
Instrucciones de uso Implantes de placa y tornillo

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

Instrucciones de uso

Implantes de placa y tornillo

Sistemas de dispositivos asociados a estas instrucciones de uso:

Tornillo canulado de 2.4 mm
Sistema extraarticular volar LCP de ángulo variable para radio distal de 2.4 mm
Placas de bloqueo para tarso de 2.4/2.7 mm
Placas laminares en ángulo para adultos
Placa con forma de X y placa de 2 orificios con ángulo estable
Placa laminar canulada de 3.5 y 4.5 en ángulo de 90°
Sistema de osteotomía canulado para niños (CAPOS)
Tornillos canulados 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3
Sistemas DCP y LC-DCP
Sistema DHS/DCS
Placa para radio distal 2.4/2.7, dorsal y volar
Tornillo de bloqueo dinámico (DLS)
Juego de revisión Epoca
Sistema de cuello femoral
HCS 1.5
HCS 2.4/3.0
HCS 4.5/6.5
Bloqueo humeral
Sistema LC-DCP
Placa LCP anterolateral para tibia distal 3.5
Placa LCP clavicular con gancho
Sistema LCP Compact Foot/Compact Hand
LCP Compact Hand
LCP Compact Hand 1.5
Placa LCP condilar 4.5/5.0
LCP DF y PLT
LCP DHHS
Placas LCP Dia-Meta para radio distal volar
Placas LCP para peroné distal
Placas LCP para húmero distal
Sistema de radio distal LCP 2.4
Placa LCP para tibia distal
Placa LCP para cúbito distal
Placa LCP extraarticular para húmero distal
Placa LCP de gancho 3.5
Placa de compresión de bloqueo LCP
Placas LCP para tibia distal medial, Low Bend, de 3.5 mm
Placa LCP para tibia distal medial, sin lengüeta
Placa LCP para tibia proximal medial 3.5
Placa LCP para tibia proximal medial 4.5/5.0
Placa LCP metafisaria para tibia distal medial
Placas LCP metafisarias
Placa LCP para olécranon
Placa LCP condílea pediátrica de 90°, 3.5 y 5.0
Placa LCP pediátrica de cadera 2.7
Placa LCP pediátrica de cadera 3.5/5.0
Placas LCP pediátricas de cadera de 130° (3.5 y 5.0)
Placas LCP pediátricas de cadera 3.5 y 5.0
Sistema de mira percutánea LCP 3.5 para PHILOS
Placa LCP periarticular para húmero proximal 3.5
Placa LCP para pilón tibial 2.7/3.5
Placa LCP posterior medial para tibia proximal 3.5
Placa LCP de gancho para fémur proximal 4.5/5.0
Placa LCP para fémur proximal 4.5 /5.0
Placa LCP para tibia proximal 3.5
Placa LCP para tibia proximal 4.5/5.0
Placa LCP para clavícula superior anterior
Placa LCP para clavícula superior
Sistema de osteotomía para cúbito LCP 2.7
Placas LCP de anclaje múltiple para radio distal volar de 2.4 mm
Juego para artrodesis de muñeca LCP
LISS DF
LISS PLT
Placa de fijación con bloqueo
Placa de bloqueo de húmero proximal
Perno de artrodesis para porción media del pie de Ø 6.5 mm
Instrumentos ortopédicos del pie
Implantes e instrumentos pélvicos
Instrumentos de arco de inserción periarticular para placa LCP condílea 4.5/5.0
Instrumentos de arco de inserción periarticular para placa LCP para tibia proximal 4.5/5.0
PHILOS y PHILOS largo
PHILOS CON CEMENTACIÓN
Placas para superficie cuadrangular 3.5

Placas de corrección de la rotación 1.5 y 2.0

Barras sacras

Sistema de tornillos para el deslizamiento de la epifisis capital femoral (SCFE)

Placas con garras 3.5

Tornillo de tracción DHS estándar con placa lateral LCP DHHS

Placa para calcáneo

Placa de bloqueo para calcáneo

Juegos de instrumentos e implantes para artrodesis de muñeca

Tomofix

Tomofix para fémur distal medial (MDF)

Tomofix para fémur distal medial (MDF)

Placa Tomofix para tibia proximal medial (MHT)

PLACAS VA LCP® DE ARTRODESIS PARA LA COLUMNA MEDIAL 3.5

PLACAS VA DE BLOQUEO PARA CALCÁNEO 2.7

Sistema para tobillo VA LCP Trauma 2.7/3.5

Placa VA LCP para clavícula anterior

Placa VA LCP condílea 4.5/5.0

Placas VA LCP distales para húmero 2.7/3.5

Placas VA LCP para olécranon 2.7/3.5

Placa VA LCP para tibia proximal 3.5

Sistema de bloqueo VA para artrodesis intercarpiana

Placas LCP de ángulo variable de artrodesis para MTP 1 2.4/2.7

Placa LCP de ángulo variable para radio distal dorsal 2.4

Sistema de placas LCP de ángulo variable para antepié y mesopié 2.4/2.7

Placa LCP de ángulo variable de malla 2.4/2.7

Placas LCP de ángulo variable Opening Wedge 2.4/2.7

Placas LCP de ángulo variable para tarso 2.4/2.7

Placas LCP de ángulo variable de fusión artrodesis para TMT 2.4/2.7

Placa LCP de ángulo variable Two Column Plate (TCP) para radio distal volar 2.4

Placa LCP de ángulo variable Volar Rim, para borde volar del radio distal 2.4

Sistema para mano de bloqueo de ángulo variable

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 implantes de placa y tornillo constan de distintas placas y tornillos envasados de forma individual, 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 – 316L	ISO 5832-1
Acero inoxidable – 22-13-5	ASTM F 1314
TiCP	ISO 5832-2
Aleación de CoCrMo	ISO 5832-12

Aleación de titanio:

Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	F 2066

Uso previsto

Los implantes de placa y tornillo están indicados para la fijación, corrección o estabilización temporal de huesos en distintas regiones anatómicas.

Indicaciones

Para conocer las indicaciones específicas de los implantes de placa y tornillo, es obligatorio consultar la Técnica quirúrgica correspondiente del sistema de productos que se esté usando (en www.depuyorthos.com/ifu).

Contraindicaciones

Para conocer las contraindicaciones específicas de los implantes de placa y tornillo, es obligatorio consultar la Técnica quirúrgica correspondiente del sistema de productos que se esté usando (en www.depuyorthos.com/ifu).

Riesgos potenciales

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

STERILE R 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. Además, la reesterilización de los dispositivos formados por distintos componentes no puede garantizarse, ya que se han esterilizado inicialmente en un centro de montaje aséptico.

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) puede 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".

Para conocer las precauciones específicas de la aplicación de los implantes de placa y tornillo, 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 implantes de placa y tornillo, 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)

Información sobre RM

Torsión, desplazamiento y artefactos en imágenes conforme a las normas ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 y ASTM F 2119-07

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 RM de 3 T.

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

La prueba electromagnética y térmica no clínica del peor de los casos tuvo como resultado un aumento máximo de temperatura de 9.5 °C, con un aumento medio de la temperatura de 6.6 °C (1.5 T) y un aumento máximo de temperatura de 5.9 °C (3 T) en condiciones de RM utilizando bobinas RF (todo el cuerpo promedió una tasa de absorción específica (SAR) 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 TAE 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 RM.
- 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 el sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de la temperatura corporal.

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
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com