
Instrucciones de uso

Clavos intramedulares

Estas instrucciones de uso no están indicadas para su distribución en EE. UU.

Instrucciones de uso

Clavos intramedulares

Antes usar el producto, lea detenidamente estas instrucciones de uso, el prospecto adjunto de "Información importante" de Synthes y la técnica quirúrgica correspondiente. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Los clavos intramedulares constan de clavos entrecerrojados metálicos, clavos entrecerrojados de artrodesis, clavos flexibles no entrecerrojados, hojas helicoidales o espirales, tornillos para el cuello femoral, tornillos para la cadera, agujas para la cadera, tapas, tornillos prisioneros, tornillos escalonados roscados, y tornillos o pernos de fijación proximales y distales.

Todos los implantes se envasan individualmente, y se entregan estériles y/o sin esterilizar.

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. Consulte toda la documentación pertinente para obtener la información necesaria (la técnica quirúrgica correspondiente, la información importante y el etiquetado específico del producto).

Materiales

Materiales:	Normas:
Acero inoxidable	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Aleación de titanio:

Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

Uso previsto

Los clavos intramedulares están indicados para usarse en la fijación y estabilización temporal de huesos largos de distintas regiones anatómicas, como el fémur proximal, la diáfisis femoral, la tibia y el húmero.

Las agujas para fusión de tobillo están indicadas para casos de artrodesis tibio-as-trágalo-calcánea.

Los clavos TEN y STEN se usan como implantes simples o en parejas en casos de fijación intramedular elástica estable (ESIN, Elastic Stable Intramedullary Fixation). Los clavos para osteotomía del olécranon están indicados para la fijación de fracturas sencillas y osteotomías del olécranon.

Indicaciones

Para conocer las indicaciones específicas de los clavos intramedulares respectivos, es obligatorio consultar la Técnica quirúrgica correspondiente del sistema de productos que se esté usando (en www.depuysynthes.com/ifu).

Contraindicaciones

Para conocer las contraindicaciones específicas de los clavos intramedulares respectivos, es obligatorio consultar la Técnica quirúrgica correspondiente del sistema de productos que se esté usando (en www.depuysynthes.com/ifu).

Efectos secundarios

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas causados por la anestesia y la posición del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, daños dentales, trastornos neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesiones neurovasculares iatrogénicas, daños a tejidos blandos incluyendo hinchazón, formación anormal de cicatrices, trastorno funcional del sistema osteomuscular, atrofia de Sudeck, reacciones alérgicas o por hipersensibilidad, y efectos secundarios asociados con prominencia del implante, fracaso de consolidación o pseudoartrosis (no unión).

Dispositivo estéril

ESTERILE A Esterilizado con radiación


Conserve los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique que el envase estéril esté íntegro. No utilice el producto si el envase está dañado.

 No volver a esterilizar

Los dispositivos implantables etiquetados con el símbolo "No volver a esterilizar" no deben reesterilizarse ya que el reprocesamiento podría afectar a la integridad estructural del dispositivo o provocar que falle.

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a 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 podría suponer un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), que puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

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

Precauciones

Para conocer las precauciones generales consulte el prospecto adjunto de "Información importante".

El uso de clavos intramedulares en pacientes con la epífisis abierta puede afectar al crecimiento óseo. Por tanto, no se recomienda utilizar clavos intramedulares en pacientes con el esqueleto inmaduro.

Para conocer las precauciones específicas de la aplicación, es obligatorio consultar la Técnica quirúrgica correspondiente del sistema de productos que se esté usando (en www.depuysynthes.com/ifu).

Advertencias

Para conocer las advertencias generales consulte el prospecto adjunto de "Información importante".

Para conocer las advertencias específicas de la aplicación de los clavos intramedulares, es obligatorio consultar la Técnica quirúrgica correspondiente del sistema de productos que se esté usando (en www.depuysynthes.com/ifu).

Combinación con otros productos sanitarios

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

Entorno de resonancia magnética (RM)

PRECAUCIÓN:

A menos que se especifique lo contrario, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los productos en entornos de RM. Téngase en cuenta que existen posibles riesgos; por ejemplo:

- Recalentamiento o desplazamiento del producto
- Artefactos en las imágenes de RM

Preparación antes del uso

Los productos de Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave con anterioridad a su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización recogidas en el prospecto adjunto de "Información importante" de Synthes.

Procesamiento/reprocesamiento del dispositivo

En el prospecto "Información importante" de Synthes se describen en detalle instrucciones para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos reutilizables, bandejas de instrumentos y recipientes. Las instrucciones para el montaje y el desmontaje "Desmontaje de instrumentos con múltiples piezas" pueden descargarse en

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com