
Instrucciones de uso

Dispositivos de fijación externos

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

Instrucciones de uso

Dispositivos de fijación externos

Sistemas de dispositivos asociados a estas instrucciones de uso:

Fijador de la articulación del codo
Fijador externo de radio distal
Fijador circular híbrido
Fijadores externos grande y mediano
Distractor grande – Tibia
Fijador externo grande
MEFISTO
Minifijador externo
Fijador de urgencia para la pelvis
Transporte de segmentos MEFISTO
Fijador externo pequeño
Fijador externo pequeño, radiotransparente, estéril
Fijador anular de distracción y osteogénesis
MAXFRAME – Sistema de corrección multiaxial

Antes usar el producto, lea detenidamente estas instrucciones de uso, el prospecto adjunto de "Información importante" de Synthes y la técnica quirúrgica correspondiente (en www.synthes.com/lit). Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Los dispositivos de fijación externos incluyen clavos, alambres, barras y pinzas; con ellos se puede crear una estructura para recolocar y fijar fragmentos óseos. Los clavos y las agujas son implantes de un solo uso, y permiten conectar la estructura a los huesos. Las barras y las pinzas son los componentes de la estructura que se sitúan fuera del cuerpo, y están diseñados para múltiples usos.

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
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Carbono	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Aleación de aluminio	EN 573
Aleación de CoCrWNI	ISO 5832-5

Ultem Serie 1000	TECAPEI (polieterimida [PEI])
Ultem 2300	TECAPEI (polieterimida [PEI])

Aleación de titanio:	
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

Uso previsto

Los dispositivos de fijación externos están indicados para la fijación temporal y el tratamiento intra y extraoperatorio de fracturas abiertas y cerradas, así como en cirugías ortopédicas voluntarias.

Indicaciones

Para conocer las indicaciones específicas de los dispositivos de fijación externos, es obligatorio consultar la Técnica quirúrgica correspondiente del sistema de productos que se esté usando (en www.synthes.com/lit).

Contraindicaciones

Para conocer las contraindicaciones específicas de los dispositivos de fijación externos, es obligatorio consultar la Técnica quirúrgica correspondiente del sistema de productos que se esté usando (en www.synthes.com/lit).

Riesgos potenciales

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 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.

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 de aplicación específicas de los dispositivos de fijación externos debe consultar la Técnica quirúrgica correspondiente del sistema de productos que se esté usando (en www.synthes.com/lit).

Advertencias

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

Para conocer las advertencias específicas de la aplicación de los dispositivos de fijación externos debe consultar la Técnica quirúrgica correspondiente del sistema de productos que se esté usando (en www.synthes.com/lit).

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)

Cuando un dispositivo ha sido evaluado para su uso en el entorno de resonancia magnética RM, la información sobre las imágenes de resonancia magnética IRM se puede encontrar en la Guía Técnica Quirúrgica en www.depuyssynthes.com/ifu

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://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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