

---

# Instrucciones de uso

## Dispositivos de fijación externos

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

# Instrucciones de uso

## Dispositivos de fijación externos

Sistemas de dispositivos relacionados con estas instrucciones de uso:

Fijador de codo con articulación  
Fijador externo para articulo distal  
Fijador circular híbrido  
Fijadores externos grandes y medianos  
Distractor grande – Tibia  
Fijador externo grande  
MEFISTO  
Minifijador externo  
Abrazadera en C para la pelvis  
Tornillos de Schanz y clavos de Steinmann  
Transporte de segmentos MEFISTO  
Fijador externo pequeño  
Sistema anular de separación y osteogénesis  
MAXFRAME – Sistema de corrección multiaxial

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

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
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Carbono	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Aleación de aluminio	EN 573
Aleación CoCrWNI	ISO 5832-5
Ultem Serie 1000	TECAPEI (Polieteremida (PEI))
Ultem 2300	TECAPEI (Polieteremida (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 posoperatorio de fracturas abiertas y cerradas, así como en cirugías ortopédicas voluntarias.

## 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 iatrogénicas; 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.



No reesterilizar

Los dispositivos implantables marcados con el símbolo «No reesterilizar» no deben reesterilizarse; de lo contrario, su integridad estructural podría verse comprometida o se podría producir un fallo del dispositivo. La reesterilización de los dispositivos implantables puede hacer que el producto deje de estar estéril, que no cumpla las especificaciones de rendimiento y que las propiedades de los materiales se vean alteradas.

## 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 los dispositivos de fijación externos se deberá consultar la guía de la técnica quirúrgica correspondiente ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://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 dispositivos de fijación externos se deberá consultar la guía de la técnica quirúrgica correspondiente ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.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 técnica quirúrgica, disponible en [www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sistemas	Indicaciones	Contraindicaciones
<b>Fijador de codo con articulación</b>	<p>El conjunto de fijador externo guiado con puente articular es adecuado para el tratamiento complementario de las lesiones complejas e inestables del codo, cuando es imposible la tensión funcional precoz debido a la inestabilidad persistente de los ligamentos.</p> <p>Las indicaciones más destacadas para los puentes articulares con fijadores externos son las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Tratamiento retardado de codos luxados y rígidos</li> <li>– Inestabilidad articular crónica y persistente</li> <li>– Inestabilidad articular aguda después de lesiones complejas de los ligamentos</li> <li>– Fracturas inestables del codo</li> </ul> <p>En los adultos, el fijador del codo con articulación se configura preferiblemente con los componentes del fijador externo grande (diámetro de la barra: Ø 11 mm), y con componentes del fijador externo de tamaño mediano (diámetro de la barra: Ø 8 mm) para los niños y los adultos de corta estatura.</p>	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas.
<b>Fijador externo para radio distal</b>	<p>Fracturas inestables de la porción distal del radio</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Intraarticulares</li> <li>– Extraarticulares</li> <li>– Fijación preliminar antes de la reducción abierta y la fijación interna</li> <li>– Fracturas con lesiones abiertas y cerradas de los tejidos blandos</li> <li>– Traumatismos múltiples (en términos de «cirugía controlada según el daño» con atención adaptada a la lesión)</li> <li>– Lesiones, fracturas, luxaciones o quemaduras en las áreas siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Mano</li> <li>– Muñeca</li> <li>– Antebrazo</li> </ul> </li> <li>– Fracturas en combinación con</li> <li>– Lesiones extensas de los tejidos blandos</li> <li>– Pérdida ósea</li> <li>– Afectación vascular y/o nerviosa</li> <li>– Fractura luxada</li> <li>– Mano</li> </ul> <p>Fracaso de la reducción cerrada con escayola que ocasiona una luxación secundaria</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Acortamiento radial</li> <li>– Angulación</li> </ul>	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas.
<b>Fijador circular híbrido</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– El fijador circular híbrido está indicado en la fijación de fracturas complejas de la tibia proximal o distal, especialmente periarticulares:</li> <li>– En caso de lesiones de tejidos blandos que impiden la reducción abierta o la fijación interna.</li> <li>– En las fracturas que impiden la colocación de los tornillos de Schanz para montar un fijador externo estándar.</li> </ul>	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas.
<b>Fijadores externos grandes y medianos</b>	<p>El fijador externo grande (diámetro de la barra: 11 mm) es especialmente adecuado para el tratamiento de las extremidades inferiores. El fijador externo mediano (diámetro de la barra: 8 mm) es especialmente adecuado para las extremidades de los adultos, y para las extremidades superiores e inferiores de niños y adultos de corta estatura.</p> <p>Las indicaciones más destacadas para los fijadores externos grandes y medianos son las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fracturas abiertas de segundo y tercer grado</li> <li>– Seudoarticulación infectada</li> <li>– Inmovilización inicial rápida de las lesiones de los tejidos blandos y de las fracturas en pacientes con lesiones graves</li> <li>– Inmovilización de fracturas cerradas con traumatismo grave de los tejidos blandos (erosión del manto de tejidos blandos, quemaduras, enfermedades cutáneas)</li> <li>– Fracturas diafisarias y periarticulares extensas</li> <li>– Inmovilización transitoria de puentes articulares en lesiones graves de los tejidos blandos y de los ligamentos</li> <li>– Ciertas lesiones del anillo pélvico y determinadas fracturas en niños</li> <li>– Artrodesis y osteotomías</li> </ul>	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas.
<b>Distractor grande – Tibia</b>	<p><b>Uso previsto:</b></p> <p>El distractor grande ayuda a reducir fracturas y permite la estabilización provisional antes de realizar una fijación definitiva, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Separación</li> <li>– Rotación</li> <li>– Valgo-varo</li> <li>– Anterior-posterior</li> <li>– Compresión</li> </ul>	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas.
<b>MEFISTO</b>	<p>Para todas las indicaciones en las que la fijación externa es el método de tratamiento adecuado</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fracturas de tibia y fémur con afectación importante del tejido blando</li> <li>– Inmovilización inmediata de las fracturas, con o sin afectación del tejido blando, en pacientes con lesiones graves o múltiples o en pacientes con politraumatismos</li> <li>– Inmovilización de las fracturas cerradas con lesiones importantes del tejido blando (p. ej.: aplastamientos, quemaduras, dermatosis)</li> <li>– Fracturas diafisarias y periarticulares extensas</li> <li>– Inmovilización temporal transarticular en caso de lesiones importantes del tejido blando y los ligamentos – Seudoartrosis infectadas</li> <li>– Osteotomías correctoras o corticotomías en el tratamiento de desviaciones axiales y diferencias de longitud (correcciones axiales, alargamientos óseos)</li> <li>– Fracturas complejas de la tibia proximal y distal</li> <li>– Ciertas disfunciones del anillo pélvico</li> <li>– Tratamiento de fracturas diafisarias de la tibia o el fémur en niños</li> </ul>	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas.

Sistemas	Indicaciones	Contraindicaciones
<b>Minifijador externo</b>	El minifijador externo está indicado para las falanges y metacarpianos de la mano: <ul style="list-style-type: none"> <li>– fracturas cerradas conminutas</li> <li>– fracturas abiertas</li> <li>– fracturas de articulaciones luxadas que pueden reducirse mediante ligamentotaxis</li> <li>– infecciones de hueso, articulación y tejidos blandos</li> <li>– lesiones complejas en tejido blando</li> <li>– defectos óseos provocados por traumatismos o resecciones tumorales</li> </ul> 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.	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas.
<b>Abrazadera en C para la pelvis</b>	La abrazadera en C para la pelvis está indicada para la estabilización de urgencia de las fracturas del sacro o las disfunciones de la articulación sacroilíaca con inestabilidad circulatoria asociada.	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas.
<b>Tornillos de Schanz y clavos de Steinmann</b>	Los tornillos de Schanz SELDRILL, autorroscantes y con revestimiento de hidroxapatita, y los clavos de Steinmann de Synthes están diseñados para utilizarse con un sistema de fijación externa.	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas.
<b>Transporte de segmentos MEFISTO</b>	Transporte de segmentos tibiales y femorales en: <ul style="list-style-type: none"> <li>– defectos postraumáticos con o sin deformidades</li> <li>– necrosis</li> <li>– infecciones</li> <li>– pseudoarticulación</li> <li>– tumores</li> </ul>	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas.
<b>Fijador externo pequeño</b>	<p><b>Fracturas inestables de la porción distal del radio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Intrarticulares</li> <li>– Extrarticulares</li> <li>– Fijación preliminar antes de la reducción abierta y la fijación interna – Fractura con lesión abierta y cerrada del tejido blando</li> <li>– Traumatismos múltiples (en términos de «cirugía controlada según el daño» con atención adaptada a la lesión)</li> </ul> <p><b>Otras indicaciones</b></p> <p><b>Lesiones, fracturas, luxaciones, quemaduras</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Región carpiana</li> <li>– Muñeca</li> <li>– Antebrazo</li> <li>– Tobillo (posiblemente en combinación con un fijador mediano o largo)</li> </ul> <p><b>Fracturas en combinación con</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Lesiones extensas de los tejidos blandos</li> <li>– Pérdida ósea</li> <li>– Afectación vascular y/o nerviosa</li> </ul> <p><b>Fractura luxada</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Huesos carpianos</li> </ul> <p><b>Fracaso de la reducción cerrada con escayola que ocasiona una luxación secundaria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Acortamiento radial</li> <li>– Angulación</li> </ul>	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas.
<b>Sistema anular de separación y osteogénesis</b>	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.	Estos dispositivos no presentan contraindicaciones específicas.
<b>MAXFRAME – Sistema de corrección multiaxial</b>	El sistema MAXFRAME de DePuy Synthes está indicado para los siguientes tratamientos en pacientes adultos, en niños (de 3 a 12 años) y en adolescentes (de 12 a 21 años) cuyas placas de crecimiento se hayan fusionado o no se puedan atravesar con instrumental: <ul style="list-style-type: none"> <li>– fijación de fracturas (abiertas y cerradas)</li> <li>– pseudoarticulación de los huesos largos</li> <li>– alargamiento de las extremidades (separación epifisaria o metafisaria)</li> <li>– artrodesis de las articulaciones</li> <li>– fracturas infectadas o pseudoartrosis</li> <li>– corrección de deformidades en hueso o tejidos blandos</li> <li>– corrección de defectos segmentarios</li> </ul>	MAXFRAME no resulta indicado para la columna vertebral.

CE  
0123



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