiliza tornillos de cortical con una fractura compleja, asegúrese de que no se desplazan los fragmentos de forma secundaria.
- Para la reparación del retináculo, asegúrese de que las partes blandas puedan anclarse sin inclinar la rótula y sin afectar la biomecánica de la articulación.
- Si la placa se utiliza como punto de anclaje para reaproximar partes blandas, debe enroscarse la sutura a través de las ventanas de la placa, y no a través de los agujeros de bloqueo de VA. Si se enrosca a través de los agujeros de bloqueo, la sutura puede romperse. Se colocará la sutura para evitar el movimiento y el aflojamiento.
- Para extraer el implante, primero desbloquee todos los tornillos de fijación antes de extraerlos completamente; de lo contrario la placa podría girar y dañar las partes blandas.

Advertencias para la placa de fijación en VA anterior para rótula 2.7

- Los tornillos de fijación anterior-posterior de 2,4 mm solo se pueden utilizar en fragmentos pequeños que no soporten cargas.
- No corte el cuerpo de la placa para así evitar comprometer su integridad estructural.
- Debe considerarse una técnica de aumento (p. ej., con sutura, tornillos de tracción independientes) para la fijación de fragmentos óseos periféricos con aproximación a las partes blandas para asegurar la estabilidad de los fragmentos durante la cicatrización de las partes blandas y del hueso.

Advertencias para la placa de fijación en VA para el borde lateral de la rótula 2.4/2.7

- No separe el borde lateral del cuerpo anterior.
- Debe considerarse una técnica de aumento de las partes blandas (p. ej., con sutura) para la fijación de fragmentos óseos periféricos con aproximación a las partes blandas para asegurar la estabilidad de los fragmentos durante la cicatrización de las partes blandas y del hueso.

Precauciones generales

- Para seleccionar el material de la placa, deben tenerse en cuenta las alergias conocidas del paciente.
- Doble la placa entre los agujeros de bloqueo de VA utilizando agujeros adyacentes. Al flexionar la placa, evite doblarla en exceso o deformar la porción roscada de los agujeros, pues ello podría dificultar luego la inserción de los tornillos de fijación de ángulo variable.
- Antes de perforar, asegúrese de tener en cuenta la trayectoria del tornillo para evitar la colisión con otros tornillos, agujas de Kirschner u otros objetos.
- Asegúrese de que las brocas no sobresalen por la superficie articular.
- No se recomienda la perforación con la mano libre. Es importante no perforar con un ángulo superior a 15 grados con respecto al eje central del agujero del tornillo. Una angulación excesiva podría dificultar el bloqueo del tornillo o traducirse en un bloqueo insuficiente del tornillo. Para garantizar que la guía de broca quede correctamente bloqueada, evite inclinar la broca más de 15 grados con respecto a la trayectoria nominal del agujero.
- Durante la colocación de los tornillos, no los apriete excesivamente. De esta forma, podrán extraerse fácilmente en caso de que no queden en la posición deseada.
- Asegúrese de que los tornillos no sobresalen por la superficie articular. Utilice intensificación de imágenes, palpación dactilar o visualización directa según sea necesario para ayudar a confirmar que los tornillos no sobresalen de la superficie articular.

Precauciones para la placa de fijación en VA anterior para rótula 2.7

- Para evitar la irritación de las partes blandas, corte lo más cerca posible del agujero distal sin dañar el agujero de ángulo variable.
- El tendón rotuliano debe dividirse longitudinalmente según sea necesario, utilizando una pata para capturar los fragmentos distales en astilla. No deben realizarse incisiones transversales en el tendón rotuliano para evitar la rotura u otro tipo de daño en las partes blandas.
- Deben colocarse las patas de la placa de forma que no interfieran con la superficie articular.
- Es importante tener en cuenta la secuencia de introducción de tornillos al utilizar tornillos polares y de borde de las placas para rótula de 3 y 6 agujeros. De no introducir los tornillos en el orden recomendado, puede producirse una obstrucción con otros tornillos y, en consecuencia, no se podrá proporcionar estabilidad al conjunto.
- Se recomienda un mínimo de dos tornillos por fragmento; no obstante, si esto no fuera posible debido al tamaño del fragmento, debe plantearse una técnica de aumento adicional después de colocar un solo tornillo. Los tornillos con dirección anterior a posterior deben ser unicorticales y de bloqueo.

Precauciones para la placa de fijación en VA para el borde lateral de la rótula 2.4/2.7

- Para evitar la irritación de las partes blandas, corte lo más cerca posible del agujero sin dañar el agujero de ángulo variable.
- Se recomienda un mínimo de cuatro tornillos bicorticales por construcción; no obstante, si esto no fuera posible, debe plantearse una técnica de aumento adicional. Los tornillos con dirección anterior a posterior deben ser unicorticales y de bloqueo.
- La placa debe colocarse de forma que no interfiera con la superficie articular.
- Es importante tener en cuenta la secuencia de inserción de los tornillos. De no introducir los tornillos en el orden recomendado, puede producirse una obstrucción con otros tornillos y, en consecuencia, no se podrá proporcionar estabilidad al conjunto.

Combinación de dispositivos médicos

La placa de fijación de VA variable anterior para rótula 2.7 puede utilizarse junto con los siguientes tornillos:

Tornillos de bloqueo de ángulo variable de \varnothing 2,7 mm
Tornillos de cortical de \varnothing 2,7 mm

Además, para fragmentos que no soportan cargas:
Tornillos de bloqueo de ángulo variable de \varnothing 2,4 mm
Tornillos de cortical de \varnothing 2,4 mm

La placa de fijación en VA para el borde lateral de la rótula 2.4/2.7 puede utilizarse junto con los siguientes implantes de tornillos:

Tornillo de fijación de ángulo variable de \varnothing 2,4 mm y 2,7 mm
Tornillo de cortical de \varnothing 2,4 mm y 2,7 mm

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

Entorno de resonancia magnética



Compatibilidad con RM bajo ciertas condiciones

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

En una prueba no clínica del peor de los casos en un sistema de MRI de 3 T no se observó ninguna torsión ni desplazamiento relevante de estructura con un campo magnético de gradiente espacial local medido experimentalmente de 3,69 T/m. En exploraciones con eco de gradiente (GE), el artefacto más grande en las imágenes se extendió aproximadamente 169 mm desde la estructura. La prueba se hizo en un sistema de MRI 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 anteriores se basan en ensayos 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 tanto, se recomienda prestar especial atención a lo siguiente:

- Se recomienda supervisar atentamente la percepción de temperatura o sensación de dolor de los pacientes que se someten a resonancia magnética (MR).
- 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 MR con un campo de poca potencia si el paciente lleva 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.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo estéril: los dispositivos se suministran estériles. Respete las normas de asepsia para extraer los productos de su embalaje.

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

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

Extracción del implante

1. Desbloquee todos los tornillos de la placa.
2. Extraiga por completo los tornillos del hueso.
3. Extraiga la placa.

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 ofrece instrucciones detalladas para reprocessar dispositivos reutilizables, bandejas de instrumentos y estuches.

Eliminación

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

Los dispositivos se deben desechar como un producto sanitario de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.



0123



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

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com