
Instrucciones de uso Implantes de cable

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

Instrucciones de uso

Implantes de cable

Antes del uso, lea atentamente estas instrucciones de uso y el folleto "Información importante" de Synthes. Asegúrese de haberse familiarizado con la técnica quirúrgica adecuada.

Los implantes de cable son un conjunto de varios dispositivos como cables, clavijas y ojales de cerclaje y dispositivos de reimplantación. Los implantes de cable se suministran tanto estériles como no estériles.

Nota importante para los profesionales médicos y el personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y utilizar un dispositivo. Consulte toda la documentación para recabar la información necesaria (la guía de la técnica quirúrgica adecuada, información importante y ficha técnica específica del dispositivo).

Implante(s):	Material(es):	Norma(s):
Cable con pinza 1.0	Acero inoxidable 316L	ISO 5832-1
Cable con pinza 1.0	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
Cable con pinza 1.7	Acero inoxidable 316L	ISO 5832-1
Cable con pinza 1.7	Aleación de CoCrWNI	ISO 5832-5
	TiCP	ISO 5832-2
TRD	Aleación CoCrWNI	ISO 5832-5
	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix para LCP	Acero inoxidable 316L	ISO 5832-1
CerclageFix para LCP	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix Insert	Acero inoxidable 316L	ISO 5832-1
Ojal de cerclaje para cabeza hexagonal	Acero inoxidable 316L	ISO 5832-1
Ojal de cerclaje para cabeza hexagonal	TiCP	ISO 5832-2
Ojal de cerclaje para tornillo	Acero inoxidable 316L	ISO 5832-1
Ojal de cerclaje para tornillo	TiCP	ISO 5832-2
Clavija de posicionamiento	Acero inoxidable 316L	ISO 5832-1
Clavija de posicionamiento	TiCP	ISO 5832-2

Uso previsto

Los implantes de cable están indicados para fijar o estabilizar huesos en varias regiones anatómicas mediante una técnica estándar de cerclaje o bandas de tensión.

Indicaciones

Consulte la tabla que encontrará al final de estas instrucciones de uso.

Contraindicaciones

Consulte la tabla que encontrará al final de estas instrucciones de uso.

Posibles riesgos

Como en todas las intervenciones de cirugía mayor, pueden presentarse riesgos, efectos secundarios y acontecimientos adversos. Las posibles reacciones son muchas. Estas son algunas de las más comunes:

Problemas derivados del uso de anestesia y la posición del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, deterioro neurológico, etc.); trombosis; embolia; infección; sangrado excesivo; lesiones neurológicas y vasculares yátrógenas; daño en tejidos blandos, como edemas; cicatrización anormal; deterioro funcional del sistema musculoesquelético; distrofia simpática refleja de Sudeck; reacciones provocadas por alergias o hipersensibilidad; y efectos secundarios asociados a protuberancias, consolidaciones defectuosas o pseudoartrosis de los implantes.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante radiación

Conserve los implantes en su envase protector original y no los extraiga de este envase hasta inmediatamente antes de su uso. No utilice el producto cuando el envase esté dañado.

Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y asegúrese de que el envase estéril está en buen estado. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha superado la fecha de caducidad.

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Indica que un dispositivo médico está indicado para un solo uso o para el uso en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., la limpieza y la reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Además, la reutilización o el reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso pueden conllevar riesgo de contaminación; p. ej., debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría ocasionar lesiones o la muerte al paciente o el usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Ningún implante Synthes que se haya visto contaminado por sangre, tejidos o líquidos o sustancias corporales debe utilizarse de nuevo. En tales casos, deberá ser tratado según lo estipulado en el protocolo del hospital. Aunque en apariencia estén intactos, los implantes pueden presentar pequeños defectos y patrones de sobrecarga internos que provoquen la fatiga del material.

Precauciones

Las precauciones generales aparecen recogidas en el documento "Información importante".

Para conocer las precauciones específicas para los implantes de cable se deberá consultar la guía de la técnica quirúrgica correspondiente (www.depuyssynthes.com/ifu) al sistema utilizado.

Advertencias

Las advertencias generales aparecen recogidas en el documento "Información importante".

Para conocer las advertencias específicas de aplicación para los implantes de cable se deberá consultar la guía de la técnica quirúrgica correspondiente (www.depuyssynthes.com/ifu) al sistema utilizado.

Combinación de productos sanitarios

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y no asumirá responsabilidad alguna al respecto.

Entorno de resonancia magnética

En caso de que se haya evaluado el uso de un dispositivo en entornos de RM, la información sobre RM aparecerá recogida en la técnica quirúrgica disponible en www.depuyssynthes.com/ifu.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Los productos Synthes suministrados en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse por vapor antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a su limpieza, retire los productos de su envase original. Antes de proceder a la esterilización por vapor, coloque el producto en una envoltura o un recipiente adecuados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización proporcionadas en la "Información importante" de Synthes.

Procesamiento/reprocesamiento clínico del dispositivo

El folleto "Información importante" de Synthes recoge instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumentos y estuches reutilizables. El documento "Desmontaje de instrumentos con varias partes", que recoge las instrucciones necesarias para montar y desmontar los instrumentos, puede descargarse en <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sistemas	Indicaciones	Contraindicaciones
Sistema de cable	<ul style="list-style-type: none"> - Cirugía traumática ortopédica (como fracturas periprotésicas, fracturas de fémur, fracturas de olécranon, fracturas de rótula, fracturas de húmero y de tobillo) - Luxación acromioclavicular - Fracturas acetabulares y de la cadera - Bandas profilácticas en artroplasias totales - Fijación temporal durante reducciones abiertas - Reinserción del trocánter mayor tras osteotomía en caso de artroplastia total de cadera o fracturas 	El cable de cerclaje Ø de 1,0 mm no se puede usar para fracturas del fémur o para bandas profilácticas en artroplasias totales.
Pasador de cerclaje – Aplicación del cable	<p>Para cirugía traumática ortopédica general, incluida la aplicación de cables de cerclaje</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fracturas periprotésicas del fémur - Fracturas subtrocantéreas - Bandas profilácticas en artroplasias totales - Fijación adicional - Reducción temporal 	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas.
Pasador de cerclaje, guía de la técnica (alambres)	<p>Para cirugía traumática ortopédica general, incluida la aplicación de alambres de cerclaje</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fracturas periprotésicas del fémur - Fracturas subtrocantéreas - Bandas profilácticas en artroplasias totales - Fijación adicional - Reducción temporal 	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas.
Sistema de artroplasia de hombro Epoca – Fractura	<ul style="list-style-type: none"> - Fracturas irreparables del húmero proximal - Enfermedades postraumáticas con destrucción avanzada de las articulaciones - Osteosíntesis anteriores fallidas <p>En caso de destrucción del cartílago o de una fractura asociada de glenoides irreparable donde la estabilidad glenohumeral es una preocupación, se puede indicar un componente glenoide.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Infecciones, agudas o crónicas, locales o sistémicas - Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares graves que comprometen la extremidad afectada - Destrucción del hueso o baja calidad del hueso, lo cual puede afectar a la estabilidad del implante - Enfermedades concomitantes que pueden comprometer la función del implante - Cualquier otra patología que necesite prioridad de tratamiento
Guía de la técnica de las agujas de Kirschner y los alambres de cerclaje de Synthes	<p>Indicaciones de los alambres</p> <p>Los implantes de alambres están indicados para una amplia gama de aplicaciones traumáticas ortopédicas, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dispositivo independiente para fijación de fracturas - Fijación de fracturas en uso conjunto con otros sistemas de fijación <p>Indicaciones de los alambres de cerclaje</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cirugía traumática ortopédica (como fracturas periprotésicas, fracturas de fémur, fracturas de olécranon, fracturas de rótula, fracturas de húmero y de tobillo) - Luxación acromioclavicular - Fracturas acetabulares y de la cadera - Bandas profilácticas en artroplasias totales - Fijación temporal durante reducciones abiertas - Reinserción del trocánter mayor tras osteotomía en caso de artroplastia total de cadera o fracturas 	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com