
Instrucciones de uso

Alambres

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

Instrucciones de uso

Alambres

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 alambres constan de diversos alambres implantables de distinto tamaño y tipo (rígidos o flexibles), y se entregan estériles y/o sin esterilizar.

Nota importante para los profesionales médicos y 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).

Material(es)

Material(es):	Norma(s):
Acero inoxidable	ISO 5832-1
Aleación de titanio	ISO 5832-3
Aleación MP35N	ISO 5832-6

Uso previsto

Los alambres están indicados en procedimientos de fijación de fragmentos óseos.

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. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

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 si el envase está 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 clínicos (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 de aplicación para los alambres se deberá consultar la guía de la técnica quirúrgica correspondiente (www.depuysynthes.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 alambres se deberá consultar la guía de la técnica quirúrgica correspondiente (www.depuysynthes.com/ifu) al sistema utilizado.

Combinación con otros 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 Guía de la Técnica Quirúrgica, disponible en www.depuysynthes.com/ifu

Preparación antes del uso

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 todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización por vapor, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. 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.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sistemas	Indicaciones	Contraindicaciones
Fijador circular híbrido	<ul style="list-style-type: none"> – El fijador circular híbrido está indicado en la fijación de fracturas complejas de la tibia proximal o distal, especialmente periarticulares: – En caso de lesiones de tejidos blandos que impiden la reducción abierta o la fijación interna. – En las fracturas que impiden la colocación de los tornillos de Schanz para montar un fijador externo estándar. 	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas.
Agujas de Kirschner y alambres de cerclaje	<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 artroplastias 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.
Minifijador externo	<p>El minifijador externo está indicado para las falanges y metacarpianos de la mano:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fracturas cerradas conminutas – fracturas abiertas – fracturas de articulaciones luxadas que pueden reducirse mediante ligamentotaxis – infecciones de hueso, articulación y tejidos blandos – lesiones complejas en tejido blando – defectos óseos provocados por traumatismos o resecciones tumorales <p>No se recomienda el uso del minifijador externo en otros huesos o para puentear la muñeca. Para fracturas de radio se recomienda el uso del fijador externo pequeño o del fijador de radio distal.</p>	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas.
Sistema anular de separación y osteogénesis	<p>El sistema anular de separación y osteogénesis está indicado para la fijación de fracturas (abiertas y cerradas), casos de pseudoarticulación o pseudoartrosis en huesos largos, para el alargamiento de extremidades mediante separación epifisaria o metafisaria, para la corrección de deformidades en hueso o tejidos blandos, y para la corrección de defectos óseos segmentarios o de tejido blando.</p>	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