
Instrucciones de uso

Manguitos reabsorbibles ASLS (sistema de bloqueo con ángulo estable) para clavos tibiales intramedulares

Estas instrucciones de uso no han sido concebidas para su distribución en los EE. UU.

Instrucciones de uso

Manguitos reabsorbibles ASLS para clavos tibiales intramedulares (clavos IM)

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso y el folleto de «Información importante» de Synthes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Nota importante para profesionales médicos Y/O 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). Estas instrucciones de uso no son suficientes para la aplicación clínica inmediata de los productos DePuy Synthes. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico con un cirujano experimentado en el uso de estos productos.

Descripción del sistema

El sistema ASLS está formado por tornillos de titanio, manguitos reabsorbibles e instrumentos, y se utiliza con los clavos tibiales intramedulares canulados de titanio de Synthes, en lugar de los tornillos habituales de bloqueo, para proporcionar estabilidad angular al montaje.

Se fabrica en dos diámetros: ASLS4 (4,0 mm) y ASLS5 (5,0 mm). En cada caso, la cifra indicada corresponde al diámetro del tornillo estándar correspondiente.

Todos los tornillos ASLS tienen un vástago roscado con tres diámetros distintos:

- Diámetro menor en la punta, para sostener durante la inserción el manguito ASLS sin expandir.
- Diámetro medio en la porción intermedia del vástago, donde asienta el manguito ASLS expandido una vez completada la inserción.
- Diámetro mayor en las proximidades de la cabeza del tornillo, para ofrecer sujeción en la primera cortical sobrefresada.

Materiales

Materiales: 70:30 poli(l-lactida-co-d,l-lactida) Normativas: ASTM F 1925

Este material es un copolímero formado únicamente por monómeros de lactida. Conserva su estabilidad durante 12 semanas, y a partir de entonces se escinde gradualmente en moléculas de ácido láctico, que se metabolizan en el organismo para formar dióxido de carbono (CO₂) y agua (H₂O).

Propiedades y efectos

El manguito reabsorbible ASLS se monta sobre la rosca de menor diámetro del tornillo ASLS. Cuando se inserta en el agujero de bloqueo del clavo intramedular, el manguito se expande conforme va avanzando en el vástago del tornillo, desde la rosca de menor diámetro hacia la rosca de diámetro medio. En su posición definitiva, el manguito expandido rellena por completo el espacio existente entre el tornillo ASLS y el agujero de bloqueo del clavo, y evita de esta forma que el tornillo bascule, con lo que aporta estabilidad angular al montaje clavo-tornillo.

Uso previsto

Sistema para obtener un bloqueo con ángulo estable de los clavos tibiales intramedulares de titanio canulados de Synthes.

Indicaciones

El sistema ASLS se utiliza como alternativa al bloqueo tradicional de los clavos intramedulares de titanio canulados de Synthes, para la estabilización y el tratamiento quirúrgicos de las fracturas de tibia, según las indicaciones específicas enumeradas en el etiquetado del correspondiente sistema de enclavado intramedular. La estructura ASLS conserva una mayor estabilidad (en comparación con el bloqueo estándar) durante 12 semanas.

El sistema ASLS está especialmente indicado en las situaciones que precisen mayor estabilidad; por ejemplo, en fracturas próximas a la zona metafisaria o en caso de hueso osteopéxico.

Al cabo de aproximadamente dos años el material se descompone. El índice de resorción varía según el paciente.

Contraindicaciones

- Contraindicaciones del correspondiente sistema de clavos intramedulares.
- Pacientes con intolerancia o alergia demostradas a las polilactidas.
- Otras contraindicaciones de la osteosíntesis: infecciones agudas, crónicas o pendientes de confirmar, mala calidad ósea, riego sanguíneo insuficiente, osteopatías o falta de disposición para colaborar (p. ej., alcoholismo).

Posibles acontecimientos adversos

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y acontecimientos 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 yatrogénicas, 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 no unión.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante radiación

Conservar los implantes en su embalaje protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.


 No utilice el producto 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 de fecha de caducidad.

 No reesterilizar

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 entraña el riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto podría implicar lesiones o provocar incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos o sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más, 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

Pueden presentarse las siguientes complicaciones:

- Dislocación de los fragmentos por elección incorrecta de la indicación.
- Lesiones neurovasculares por traumatismo quirúrgico.

Al igual que con cualquier otro procedimiento de osteosíntesis, la adecuada reducción de los fragmentos de fractura antes de proceder a insertar los implantes es crucial para conseguir un buen resultado clínico.

Advertencias

- Use los manguitos ASLS solo con los tornillos ASLS especialmente desarrollados por Synthes.
- No intente volver a esterilizar el contenido no utilizado de un envase abierto; deseche siempre el material sobrante: esto se aplica tanto al envase interno principal como al envase externo secundario.
- Los manguitos ASLS reesterilizados pueden no ser estériles, no satisfacer las especificaciones de rendimiento o presentar propiedades alteradas de los materiales.
- No utilice el manguito ASLS con posterioridad a la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No utilice el sistema ASLS con clavos intramedulares macizos.
- No utilice el sistema ASLS con clavos intramedulares de acero.
- No utilice el sistema ASLS de Synthes con clavos intramedulares de otro fabricante.
- Cuando el sistema ASLS se usa con clavos de revestimiento antibiótico, puede ser necesario aplicar más fuerza para insertar el manguito ASLS.

Entorno de resonancia magnética

Debido a la naturaleza del material polimérico, es decir, intrínsecamente no metálico, no conductor y no magnético, no se debe esperar ninguna influencia en un campo magnético.

Para obtener información detallada sobre la RM con los clavos y pernos/tornillos de bloqueo, consulte el etiquetado específico de estos dispositivos.

Instrucciones especiales

El sistema ASLS debe utilizarse únicamente con sus instrumentos específicos y el correspondiente sistema de clavos tibiales intramedulares. El fabricante declina toda responsabilidad por complicaciones derivadas de su utilización con otros instrumentos. Los manguitos reabsorbibles ASLS deben utilizarse únicamente con tornillos ASLS del mismo tamaño.

Tanto la adecuada elección del implante (tamaño, forma y adaptación) como su colocación y fijación correctas son de importancia crucial para el éxito de la osteosíntesis. Se recomienda especialmente que el cirujano esté bien familiarizado con los implantes, el instrumental y las técnicas quirúrgicas pertinentes.

La implantación debe llevarse a cabo según los procedimientos quirúrgicos empleados habitualmente para implantes metálicos (véanse detalles en las instrucciones de manejo para clavos tibiales intramedulares y en la última edición de los «Principios de la AO para el tratamiento de las fracturas»). La elección del tamaño del manguito viene determinada por el diámetro de los tornillos (ASLS4 o ASLS5), que a su vez depende del diámetro del clavo utilizado. Para facilitar la selección del diámetro, tanto clavos como instrumentos y tornillos vienen identificados por un mismo código de colores. La intervención quirúrgica se lleva a cabo según el procedimiento descrito en la técnica quirúrgica del correspondiente sistema de enclavado intramedular. Para bloquear el clavo debe utilizarse una técnica modificada. A continuación se describe la técnica de bloqueo con brazo direccional y de bloqueo a pulso con ayuda del adaptador radiotransparente de Synthes:

Perforación bicortical

- Utilice la broca ASLS especial correspondiente al diámetro del tornillo (ASLS4 o ASLS5).
- Alinee de forma precisa la broca con el eje del agujero de bloqueo.
- Proceda a perforar ambas cortezas.

Medición de la longitud del tornillo

- Utilice el medidor de profundidad especial del sistema ASLS para medir la longitud del tornillo o sírvase de la calibración de la broca ASLS.
- Asegúrese de que el gancho del medidor de profundidad prende en la cortical opuesta para efectuar la medición. Realice un control radiológico.

Fresado de la primera cortical

- Para poder insertar el manguito, es preciso sobrefresar la primera cortical. Utilice la fresa ASLS especial correspondiente al diámetro del tornillo (ASLS4 o ASLS5) para fresar la primera cortical.
- Alinee de forma precisa la fresa con el eje del agujero de bloqueo.
- Tenga cuidado de no dañar el clavo con la fresa, pero asegúrese también de que la primera cortical quede completamente fresada y limpia.

Inserción del tornillo y el manguito

- Monte el manguito ASLS seleccionado sobre el tornillo ASLS hasta que la punta del tornillo asome unos 2 mm por el extremo opuesto del manguito. El manguito no debe estar aún expandido y sus puentes deben mantenerse intactos.
- Sírvase del destornillador para hacer presión e impulsar el conjunto de tornillo y manguito, a través de la vaina de protección histórica, en el agujero de bloqueo del clavo. Utilice el destornillador solo para avanzar aplicando presión, sin girarlo, hasta que el manguito quede completamente introducido en el agujero de bloqueo del clavo.
- Ayúdese solo golpeando muy suavemente con un martillo.
- Una vez correctamente asentado el manguito en el agujero de bloqueo del clavo, comience a girar el destornillador para conseguir que el tornillo avance a través del clavo y penetre en la cortical opuesta. Al mismo tiempo, continúe presionando el manguito en el clavo para evitar que rote con el tornillo.
- El destornillador tiene una marca anular que indica cuándo ha quedado completamente insertado. Realice un control radiológico. Tenga cuidado de no insertar el tornillo en exceso.

Bloqueo a pulso sin adaptador radiotransparente

Lleve a cabo los pasos anteriormente descritos, pero en el siguiente orden:

- Fresado de la primera cortical.
- Perforación bicortical (utilice una guía de broca especial para mayor precisión).
- Medición de la longitud del tornillo.
- Inserción del tornillo y el manguito.

Sustitución del tornillo

Si fuera necesario reemplazar el tornillo de forma intraoperatoria, basta con extraerlo como cualquier otro tornillo normal e insertar un nuevo tornillo ASLS. El manguito permanece en el agujero de bloqueo del clavo.

Extracción de los implantes

Retire primero los tornillos, y luego el clavo, como en cualquier sistema tradicional de enclavado. En condiciones normales, el manguito ASLS se habrá reabsorbido ya, por lo que no hace falta retirarlo. Si fuera necesario proceder a extraer los implantes antes de que el manguito se hubiera reabsorbido, éste permanece en el agujero de bloqueo del clavo, por lo que se extrae junto con el clavo, sin que precise ningún paso especial.

Período de implantación

El período de implantación del sistema ASLS es idéntico al de los implantes tradicionales. En dicho contexto, véanse detalles en la última edición de los «Principios de la AO para el tratamiento de las fracturas».

Uso restringido o no válido

Los manguitos ASLS extraídos en el transcurso de la intervención quirúrgica están ya deformados, por lo que no deben volver a implantarse.

Información sobre conservación y manipulación del dispositivo



Límite de temperatura máxima: 25 °C

Conservar los manguitos ASLS a temperatura inferior a 25 °C. Si se ha superado el límite de temperatura, ello puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo.



Manténgase alejado de la luz solar



Manténgase seco

Eliminación

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

CE
0123



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