

---

# Instrucciones de uso

## Sistemas de fijación y distracción externas

Estas instrucciones de uso no se han concebido para distribuirse en los EE. UU.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.

# Instrucciones de uso

Sistemas de fijación y distracción externas

Dispositivos incluidos:

**Instrumental:**

03.312.001	293.890S	294.782SHA	494.430S
392.903	293.940	294.783	494.440
392.907	293.940S	294.783S	494.440S
392.911	294.000.425	294.783SHA	494.445
392.913	294.000.426	294.784	494.445S
03.311.008	294.000.453	294.784S	494.450
	294.000.454	294.784SHA	494.450S
	294.300	294.785	494.460
	294.300S	294.785S	494.460S
02.306.006	294.430	294.785SHA	494.520
02.306.007	294.430S	294.786	494.520S
293.000.302	294.440	294.786S	494.530
293.000.352	294.440S	294.786SHA	494.530S
293.130	294.445	294.788	494.540
293.130S	294.445S	294.788S	494.540S
293.140	294.450	294.788SHA	494.550
293.140S	294.450S	294.792	494.550S
293.150	294.450SHA	294.792S	494.560
293.150S	294.460	294.792SHA	494.560S
293.220	294.460S	294.793	494.570
293.220S	294.460SHA	294.793S	494.570S
293.230	294.520	294.793SHA	494.650
293.230S	294.520S	294.794	494.650S
293.240	294.520SHA	294.794S	494.660
293.240S	294.530	294.794SHA	494.660S
293.250	294.530S	294.795	494.670
293.250S	294.530SHA	294.795S	494.670S
293.260	294.540	294.795SHA	494.680
293.260S	294.540S	294.796	494.680S
293.270	294.540SHA	294.796S	494.769
293.270S	294.550	294.796SHA	494.769S
293.280	294.550S	294.798	494.771
293.280S	294.550SHA	294.798S	494.771S
293.290	294.560	294.798SHA	494.772
293.290S	294.560S	493.350	494.772S
293.350	294.560SHA	493.350S	494.775
293.350S	294.570	493.360	494.775S
293.360	294.570S	493.360S	494.776
293.360S	294.570SHA	493.400	494.776S
293.400	294.650	493.400S	494.777
293.400S	294.650S	493.410	494.777S
293.410	294.660	493.410S	494.778
293.410S	294.660S	493.420	494.778S
293.420	294.670	493.420S	494.779
293.420S	294.670S	493.440	494.779S
293.460	294.670SHA	493.440S	494.782
293.460S	294.680	493.450	494.782S
293.470	294.680S	493.450S	494.783
293.470S	294.680SHA	493.460	494.783S
293.480	294.730SHA	493.460S	494.784
293.480S	294.740SHA	493.470	494.784S
293.500	294.750SHA	493.470S	494.784SHA
293.500S	294.760SHA	493.480	494.785
293.510	294.769	493.480S	494.785S
293.510S	294.769S	493.490	494.785SHA
293.520	294.771	493.490S	494.786
293.520S	294.771S	493.500	494.786S
293.530	294.772	493.500S	494.786SHA
293.530S	294.772S	493.510	494.788
293.540	294.774	493.510S	494.788S
293.540S	294.774S	493.520	494.792
293.580	294.775	493.520S	494.792S
293.580S	294.775S	493.530	494.793
293.590	294.776	493.530S	494.793S
293.590S	294.776S	493.540	494.794
293.640	294.776SHA	493.540S	494.794S
293.680	294.777	493.580	494.795
293.680S	294.777S	493.580S	494.795S
293.690	294.777SHA	493.590	494.796
293.690S	294.778	493.590S	494.796S
293.730	294.778S	493.740	494.798
293.730S	294.778SHA	493.740S	494.798S
293.740	294.779	493.840	
293.740S	294.779S	493.840S	
293.790	294.779SHA	494.300	
293.840	294.782	494.300S	
293.890	294.782S	494.430	

Los productos disponibles tanto en formato estéril como no estéril se pueden diferenciar por el sufijo «S» que se añade al número de artículo en el caso de los productos estériles.

## Introducción

Los sistemas de dispositivos asociados a estas instrucciones de uso son:

- Fijador de codo con articulación
- Fijador externo de radio distal
- Fijador anular híbrido
- Fijadores externos grande y mediano
- MEFISTO
- Fijador de urgencia para la pelvis
- Tornillos de Schanz y clavos de Steinmann
- Transporte de segmentos MEFISTO
- Fijador externo pequeño
- MAXFRAME – Sistema de corrección multiaxial
- Sistema anular de osteogénesis por distracción
- Distractor grande – Tibia

Los sistemas de fijación y distracción externas de Synthes constan de diversos implantes, incluidos los tornillos de Schanz (autorrosantes, autoperforantes y con revestimiento de hidroxapatita), los clavos de Steinmann y los clavos canulados del fijador de urgencia para la pelvis. Los tornillos de Schanz y los clavos de Steinmann se pueden utilizar en diversos puntos anatómicos del cuerpo en función del sistema de fijación y distracción externas que se utilice. Los clavos canulados del fijador de urgencia para la pelvis se utilizan únicamente en el anillo pélvico.

Los implantes con fijador externo se envasan de manera individual. Los tornillos de Schanz y los clavos de Steinmann se suministran estériles y no estériles, mientras que los clavos del fijador de urgencia para la pelvis se venden únicamente en formato no estéril.

El instrumental para fijadores externos incluido en la lista es reutilizable y se vende en formato no estéril.

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y usar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea con atención las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de conocer bien la intervención quirúrgica adecuada.

## Materiales

Dispositivos	Materiales	Normas
Clavo de Steinmann	Acero inoxidable 316L	ISO 5832-1
	Aleación de titanio Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	Aleación de titanio Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	Aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI (TAV)	ASTM F136
Tornillo de Schanz	Acero inoxidable 316L	ISO 5832-1
	Aleación de titanio Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	Ti grado 4 (CP4)	ISO 5832-2 grado 4A, 4B
	Hidroxapatita (HA)	ASTM F1185
Clavo del fijador de urgencia para la pelvis	Acero inoxidable 316L	ISO 5832-1
	Acero inoxidable 301	ISO 7153-1
	PA-66 blanca	NINGUNA
	Viton	NINGUNA

## Uso previsto

Dispositivos de fijación externa

Los dispositivos de fijación externa están indicados para la fijación temporal y el tratamiento intra y posoperatorio de fracturas abiertas y cerradas, así como en cirugías ortopédicas optativas.

### Maxframe

El sistema de corrección multiaxial MAXFRAME de DePuy Synthes está diseñado para la fijación externa de huesos largos y huesos del pie fracturados, el alargamiento de extremidades y la corrección de deformidades en poblaciones de pacientes adultos, niños\* (de 3-12 años) y adolescentes\* (de 12-21 años). El sistema de corrección multiaxial MAXFRAME de DePuy Synthes utiliza software para asistir a los cirujanos en la planificación del tratamiento.

\* en los cuales las placas epifisarias se han fusionado o no se atravesarán.

### Distractor grande – Tibia

El distractor grande ayuda a reducir fracturas y a aplicar métodos de estabilización provisional antes de realizar una fijación definitiva, como:

- Distracción
- Rotación
- Valgo-varo
- Anterior-posterior
- Compresión

## Indicaciones

Consulte la tabla que se encuentra al final de estas instrucciones de uso.

## Contraindicaciones

Consulte la tabla que se encuentra al final de estas instrucciones de uso.

## Grupo de pacientes de interés

El producto se debe utilizar de acuerdo con el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y teniendo en cuenta la anatomía y el estado de salud del paciente.

## Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Se recomienda encarecidamente recibir formación de un cirujano con experiencia en el manejo de estos dispositivos.

Este dispositivo está previsto para su uso por parte de profesionales sanitarios cualificados como, por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y profesionales implicados en la preparación del dispositivo. Todo el personal que ma-nipule el dispositivo debe conocer plenamente las instrucciones de uso, los procedimientos quirúrgicos (si procede) y/o el folleto «Información importante» de Synthes correspondiente.

La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y siguiendo el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de garantizar que el dispositivo sea adecuado para la patología/afección indicada y que la intervención se realice correctamente.

## Beneficios clínicos previstos

Beneficios clínicos previstos de los dispositivos de fijación y distracción externas, como:

- Fijador de codo con articulación
- Fijador externo de radio distal
- Fijador anular híbrido
- Fijadores externos grande y mediano
- MEFISTO
- Fijador de urgencia para la pelvis
- Tornillos de Schanz y clavos de Steinmann
- Transporte de segmentos MEFISTO
- Fijador externo pequeño
- MAXFRAME – Sistema de corrección multiaxial
- Sistema anular de osteogénesis por distracción
- Distractor grande – Tibia

Cuando se utilizan de acuerdo con las instrucciones de uso y la técnica recomendada:

- Estabilizan el segmento óseo y facilitan la cicatrización
- Restauran la función y la relación anatómicas
- Ofrecen una técnica mínimamente invasiva
- Permiten realizar ajustes posoperatorios.

Para consultar un resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico, visite el siguiente enlace: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Nota: Este enlace solo estará disponible una vez se haya puesto en marcha EUDAMED, la base de datos europea sobre dispositivos médicos.

## Características de rendimiento del dispositivo

Por su rendimiento y seguridad, Synthes ha establecido que los sistemas de fijación y distracción externas representan una gama de dispositivos médicos de última generación que, utilizados de acuerdo con las instrucciones de uso y el etiquetado, están indicados para la distracción, la fijación temporal, el tratamiento de fracturas abiertas y cerradas durante una operación quirúrgica y después de la misma, e intervenciones ortopédicas optativas.

## Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

- Reacción adversa de los tejidos, reacción alérgica/hipersensibilidad
- Infección
- Mecánica deficiente de las articulaciones
- Daño en las estructuras circundantes
- Daño en los órganos vitales
- Consolidación defectuosa/ausencia de consolidación
- Daño neurovascular
- Dolor
- Daño óseo, incluida la fractura ósea intraoperatoria y posoperatoria, osteólisis o necrosis ósea
- Daño en partes blandas
- Lesión del usuario
- Síntomas provocados por la migración, el aflojamiento, la flexión o la rotura del implante

## Dispositivo estéril



Esterilizado mediante irradiación

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos.



No utilizar 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

Es posible que al reesterilizar los clavos de Schanz con revestimiento de hidroxipatita (HA) de Synthes, el producto pierda la esterilidad, no satisfaga las especificaciones de rendimiento o presente alteraciones en las propiedades de los materiales.

## Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Indica que el producto es un dispositivo médico previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entraña el riesgo de contaminación (p. ej., debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto puede tener como resultado lesiones o la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios. Incluso aunque los implantes usados parezcan estar en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

## Advertencias y precauciones

Consulte la tabla que se encuentra al final de estas instrucciones de uso.

## Combinación de dispositivos médicos

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

El software 3D MAXFRAME es necesario para la planificación del tratamiento en la aplicación del sistema MAXFRAME, accesible en [www.MAXFRAME3d.com](http://www.MAXFRAME3d.com). Consulte el manual de usuario del software 3D MAXFRAME para una descripción completa de la utilización del software.

## Entorno de resonancia magnética

Consulte la tabla que se encuentra al final de estas instrucciones de uso.

## Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo no estéril:

Los productos de Synthes suministrados en condiciones no estériles se deben limpiar y esterilizar en autoclave antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a la limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente aprobados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto «Información importante» de Synthes.

Dispositivo estéril:

Los dispositivos se suministran estériles. Respete las normas de asepsia para extraer los productos de su embalaje.

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos.

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.

## Extracción del implante

Fijador externo de radio distal

Una vez realizada correctamente la distracción, apriete el tornillo del fijador. Para retirar el distractor, alinee la rueda selectora y afloje el tornillo del distractor.

Fijador anular híbrido

Los implantes se pueden extraer mediante el uso de instrumental quirúrgico general.

Fijador de urgencia para la pelvis

El fijador de urgencia para la pelvis se extrae antes del tratamiento definitivo de la lesión del anillo pélvico posterior. Asegúrese de retirar los tapones protectores de los clavos canulados y de la aguja de Kirschner desde el lado en que no haya lesión.

MAXFRAME – Sistema de corrección multiaxial

1. Con la llave  $\varnothing$  de 8 u 11 mm, afloje las tuercas de todos los pernos de fijación para tornillos de Schanz.
2. Extraiga todos los tornillos de Schanz usando el mandril universal pequeño con mango en T.
3. Corte todas las agujas en ambos lados unos 2-3 cm desde el borde de la piel dentro del anillo. Elimine los restos de aguja fijados al armazón o enrolle los extremos de la aguja conectada al armazón para evitar rozaduras involuntarias de la piel. Prepare la aguja en el lado de la piel que se tirará a través del tejido blando y del hueso.
4. Deslice el armazón intacto fuera del miembro afectado. Si resulta necesario, desbloquee los puntales para facilitar la extracción del armazón.
5. Extraiga todas las agujas. Compruebe que todas las agujas estén rectas antes de extraerlas.

Sistema anular de osteogénesis por distracción

Los implantes se pueden extraer mediante el uso de instrumental quirúrgico general.

## Solución de problemas

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

## Procesamiento clínico del dispositivo

En el folleto «Información importante» de Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumental y cajas reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje del instrumental, «Desmontaje de instrumental de múltiples piezas», pueden consultarse en el sitio web.

## Eliminación

Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios.

Los dispositivos se deben eliminar como producto sanitario de acuerdo con los procedimientos hospitalarios.

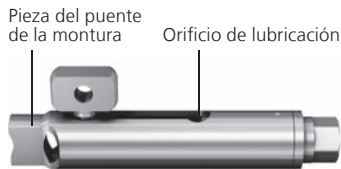
## Instrucciones especiales de funcionamiento

### Maxframe – Técnica

#### Tensor de agujas (03.312.001)



#### Tensor de agujas de repuesto (03.311.008)



Limpie y esterilice el tensor de agujas y el tensor de agujas de repuesto según el folleto «Información importante» de Synthes. Lubrique los tensores según las instrucciones a continuación.

#### Instrucciones de mantenimiento

Para lubricar los tensores antes de la esterilización:

1. Aplique 4-6 gotas de aceite esterilizable en autoclave (519.97):
  - En cada agujero de lubricación;
  - Dentro del acanalado del extremo posterior del instrumento, con el tensor en posición vertical; y
  - Dentro del acanalado de los puentes de la montura, con el tensor en posición vertical
2. Extienda el aceite por todo el mecanismo rotando la perilla mediante diversos giros completos.

Nota: No limpiar y lubricar el tensor después de cada uso puede tener como consecuencia un mal rendimiento y una vida útil reducida del instrumento.

### MEFiSTO – Técnica

#### Rótula estándar (392.903), pieza de conexión para montaje en T (392.907), rótula de anillo (392.913) y rótula de tubo (392.911)


#### Comprobación del funcionamiento


Después de limpiar y montar MEFiSTO, se deben comprobar los elementos siguientes:

- Las rótulas del cuerpo central deben deslizarse libremente.
- El campo giratorio de las articulaciones tipo silla de montar debe ser completo.
- Los tornillos de las rótulas deben apretarse y aflojarse fácilmente.
- La llave Allen debe girar sin dificultades en las aberturas del cuerpo central y la extensión a la posición de STOP no debe quedar obstaculizada.
- La llave Allen debe ajustarse correctamente.
- El tapón de dinamización de la vaina debe girar libremente.
- La llave de gancho debe ajustarse de manera exacta al tapón.
- Las rótulas de un solo clavo y la pieza de conexión para el montaje en T deben montarse con facilidad.

#### Comprobación del desgaste


Después de cada uso, es fundamental inspeccionar visualmente las piezas de fijación para asegurarse de que no estén desgastadas. En particular, se debe inspeccionar si han sufrido desgaste las canaletas de la articulación tipo silla de montar y de la arandela de dicha articulación de las rótulas estándar. Si hay signos visibles de desgaste, el componente en cuestión debe dejar de utilizarse. El cirujano debe tomar la decisión de si debe reutilizarse. Las piezas de las rótulas estándar (excluidos los tornillos), las vainas y el árbol con chavetero del cuerpo central no se pueden pedir como piezas de recambio.


Fijador de codo con articulación			
Indicaciones	Contraindicaciones	Advertencias y precauciones	Información sobre RM
<p>El conjunto de fijador externo guiado, de puente articular, es adecuado para el tratamiento complementario de las lesiones complejas e inestables del codo cuando una tensión funcional precoz es imposible debido a la inestabilidad persistente de los ligamentos.</p> <p>Las indicaciones más importantes para los puentes articulares con fijadores externos son las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tratamiento retardado del codo dislocado y rígido</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>	<p>No se han descrito contraindicaciones específicas para el fijador de codo con articulación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Distalmente, el acceso dorsal al húmero resulta apropiado. Proximalmente, se recomienda introducir los tornillos de Schanz desde una dirección ventrolateral, caudal a la ruta del nervio axilar.</li> <li>- El instrumental y los tornillos pueden contener bordes cortantes o articulaciones móviles que pueden pinzar o rasgar los guantes o la piel del usuario.</li> <li>- Manipule los dispositivos con cuidado y deseche el instrumental de corte óseo desgastado en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.</li> <li>- Los tornillos de Schanz SELDRILL se han desarrollado para minimizar la producción de calor. Sin embargo, se recomienda introducirlos despacio y con enfriamiento adicional (por ejemplo, con solución de Ringer).</li> <li>- La punta del tornillo de Schanz SELDRILL debe introducirse en la corteza distal para resistir con eficacia las fuerzas de soporte y aportar suficiente estabilidad.</li> <li>- Solo si los huesos son osteoporóticos, el tornillo de Schanz SELDRILL debe atornillarse un poco más en la cortical distal e incluso puede penetrar ligeramente a través de la misma, ya que ello puede aumentar la estabilidad del anclaje.</li> <li>- Los lugares de colocación de los implantes deben tratarse adecuadamente para evitar que se infecte el canal del tornillo. Los tornillos de Schanz pueden rodearse con esponjas revestidas con antiséptico para evitar infecciones. El procedimiento de tratamiento del lugar de colocación de los implantes debe revisarse con el paciente.</li> <li>- Para limitar el riesgo de que se infecte el canal del tornillo, deben tenerse en cuenta los puntos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Al colocar los tornillos de Schanz, se debe tener en cuenta la anatomía del paciente (ligamentos, nervios y arterias).</li> <li>b. Para evitar la necrosis térmica, deben introducirse despacio o utilizarse métodos de enfriamiento, en particular en hueso denso y duro.</li> <li>c. Debe liberarse la tensión de la piel en el punto de entrada de los implantes a las partes blandas.</li> </ul> </li> <li>- El médico tratante debe valorar y tomar decisiones clínicas específicas para cada caso en lo relativo al uso de un sistema de fijación externa en pacientes con las condiciones siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes que, por razones sociales y físicas, no son adecuados para un fijador externo.</li> <li>- Pacientes a los que no pueden colocarse tornillos a causa de una afección ósea o de las partes blandas.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Compatible con RM en condiciones específicas</p> <p>Los dispositivos del fijador de codo con articulación utilizados en un montaje típico son rótulas, barras y diversos adaptadores. Los pacientes con un armazón de fijador de codo con articulación de Synthes pueden someterse de forma segura a la RM tras haber colocado el armazón del fijador en las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Campo magnético estático de 1,5 o 3 T con el armazón del fijador situado: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 7 cm o menos con respecto al borde exterior del túnel del equipo de RM en el modo de funcionamiento normal, o</li> <li>- completamente fuera del túnel de RM en el modo controlado de primer nivel</li> </ul> </li> <li>- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 900 gauss/cm o menos</li> <li>- Tasa de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero máxima de 2 W/kg en modo de funcionamiento normal y 4 W/kg en modo controlado de primer nivel durante una exploración de RM de 15 minutos</li> <li>- Debe utilizarse exclusivamente una bobina de transmisión de RF de cuerpo entero. No se permiten otras bobinas de transmisión, pero sí las bobinas que sean únicamente de recepción local.</li> </ul> <p><b>Precauciones:</b> Los pacientes pueden someterse de forma segura a una exploración en un equipo de RM en las condiciones mencionadas anteriormente. En dichas condiciones, la elevación máxima prevista de la temperatura es inferior a 6 °C. Dado que no puede descartarse un calentamiento mayor in vivo, se debe vigilar estrechamente al paciente y mantener la comunicación con él durante la exploración. Detenga inmediatamente la exploración si el paciente refiere sensación de ardor o dolor. Para reducir al mínimo el calentamiento, la exploración debe ser lo más breve posible, la SAR debe ser lo más baja posible y el dispositivo debe estar situado lo más lejos posible del borde del túnel. Los valores de aumento de temperatura obtenidos se basan en una exploración de 15 minutos. Las condiciones de campo mencionadas deberán compararse con las del sistema de RM del usuario con el fin de determinar si el elemento se puede llevar de manera segura al entorno de RM del usuario.</p> <p>Si los dispositivos del fijador de codo con articulación de Synthes se colocan en el túnel del equipo de RM durante la exploración, es posible que causen artefactos en las imágenes de diagnóstico.</p> <p><b>Advertencias:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Use exclusivamente los componentes de armazón mencionados en la técnica quirúrgica del sistema fijador de codo con articulación</li> <li>- Las posibles complicaciones de colocar un componente en el campo de la RM son las siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Las fuerzas de torsión pueden hacer que el dispositivo gire en el campo de RM</li> <li>- Las fuerzas de desplazamiento pueden atraer el dispositivo hacia el campo de RM</li> <li>- Las corrientes inducidas pueden causar estimulación de los nervios periféricos</li> <li>- Las corrientes inducidas por la radiofrecuencia (RF) pueden provocar el calentamiento del dispositivo implantado en el paciente</li> </ul> </li> <li>- No coloque ninguna bobina de transmisión de RF sobre el armazón del fijador de codo con articulación.</li> </ul> <p><b>Nota:</b> En la experimentación preclínica, el armazón del fijador de codo con articulación se ha ensayado en distintas configuraciones. Este ensayo se llevó a cabo con el montaje a 7 cm del borde externo del túnel de RM. En los resultados se observó un calentamiento máximo del armazón de 6 °C para 1,5 T e inferior a 1 °C para 3 T con una SAR observada promediada de cuerpo entero de 2 W/kg.</p> <p><b>Información sobre artefactos</b></p> <p>La calidad de la imagen por RM puede verse afectada si el área de interés está justo en la misma región o relativamente cerca de la posición del armazón del fijador de codo con articulación de Synthes. Puede ser necesario optimizar los parámetros de la imagen de RM para compensar la presencia del armazón del fijador. Los dispositivos representativos usados para montar un armazón de fijador de codo con articulación típico han sido objeto de evaluación en salas de RM y, a continuación, se ofrece la información sobre artefactos en el peor de los casos. En general, los artefactos creados por los dispositivos del sistema fijador de codo con articulación de Synthes pueden plantear problemas si la región de interés para la RM coincide con o se halla próxima a la zona donde se ha colocado el armazón del fijador.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Para la secuencia FFE (eco de campo rápido): duración de la exploración 3 min, TR (tiempo de repetición) 100 ms, TE (tiempo de eco) 15 ms, ángulo de deflexión 15°; secuencia SE (eco de espín): duración de la exploración 4 min, TR 500 ms, TE 20 ms, ángulo de deflexión 70°; secuencia radio eco, el artefacto en el peor de los casos se extiende unos 10 cm desde el dispositivo.</li> </ul>

Fijador externo de radio distal			
Indicaciones	Contraindicaciones	Advertencias y precauciones	Información sobre RM
<p>Fracturas inestables del radio distal</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 lesión abierta y cerrada de las partes blandas</li> <li>- Traumatismos múltiples (en términos de «cirugía de control de daños»: atención adaptada a la lesión)</li> </ul> <p>Lesiones, fracturas, luxaciones, quemaduras en la zona de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mano</li> <li>- Muñeca</li> <li>- Antebrazo</li> </ul> <p>Fracturas en combinación con</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lesiones extensas en las partes blandas</li> <li>- Pérdida ósea</li> <li>- Afectación vascular o nerviosa</li> </ul> <p>Luxación de la fractura</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>	<p>No se han descrito contraindicaciones específicas para el fijador externo de radio distal.</p>	<p>Advertencias y precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seleccione el tornillo de Schanz adecuado para las características anatómicas del paciente.</li> <li>- El instrumental y los tornillos pueden tener bordes cortantes o articulaciones móviles que pueden pinzar o rasgar los guantes o la piel del usuario.</li> <li>- Manipule los dispositivos con cuidado y deseché el instrumental de corte óseo desgastado en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.</li> <li>- Los tornillos de Schanz SELDRILL se han desarrollado para minimizar la producción de calor. Sin embargo, se recomienda introducirlos despacio y con enfriamiento adicional (por ejemplo, con solución de Ringer).</li> <li>- La punta del tornillo de Schanz debe introducirse en la corteza distal para resistir con eficacia las fuerzas de soporte y aportar suficiente estabilidad.</li> <li>- Solo si los huesos son osteoporóticos, el tornillo de Schanz debe atornillarse un poco más en la cortical distal e incluso puede penetrar ligeramente a través de la misma, ya que ello puede aumentar la estabilidad del anclaje.</li> <li>- Deben tratarse adecuadamente los lugares de colocación de los implantes para evitar que se infecte el canal del tornillo. Los tornillos de Schanz pueden rodearse con esponjas revestidas con antiséptico para evitar infecciones. El procedimiento de tratamiento del lugar de colocación de los implantes debe revisarse con el paciente.</li> <li>- Para limitar el riesgo de que se infecte el canal del tornillo, deben tenerse en cuenta los puntos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Al colocar los tornillos de Schanz, se debe tener en cuenta la anatomía del paciente (ligamentos, nervios y arterias).</li> <li>b. Para evitar la necrosis térmica, deben introducirse despacio o utilizarse métodos de enfriamiento, en particular en hueso denso y duro.</li> <li>c. Debe liberarse la tensión de la piel en el punto de entrada de los implantes a las partes blandas.</li> </ul> </li> <li>- El médico tratante debe valorar y tomar decisiones clínicas específicas para cada caso en lo relativo al uso de un sistema de fijación externa en pacientes con las condiciones siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes que, por razones sociales y físicas, no son adecuados para un fijador externo.</li> <li>- Pacientes nerviosos.</li> <li>- Pacientes a los que no se les puede colocar tornillos a causa de una afección ósea o de las partes blandas.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Compatible con RM en condiciones específicas</p> <p>Los dispositivos de fijador de radio distal utilizados en un montaje típico son rótulas, barras y diversos adaptadores. Los pacientes con un armazón de fijador de radio distal de Synthes pueden someterse de forma segura a la RM tras haber colocado el armazón del fijador en las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Campo magnético estático de 1,5 o 3 T con el armazón del fijador situado: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 7 cm o menos con respecto al borde exterior del túnel del equipo de RM en el modo de funcionamiento normal, o</li> <li>- completamente fuera del túnel de RM en modo controlado de primer nivel</li> </ul> </li> <li>- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 900 gauss/cm o menos</li> <li>- Tasa de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero máxima de 2 W/kg en modo de funcionamiento normal y 4 W/kg en modo controlado de primer nivel durante una exploración de RM de 15 minutos</li> <li>- Debe utilizarse exclusivamente una bobina de transmisión de RF de cuerpo entero. No se permiten otras bobinas de transmisión, pero sí las bobinas que sean únicamente de recepción local.</li> </ul> <p><b>Precauciones:</b> Los pacientes pueden someterse de forma segura a una exploración en un equipo de RM en las condiciones mencionadas anteriormente. En dichas condiciones, el aumento máximo previsto de la temperatura es inferior a 6 °C. Dado que no puede descartarse un calentamiento mayor in vivo, se debe vigilar estrechamente al paciente y mantener la comunicación con él durante la exploración. Detenga inmediatamente la exploración si el paciente refiere sensación de ardor o dolor. Para reducir al mínimo el calentamiento, la exploración debe ser lo más breve posible, la SAR debe ser lo más baja posible y el dispositivo debe estar situado lo más lejos posible del borde del túnel. Los valores de aumento de temperatura obtenidos se basan en una exploración de 15 minutos. Las condiciones de campo mencionadas deberán compararse con las del equipo de RM del usuario con el fin de determinar si el elemento se puede llevar de manera segura al entorno de RM del usuario. Si los dispositivos del fijador de radio distal de Synthes se colocan en el túnel del equipo de RM durante la exploración, es posible que causen artefactos en las imágenes de diagnóstico.</p> <p><b>Advertencias:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilice únicamente los componentes del armazón indicados en la técnica quirúrgica del sistema fijador de radio distal</li> <li>- Las posibles complicaciones de colocar un componente en el campo de la RM son las siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Las fuerzas de torsión pueden hacer que el dispositivo gire en el campo de RM</li> <li>- Las fuerzas de desplazamiento pueden atraer el dispositivo hacia el campo de RM</li> <li>- Las corrientes inducidas pueden causar estimulación de los nervios periféricos</li> <li>- Las corrientes inducidas por la radiofrecuencia (RF) pueden provocar el calentamiento del dispositivo implantado en el paciente</li> </ul> </li> <li>- No coloque ninguna bobina de transmisión de RF sobre el armazón del fijador de radio distal</li> </ul> <p><b>Nota:</b> En la experimentación preclínica, el armazón del fijador de radio distal se ha ensayado en distintas configuraciones. Este ensayo se llevó a cabo con el montaje a 7 cm del borde externo del túnel de RM. Con un armazón de fijador de muñeca, se observó en los resultados un calentamiento máximo de 6 °C para 1,5 T e inferior a 1 °C para 3 T con una SAR observada promediada de cuerpo entero de 2 W/kg.</p> <p><b>Información sobre artefactos</b></p> <p>La calidad de la imagen por RM puede verse afectada si el área de interés está justo en la misma región o relativamente cerca de la posición del armazón del fijador de radio distal de Synthes. Puede ser necesario optimizar los parámetros de la imagen de RM para compensar la presencia del armazón del fijador. Los dispositivos representativos usados para montar un armazón de fijador de radio distal típico han sido objeto de evaluación en salas de RM y, a continuación, se ofrece la información sobre artefactos en el peor de los casos. En general, los artefactos creados por los dispositivos del sistema fijador de radio distal de Synthes pueden plantear problemas si la región de interés para la RM</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Para la secuencia FFE (eco de campo rápido): duración de la exploración 3 min, TR (tiempo de repetición) 100 ms, TE (tiempo de eco) 15 ms, ángulo de deflexión 15°; secuencia SE (eco de espín): duración de la exploración 4 min, TR 500 ms, TE 20 ms, ángulo de deflexión 70°; secuencia radio eco, el artefacto en el peor de los casos se extiende unos 10 cm desde el dispositivo.</li> </ul>

Fijador anular híbrido			
Indicaciones	Contraindicaciones	Advertencias y precauciones	Información sobre RM
<ul style="list-style-type: none"> <li>- El fijador anular híbrido se ha diseñado para fijar fracturas tibiales proximales y distales complejas, especialmente aquellas que afectan a la articulación.</li> <li>- En lesiones de partes blandas que imposibilitan llevar a cabo la reducción abierta y la fijación interna.</li> <li>- En patrones de fractura que no permiten colocar tornillos de Schanz para construir un armazón de fijador externo estándar.</li> </ul>	<p>No se han descrito contraindicaciones específicas para el fijador anular híbrido.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El instrumental y los tornillos pueden tener bordes cortantes o articulaciones móviles que pueden pinzar o rasgar los guantes o la piel del usuario.</li> <li>- Manipule los dispositivos con cuidado y deseché el instrumental de corte óseo desgastado en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.</li> <li>- Los lugares de colocación de los implantes deben tratarse adecuadamente para evitar que se infecte el canal del tornillo. Los tornillos de Schanz pueden rodearse con esponjas revestidas con antiséptico para evitar infecciones. El procedimiento de tratamiento del lugar de colocación de los implantes debe revisarse con el paciente.</li> <li>- Para limitar el riesgo de que se infecte el canal del tornillo, deben tenerse en cuenta los puntos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Al colocar los tornillos de Schanz, se debe tener en cuenta la anatomía del paciente (ligamentos, nervios y arterias).</li> <li>b. Para evitar la necrosis térmica, deben introducirse despacio o utilizarse métodos de enfriamiento, en particular en hueso denso y duro.</li> <li>c. Debe liberarse la tensión de la piel en el punto de entrada de los implantes a las partes blandas.</li> </ul> </li> </ul>	<p>No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad del «fijador anular híbrido» de DePuy Synthes en el entorno de RM. No se ha probado el calentamiento, la migración ni el artefacto de imágenes en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del «fijador anular híbrido» en el entorno de RM. Explorar a pacientes que tengan este dispositivo puede causar lesiones al paciente.</p>



Fijadores externos grande y mediano			
Indicaciones	Contraindicaciones	Advertencias y precauciones	Información sobre RM
<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 adecuado sobre todo para las extremidades de los adultos, y para las extremidades superiores e inferiores de los niños y los adultos de baja estatura. Las indicaciones más importantes 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>– Seudoartrosis infectada</li> <li>– Inmovilización rápida e inicial de las lesiones de las partes blandas y de las fracturas en pacientes con lesiones graves</li> <li>– Inmovilización de fracturas cerradas con traumatismo grave de las partes blandas (erosión del manto de partes blandas, quemaduras, enfermedades cutáneas)</li> <li>– Fracturas diafisarias y periarticulares extensas</li> <li>– Inmovilización transitoria de puentes articulares en lesiones graves de las partes blandas y de los ligamentos</li> <li>– Ciertas lesiones del anillo pélvico y fracturas seleccionadas en niños</li> <li>– Artrodesis y osteotomías</li> </ul>	<p>No se han descrito contraindicaciones específicas para los fijadores externos grandes y medianos.</p>	<p>Advertencias y precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Durante la colocación de los clavos en la cresta ilíaca, para evitar dañar el nervio femorocutáneo, evite la introducción hasta 15 mm en dirección dorsal desde la espina ilíaca anteroinferior.</li> <li>– En el caso del húmero, en primer lugar, debe prestarse atención a los nervios radial y axilar.</li> <li>– Proximalmente, se recomienda introducir los tornillos de Schanz desde una dirección ventrolateral, caudal a la ruta del nervio axilar.</li> <li>– Seleccione el tornillo de Schanz o el clavo de Steinmann adecuado para las características anatómicas del paciente.</li> <li>– El instrumental y los tornillos pueden contener bordes cortantes o articulaciones móviles que pueden pinzar o rasgar los guantes o la piel del usuario.</li> <li>– Manipule los dispositivos con cuidado y deseché el instrumental de corte óseo desgastado en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.</li> <li>– Los tornillos de Schanz SELDRILL se han desarmado para minimizar la producción de calor. Sin embargo, se recomienda introducirlos despacio y con enfriamiento adicional (por ejemplo, con solución de Ringer).</li> <li>– Solo si los huesos son osteoporóticos, el tornillo de Schanz SELDRILL debe atornillarse un poco más en la cortical distal e incluso puede penetrar ligeramente a través de la misma, ya que ello puede aumentar la estabilidad del anclaje.</li> <li>– La punta del tornillo de Schanz autorroscante debe introducirse en la corteza distal para resistir con eficacia las fuerzas de soporte y aportar suficiente estabilidad.</li> <li>– Los lugares de colocación de los implantes deben tratarse adecuadamente para evitar que se infecte el canal del tornillo. Los tornillos de Schanz y los clavos de Steinmann pueden rodearse con esponjas revestidas con antiséptico para evitar infecciones. El procedimiento de tratamiento del lugar de colocación de los implantes debe revisarse con el paciente.</li> <li>– Para limitar el riesgo de que se infecte el canal del tornillo, deben tenerse en cuenta los puntos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Al colocar los tornillos de Schanz y los clavos de Steinmann, se debe tener en cuenta la anatomía del paciente (ligamentos, nervios y arterias).</li> <li>b. Para evitar la necrosis térmica, deben introducirse despacio o utilizarse métodos de enfriamiento, en particular en hueso denso y duro.</li> <li>c. Debe liberarse la tensión de la piel en el punto de entrada de los implantes a las partes blandas.</li> </ul> </li> <li>– El médico tratante debe valorar y tomar decisiones clínicas específicas para cada caso en lo relativo al uso de un sistema de fijación externa en pacientes con las condiciones siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pacientes que, por razones sociales y físicas, no son adecuados para un fijador externo.</li> <li>– Pacientes a los que no se les puede colocar tornillos a causa de una afección ósea o de las partes blandas.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Información sobre RM</p> <p> Compatible con RM en condiciones específicas</p> <p>Los dispositivos del fijador externo grande que se suelen utilizar en un montaje típico son rótulas, barras y diversos adaptadores. Los pacientes con un armazón de fijador externo grande de Synthes pueden someterse de forma segura a RM tras haber colocado el armazón en las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Campo magnético estático de 1,5 T o 3 T con el armazón del fijador situado fuera del túnel de RM en modo de funcionamiento normal o modo controlado de primer nivel</li> <li>– Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o menos</li> <li>– Tasa de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero máxima de 2 W/kg en modo de funcionamiento normal y 4 W/kg en modo controlado de primer nivel durante una exploración de RM de 15 minutos</li> <li>– Debe utilizarse exclusivamente una bobina de transmisión de RF de cuerpo entero. No se permiten otras bobinas de transmisión, pero sí las bobinas que sean únicamente de recepción local.</li> <li>– No deben usarse bobinas especiales, como las de rodilla o de cabeza, porque no se ha evaluado si pueden calentarse por RF y eso puede dar lugar a un mayor calentamiento localizado.</li> </ul> <p><b>Precauciones:</b> Los pacientes pueden someterse de forma segura a una exploración en un equipo de RM en las condiciones mencionadas anteriormente. En dichas condiciones, el aumento máximo previsto de la temperatura es inferior a 6 °C. Dado que no puede descartarse un calentamiento mayor in vivo, se debe vigilar estrechamente al paciente y mantener la comunicación con él durante la exploración. Detenga inmediatamente la exploración si el paciente refiere sensación de ardor o dolor. Para reducir al mínimo el calentamiento, la exploración debe ser lo más breve posible, la SAR debe ser lo más baja posible y el dispositivo debe estar situado lo más lejos posible del borde del túnel. Los valores de aumento de temperatura obtenidos se basan en una exploración de 15 minutos. Las condiciones de campo mencionadas deberán compararse con las del equipo de RM del usuario con el fin de determinar si el elemento se puede llevar de manera segura al entorno de RM del usuario.</p> <p>Si los dispositivos del fijador externo grande de Synthes se colocan en el túnel del equipo de RM durante la exploración, es posible que provoquen artefactos en las imágenes de diagnóstico.</p> <p><b>Advertencias:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Use exclusivamente los componentes mencionados en la técnica quirúrgica del sistema fijador externo grande</li> <li>– Las posibles complicaciones de colocar un componente en el campo de la RM son las siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Las fuerzas de torsión pueden hacer que el dispositivo gire en el campo de RM</li> <li>– Las fuerzas de desplazamiento pueden atraer el dispositivo hacia el campo de RM</li> <li>– Las corrientes inducidas pueden causar estimulación de los nervios periféricos</li> <li>– Las corrientes inducidas por la radiofrecuencia (RF) pueden provocar el calentamiento del dispositivo implantado en el paciente</li> </ul> </li> <li>– No coloque ninguna bobina de transmisión de RF sobre el armazón del fijador externo grande.</li> </ul> <p><b>Nota:</b> En la experimentación preclínica, los dispositivos del fijador externo grande se han ensayado en distintas configuraciones. Este ensayo se llevó a cabo con el montaje a 7 cm del borde externo del túnel de RM. En los resultados se observó un calentamiento máximo inferior a 6 °C para 1,5 T y 3 T con una SAR promediada de cuerpo entero de 2 W/kg.</p> <p><b>Información sobre artefactos</b></p> <p>La calidad de la imagen por RM puede verse afectada si la región de interés está justo en la misma zona o relativamente cerca de la posición del fijador externo grande de Synthes. Puede ser necesario optimizar los parámetros de la imagen de RM para compensar la presencia del armazón del fijador. Los dispositivos representativos usados para montar un armazón de fijador externo grande típico se han evaluado en un equipo de RM y, a continuación, se ofrece la información sobre artefactos en el peor de los casos. En general, los artefactos creados por los dispositivos del sistema fijador externo grande de Synthes pueden plantear problemas si la región de interés de la RM coincide con o se halla próxima a la zona donde se ha colocado el armazón del fijador.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Para la secuencia FFE (eco de campo rápido): duración de la exploración 3 min, TR (tiempo de repetición) 100 ms, TE (tiempo de eco) 15 ms, ángulo de deflexión 15°; secuencia SE (eco de espín): duración de la exploración 4 min, TR 500 ms, TE 20 ms, ángulo de deflexión 70°; secuencia radio eco, el artefacto en el peor de los casos se extiende unos 10 cm desde el dispositivo.</li> </ul>


Fijadores externos medianos		
		<p>Información sobre RM</p> <p> Compatible con RM en condiciones específicas</p> <p>Los dispositivos del fijador externo mediano que se suelen utilizar en un montaje típico son rótulas, barras y diversos adaptadores. Los pacientes con un armazón de fijador externo mediano de Synthes pueden someterse de forma segura a una RM tras haber colocado el armazón en las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Campo magnético estático de 1,5 o 3 T con el armazón del fijador situado: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm o menos con respecto al borde exterior del túnel del equipo de RM en el modo de funcionamiento normal, o</li> <li>– completamente fuera del túnel de RM en modo controlado de primer nivel</li> </ul> </li> <li>– Campo magnético de gradiente espacial máximo de 900 gauss/cm o menos</li> <li>– Tasa de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero máxima de 2 W/kg en modo de funcionamiento normal y 4 W/kg en modo controlado de primer nivel durante una exploración de RM de 15 minutos</li> <li>– Debe utilizarse exclusivamente una bobina de transmisión de RF de cuerpo entero. No se permiten otras bobinas de transmisión, pero sí las bobinas que sean únicamente de recepción local.</li> </ul> <p><b>Precauciones:</b> Los pacientes pueden someterse de forma segura a una exploración en un equipo de RM en las condiciones mencionadas anteriormente. En dichas condiciones, el aumento máximo previsto de la temperatura es inferior a 6 °C. Dado que no puede descartarse un calentamiento mayor in vivo, se debe vigilar estrechamente al paciente y mantener la comunicación con él durante la exploración. Detenga inmediatamente la exploración si el paciente refiere sensación de ardor o dolor. Para reducir al mínimo el calentamiento, la exploración debe ser lo más breve posible, la SAR debe ser lo más baja posible y el dispositivo debe estar situado lo más lejos posible del borde del túnel. Los valores de aumento de temperatura obtenidos se basan en una exploración de 15 minutos. Las condiciones de campo mencionadas deberán compararse con las del equipo de RM del usuario con el fin de determinar si el elemento se puede llevar de manera segura al entorno de RM del usuario. Si los dispositivos del fijador externo mediano de Synthes se colocan en el túnel del equipo de RM durante la exploración, es posible que provoquen artefactos en las imágenes de diagnóstico.</p> <p><b>Advertencias:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Use exclusivamente los componentes mencionados en la técnica quirúrgica del sistema fijador externo mediano</li> <li>– Las posibles complicaciones de colocar un componente en el campo de la RM son las siguientes <ul style="list-style-type: none"> <li>– Las fuerzas de torsión pueden hacer que el dispositivo gire en el campo de RM</li> <li>– Las fuerzas de desplazamiento pueden atraer el dispositivo hacia el campo de RM</li> <li>– Las corrientes inducidas pueden causar estimulación de los nervios periféricos</li> <li>– Las corrientes inducidas por la radiofrecuencia (RF) pueden provocar el calentamiento del dispositivo implantado en el paciente</li> </ul> </li> <li>– No coloque ninguna bobina de transmisión de RF sobre el armazón del fijador externo mediano</li> </ul> <p><b>Nota:</b> En la experimentación preclínica, el armazón del fijador externo mediano se ha ensayado en distintas configuraciones. Este ensayo se llevó a cabo con el montaje a 7 cm del borde externo del túnel de RM. Con un fijador de muñeca, se observó en los resultados un calentamiento máximo de 6 °C para 1,5 T e inferior a 1 °C para 3 T con una SAR promediada de cuerpo entero de 2 W/kg.</p> <p><b>Información sobre artefactos</b></p> <p>La calidad de la imagen por RM puede verse afectada si la región de interés está justo en la misma zona o relativamente cerca de la posición del fijador externo mediano de Synthes. Puede ser necesario optimizar los parámetros de la imagen de RM para compensar la presencia del armazón del fijador. Los dispositivos representativos usados para montar un armazón de fijador externo mediano típico han sido objeto de evaluación en el equipo de RM y, a continuación, se ofrece la información sobre artefactos en el peor de los casos. En general, los artefactos que crean los dispositivos del sistema fijador externo mediano de Synthes pueden plantear problemas si la región de interés de la RM coincide con o se halla próxima a la zona donde se ha colocado el armazón del fijador.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Para la secuencia FFE (eco de campo rápido): duración de la exploración 3 min, TR (tiempo de repetición) 100 ms, TE (tiempo de eco) 15 ms, ángulo de deflexión 15°; secuencia SE (eco de espín): duración de la exploración 4 min, TR 500 ms, TE 20 ms, ángulo de deflexión 70°; secuencia radio eco, el artefacto en el peor de los casos se extiende unos 10 cm desde el dispositivo.</li> </ul>


<b>MEFISTO</b>			
Indicaciones	Contraindicaciones	Advertencias y precauciones	Información sobre RM
<p>Para todas las indicaciones en que la fijación externa es la forma adecuada de tratamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fracturas de la tibia y del fémur con lesión grave en las partes blandas</li> <li>- Inmovilización inmediata de fracturas con o sin lesión en las partes blandas en pacientes con politraumatismos o con lesiones graves o múltiples</li> <li>- Inmovilización de fracturas cerradas con traumatismo grave en las partes blandas (aplastamiento de las partes blandas, quemaduras o afecciones dermatológicas)</li> <li>- Fracturas diafisarias y periarticulares extensas</li> <li>- Estabilización transarticular temporal de lesiones graves en las partes blandas y de ligamentos dañados</li> <li>- Seudoartrosis infectadas</li> <li>- Osteotomías o corticotomías correctivas en el tratamiento de la desviación axial y de la diferencia de longitud (corrección del eje, alargamiento óseo)</li> <li>- Fracturas tibiales proximales y distales complejas</li> <li>- Ciertas alteraciones del anillo pélvico</li> <li>- Tratamiento de fracturas diafisarias tibiales y femorales en niños</li> </ul>	<p>No se han descrito contraindicaciones específicas para MEFISTO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seleccione el tornillo de Schanz adecuado para las características anatómicas del paciente.</li> <li>- El instrumental y los tornillos pueden contener bordes cortantes o articulaciones móviles que pueden pinzar o rasgar los guantes o la piel del usuario.</li> <li>- Manipule los dispositivos con cuidado y deseche el instrumental de corte óseo desgastado en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.</li> <li>- Los tornillos de Schanz SELDRILL se han desarrollado para minimizar la producción de calor. Sin embargo, se recomienda introducirlos despacio y con enfriamiento adicional (por ejemplo, con solución de Ringer).</li> <li>- La punta del tornillo de Schanz SELDRILL debe introducirse en la corteza distal para resistir con eficacia las fuerzas de soporte y aportar suficiente estabilidad.</li> <li>- Los lugares de colocación de los implantes deben tratarse adecuadamente para evitar que se infecte el canal del tornillo. Los tornillos de Schanz pueden rodearse con esponjas revestidas con antiséptico para evitar infecciones. El procedimiento de tratamiento del lugar de colocación de los implantes debe revisarse con el paciente.</li> <li>- Para limitar el riesgo de que se infecte el canal del tornillo, deben tenerse en cuenta los puntos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Al colocar los tornillos de Schanz, se debe tener en cuenta la anatomía del paciente (ligamentos, nervios y arterias).</li> <li>b. Para evitar la necrosis térmica, deben introducirse despacio o utilizarse métodos de enfriamiento, en particular en hueso denso y duro.</li> <li>c. Debe liberarse la tensión de la piel en el punto de entrada de los implantes a las partes blandas.</li> </ul> </li> <li>- El médico tratante debe valorar y tomar decisiones clínicas específicas para cada caso en lo relativo al uso de un sistema de fijación externa en pacientes con las condiciones siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes que, por razones sociales y físicas, no son adecuados para un fijador externo.</li> <li>- Pacientes nerviosos.</li> <li>- Pacientes a los que no se les puede colocar tornillos a causa de una afección ósea o de las partes blandas.</li> </ul> </li> </ul>	<p>No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de «MEFISTO» de DePuy Synthes en el entorno de RM. No se ha probado el calentamiento, la migración ni el artefacto de imágenes en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de «MEFISTO» en el entorno de RM. Explorar a pacientes que tengan este dispositivo puede causar lesiones al paciente.</p>

<b>Fijador de urgencia para la pelvis</b>			
Indicaciones	Contraindicaciones	Advertencias y precauciones	Información sobre RM
<p>El fijador de urgencia para la pelvis está indicado para estabilizar con carácter urgente las fracturas del sacro o las fracturas de la articulación sacroiliaca con inestabilidad circulatoria asociada.</p>	<p>No se han descrito contraindicaciones específicas para el fijador de urgencia para la pelvis.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Debe evitarse el uso en los siguientes casos: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Fracturas de la porción superior del hueso iliaco, ya que hay riesgo de que el clavo realice perforaciones a través de la línea de fractura.</li> <li>b. Fracturas conminutas del sacro con el riesgo de compresión del plexo nervioso sacro.</li> </ul> </li> <li>- El instrumental y los tornillos pueden contener bordes cortantes o articulaciones móviles que pueden pinzar o rasgar los guantes o la piel del usuario.</li> <li>- Manipule los dispositivos con cuidado y deseche el instrumental de corte óseo desgastado en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.</li> <li>- Seleccione el tornillo de Schanz adecuado para las características anatómicas del paciente.</li> <li>- Si los clavos se colocan en sentido demasiado ventral respecto al punto de inserción correcto, existe el riesgo de perforación del ilion, lo que puede provocar que un órgano se lesione.</li> <li>- La colocación de clavos en una posición excesivamente dorsal puede causar una lesión de los nervios y vasos glúteos.</li> <li>- Una introducción demasiado distal del clavo pone en peligro el nervio ciático y los vasos glúteos del agujero ciático. Una mala colocación del clavo en el hueso osteoporótico, en combinación con un exceso de compresión, puede provocar una penetración indeseada del clavo.</li> <li>- No utilice el fijador de urgencia para la pelvis para levantar al paciente.</li> </ul>	<p>No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del «fijador de urgencia para la pelvis» de DePuy Synthes en el entorno de RM. No se ha probado el calentamiento, la migración ni el artefacto de imágenes en el entorno de RM. No se conoce la seguridad del «fijador de urgencia para la pelvis» en el entorno de RM. Explorar a pacientes que tengan este dispositivo puede causar lesiones al paciente.</p>

Tornillos de Schanz y clavos de Steinmann			
Indicaciones	Contraindicaciones	Advertencias y precauciones	Información sobre RM
<p>Los tornillos de Schanz SELDRILL, autorroscantes y con revestimiento de hidroxiapatita, así como los clavos de Steinmann, están indicados para utilizarse con un sistema de fijación externa.</p>	<p>No se han descrito contraindicaciones específicas para los tornillos de Schanz ni los clavos de Steinmann.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seleccione el tornillo de Schanz (autorroscante, SELDRILL o con revestimiento de hidroxiapatita) o el clavo de Steinmann adecuado para las características anatómicas del paciente.</li> <li>- El instrumental y los tornillos pueden contener bordes cortantes o articulaciones móviles que pueden pinzar o rasgar los guantes o la piel del usuario.</li> <li>- Manipule los dispositivos con cuidado y deseché el instrumental de corte óseo desgastado en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.</li> <li>- Los tornillos de Schanz SELDRILL se han desarmado para minimizar la producción de calor. Sin embargo, se recomienda introducirlos despacio y con enfriamiento adicional (por ejemplo, con solución de Ringer).</li> <li>- La punta del tornillo de Schanz SELDRILL debe introducirse en la corteza distal para resistir con eficacia las fuerzas de soporte y aportar suficiente estabilidad.</li> <li>- Solo si los huesos son osteoporóticos, el tornillo de Schanz SELDRILL debe atornillarse un poco más en la cortical distal e incluso puede penetrar ligeramente a través de la misma, ya que ello puede aumentar la estabilidad del anclaje.</li> <li>- La punta del tornillo de Schanz autorroscante debe introducirse en la corteza distal para resistir con eficacia las fuerzas de soporte y aportar suficiente estabilidad.</li> <li>- Los lugares de colocación de los implantes deben tratarse adecuadamente para evitar que se infecte el canal del tornillo. Los tornillos de Schanz y los clavos de Steinmann pueden rodearse con esponjas revestidas con antiséptico para evitar infecciones. El procedimiento de tratamiento del lugar de colocación de los implantes debe revisarse con el paciente.</li> <li>- Para limitar el riesgo de que se infecte el canal del tornillo, deben tenerse en cuenta los puntos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Al colocar los tornillos de Schanz y los clavos de Steinmann, se debe tener en cuenta la anatomía del paciente (ligamentos, nervios y arterias).</li> <li>b. Para evitar la necrosis térmica, deben introducirse despacio o utilizarse métodos de enfriamiento, en particular en hueso denso y duro.</li> <li>c. Debe liberarse la tensión de la piel en el punto de entrada de los implantes a las partes blandas.</li> </ul> </li> <li>- Durante la colocación de los clavos en la cresta ilíaca, para evitar dañar el nervio femorocutáneo, evite la introducción hasta 15 mm en dirección dorsal desde la espina ilíaca anterosuperior.</li> <li>- En el caso del húmero, en primer lugar, debe prestarse atención a los nervios radial y axilar. Distalmente, el acceso dorsal al húmero resulta apropiado. Proximalmente, se recomienda introducir los tornillos de Schanz desde una dirección ventrolateral, caudal a la ruta del nervio axilar.</li> <li>- Los tornillos de Schanz con revestimiento de hidroxiapatita (HA) de Synthes solo están disponibles en envase estéril. No se deben volver a esterilizar.</li> <li>- Los tornillos de Schanz SELDRILL, autorroscantes y con revestimiento de hidroxiapatita, así como los clavos de Steinmann, no están aprobados para colocarse ni fijarse en los elementos posteriores de la columna cervical, torácica o lumbar (pedículos).</li> </ul>	<p> Compatible con RM en condiciones específicas</p> <p>Se han realizado pruebas preclínicas para evaluar la torsión, el desplazamiento y los artefactos en la imagen conforme a las normas ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 y ASTM F 2119-07, y de calor inducido por radiofrecuencia (RF) conforme a la norma ASTM F 2182-11a.</p> <p>Las pruebas no se han realizado a implantes individuales, sino a toda la estructura del fijador externo.</p>

Transporte de segmentos MEFISTO			
Indicaciones	Contraindicaciones	Advertencias y precauciones	Información sobre RM
<p>Transporte de segmentos tibiales y femorales en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- defectos postraumáticos con o sin deformidades</li> <li>- necrosis</li> <li>- infecciones</li> <li>- pseudoartrosis</li> <li>- tumores</li> </ul>	<p>No se han descrito contraindicaciones específicas para el sistema de transporte de segmentos MEFISTO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seleccione el tornillo de Schanz adecuado para las características anatómicas del paciente.</li> <li>- La punta del tornillo de Schanz autorroscante debe introducirse en la corteza distal para resistir con eficacia las fuerzas de soporte y aportar suficiente estabilidad.</li> <li>- Solo si los huesos son osteoporóticos, el tornillo de Schanz SELDRILL™ debe atornillarse un poco más en la cortical distal e incluso puede penetrar ligeramente a través de la misma, ya que ello puede aumentar la estabilidad del anclaje.</li> <li>- El instrumental y los tornillos pueden contener bordes cortantes o articulaciones móviles que pueden pinzar o rasgar los guantes o la piel del usuario.</li> <li>- Manipule los dispositivos con cuidado y deseché el instrumental de corte óseo desgastado en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.</li> <li>- Deben tratarse adecuadamente los lugares de colocación de los implantes para evitar que se infecte el canal del tornillo. Los tornillos de Schanz pueden rodearse con esponjas revestidas con antiséptico para evitar infecciones. El procedimiento de tratamiento del lugar de colocación de los implantes debe revisarse con el paciente.</li> <li>- Para limitar el riesgo de que se infecte el canal del tornillo, deben tenerse en cuenta los puntos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Al colocar los tornillos de Schanz, se debe tener en cuenta la anatomía del paciente (ligamentos, nervios y arterias).</li> <li>b. Para evitar la necrosis térmica, deben introducirse despacio o utilizarse métodos de enfriamiento, en particular en hueso denso y duro.</li> <li>c. Debe liberarse la tensión de la piel en el punto de entrada de los implantes a las partes blandas.</li> </ul> </li> <li>- El médico tratante debe valorar y tomar decisiones clínicas específicas para cada caso en lo relativo al uso de un sistema de fijación externa en pacientes con las condiciones siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes que, por razones sociales y físicas, no son adecuados para un fijador externo.</li> <li>- Pacientes nerviosos.</li> <li>- Pacientes a los que no se les puede colocar tornillos a causa de una afección ósea o de las partes blandas.</li> </ul> </li> </ul>	<p>No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de «MEFISTO» de DePuy Synthes en el entorno de RM. No se ha probado el calentamiento, la migración ni el artefacto de imágenes en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de «MEFISTO» en el entorno de RM. Explorar a pacientes que tengan este dispositivo puede causar lesiones al paciente.</p>

Fijador externo pequeño			
Indicaciones	Contraindicaciones	Advertencias y precauciones	Información sobre RM
<p>Fracturas inestables del radio distal</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>- Fractura con lesión abierta y cerrada de las partes blandas</li> <li>- Traumatismos múltiples (en términos de «cirugía de control de daños»: atención adaptada a la lesión)</li> </ul> <p>Otras indicaciones</p> <p>Lesiones, fracturas, luxaciones, quemaduras</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 grande)</li> </ul> <p>Fracturas en combinación con</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lesiones extensas de las partes blandas</li> <li>- Pérdida ósea</li> <li>- Afectación vascular o nerviosa</li> </ul> <p>Luxación de la fractura</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Huesos carpianos</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>	<p>No se han descrito contraindicaciones específicas para el fijador externo pequeño.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El instrumental y los tornillos pueden contener bordes cortantes o articulaciones móviles que pueden pinzar o rasgar los guantes o la piel del usuario.</li> <li>- Manipule los dispositivos con cuidado y deseché el instrumental de corte óseo desgastado en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.</li> <li>- Los tornillos de Schanz SELDRILL se han desarrollado para minimizar la aparición de calor. Sin embargo, se recomienda introducirlos despacio y con enfriamiento adicional (por ejemplo, con solución de Ringer).</li> <li>- La punta del tornillo de Schanz SELDRILL debe introducirse en la corteza distal para resistir con eficacia las fuerzas de soporte y aportar suficiente estabilidad.</li> <li>- Seleccione el tornillo de Schanz adecuado para las características anatómicas del paciente.</li> <li>- Solo si los huesos son osteoporóticos, el tornillo de Schanz SELDRILL debe atornillarse un poco más en la cortical distal e incluso puede penetrar ligeramente a través de la misma, ya que ello puede aumentar la estabilidad del anclaje.</li> <li>- La punta del tornillo de Schanz autorroscante debe introducirse en la corteza distal para resistir con eficacia las fuerzas de soporte y aportar suficiente estabilidad.</li> <li>- Los lugares de colocación de los implantes deben tratarse adecuadamente para evitar que se infecte el canal del tornillo. Los tornillos de Schanz pueden rodearse con esponjas revestidas con antiséptico para evitar infecciones. El procedimiento de tratamiento del lugar de colocación de los implantes debe revisarse con el paciente.</li> <li>- Para limitar el riesgo de que se infecte el canal del tornillo, deben tenerse en cuenta los puntos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Al colocar los tornillos de Schanz, se debe tener en cuenta la anatomía del paciente (ligamentos, nervios y arterias).</li> <li>b. Para evitar la necrosis térmica, deben introducirse despacio o utilizarse métodos de enfriamiento, en particular en hueso denso y duro.</li> <li>c. Debe liberarse la tensión de la piel en el punto de entrada de los implantes a las partes blandas.</li> </ul> </li> <li>- El médico tratante debe valorar y tomar decisiones clínicas específicas para cada caso en lo relativo al uso de un sistema de fijación externa en pacientes con las condiciones siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes que, por razones sociales y físicas, no son adecuados para un fijador externo.</li> <li>- Pacientes nerviosos.</li> <li>- Pacientes a los que no se les puede colocar tornillos a causa de una afección ósea o de las partes blandas.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Compatible con RM en condiciones específicas</p> <p>Los dispositivos del fijador externo pequeño que se suelen utilizar en un montaje típico son rótulas, barras y diversos adaptadores. Los pacientes con un armazón de fijador externo pequeño de Synthes pueden someterse de forma segura a la RM tras haber colocado el armazón en las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Campo magnético estático de 1,5 T o 3 T con el armazón del fijador situado fuera del túnel de RM en modo de funcionamiento normal o modo controlado de primer nivel</li> <li>- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o menos</li> <li>- Tasa de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero máxima de 2 W/kg en modo de funcionamiento normal y 4 W/kg en modo controlado de primer nivel durante una exploración de RM de 15 minutos</li> <li>- Debe utilizarse exclusivamente una bobina de transmisión de RF de cuerpo entero. No se permiten otras bobinas de transmisión, pero sí las bobinas que sean únicamente de recepción local.</li> <li>- No deben usarse bobinas especiales, como las de rodilla o de cabeza, porque no se ha evaluado si pueden calentarse por RF y eso puede dar lugar a un mayor calentamiento localizado.</li> </ul> <p><b>Precauciones:</b> Los pacientes pueden someterse de forma segura a una exploración en un equipo de RM en las condiciones mencionadas anteriormente. En dichas condiciones, el aumento máximo previsto de la temperatura es inferior a 6 °C. Dado que no puede descartarse un calentamiento mayor in vivo, se debe vigilar estrechamente al paciente y mantener la comunicación con él durante la exploración. Detenga inmediatamente la exploración si el paciente refiere sensación de ardor o dolor. Para reducir al mínimo el calentamiento, la exploración debe ser lo más breve posible, la SAR debe ser lo más baja posible y el dispositivo debe estar situado lo más lejos posible del borde del túnel. Los valores de aumento de temperatura obtenidos se basan en una exploración de 15 minutos. Las condiciones de campo mencionadas deberán compararse con las del equipo de RM del usuario con el fin de determinar si el elemento se puede llevar de manera segura al entorno de RM del usuario. Si los dispositivos del fijador externo pequeño de Synthes se colocan en el túnel del equipo de RM durante la exploración, es posible que provoquen artefactos en las imágenes de diagnóstico.</p> <p><b>Advertencias:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Use exclusivamente los componentes mencionados en la técnica quirúrgica del sistema fijador externo pequeño.</li> <li>- Las posibles complicaciones de colocar un componente en el campo de la RM son las siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Las fuerzas de torsión pueden hacer que el dispositivo gire en el campo de RM</li> <li>- Las fuerzas de desplazamiento pueden atraer el dispositivo hacia el campo de RM</li> <li>- Las corrientes inducidas pueden causar estimulación de los nervios periféricos</li> <li>- Las corrientes inducidas por la radiofrecuencia (RF) pueden provocar el calentamiento del dispositivo implantado en el paciente</li> </ul> </li> <li>- No coloque ninguna bobina de transmisión de RF sobre el armazón del fijador externo pequeño.</li> </ul> <p><b>Nota:</b> En la experimentación preclínica, el armazón del fijador externo pequeño se ha ensayado en distintas configuraciones. Este ensayo se llevó a cabo con el montaje a 7 cm del borde externo del túnel de RM. Con un fijador de muñeca, se observó en los resultados un calentamiento máximo de 4 °C para 1,5 T e inferior a 2 °C para 3 T con una SAR promediada de cuerpo entero de 2 W/kg.</p> <p><b>Información sobre artefactos</b></p> <p>La calidad de la imagen por RM puede verse afectada si el área de interés está justo en la misma región o relativamente cerca de la posición del armazón del fijador externo pequeño de Synthes. Puede ser necesario optimizar los parámetros de la imagen de RM para compensar la presencia del armazón del fijador. Los dispositivos representativos usados para montar un armazón de fijador externo pequeño típico han sido objeto de evaluación en un equipo de RM y, a continuación, se ofrece la información sobre artefactos en el peor de los casos. En conjunto, los artefactos creados por los dispositivos del sistema fijador externo pequeño de Synthes pueden plantear problemas si la región de interés para la RM coincide con o se halla próxima a la zona donde se ha colocado el armazón del fijador.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Para la secuencia FFE (eco de campo rápido): duración de la exploración 3 min, TR (tiempo de repetición) 100 ms, TE (tiempo de eco) 15 ms, ángulo de deflexión 15°; secuencia SE (eco de espín): duración de la exploración 4 min, TR 500 ms, TE 20 ms, ángulo de deflexión 70°; secuencia radio eco, el artefacto en el peor de los casos se extiende unos 10 cm desde el dispositivo.</li> </ul>

MAXFRAME – Sistema de corrección multiaxial			
Indicaciones	Contraindicaciones	Advertencias y precauciones	Información sobre RM
<p>El sistema MAXFRAME de DePuy Synthes está indicado para los siguientes tratamientos en adultos y tanto en niños (3-12) como adolescentes (12-21) en los cuales las placas epifisarias se han fusionado o no van a ser atravesadas por el equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– fijación de fracturas (abiertas y cerradas)</li> <li>– pseudoartrosis de huesos largos</li> <li>– alargamiento de miembros (distracción epifiseal o metafiseal)</li> <li>– artrodesis de articulaciones</li> <li>– fracturas infectadas o sin soldar</li> <li>– corrección de deformidades en tejido óseo o de partes blandas</li> <li>– corrección de defectos segmentarios</li> </ul>	<p>MAXFRAME no está indicado para utilizarse en la columna vertebral.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– No combine anillos MAXFRAME con anillos de osteogénesis por distracción para la construcción del armazón, con una excepción: pueden usarse hemianillos de osteogénesis por distracción (03.311.312, 315, 318, 320) para cerrar las placas para pie MAXFRAME. El software 3D MAXFRAME no puede crear un plan de tratamiento mediante anillos de osteogénesis por distracción.</li> <li>– No doble las agujas para fijarlas al anillo, dado que esto podría incrementar el riesgo de que se rompan. Consulte la siguiente página para opciones de fijación compensada.</li> <li>– Para mantener una alineación adecuada del tornillo de Schanz, debe usar el perno de sujeción, acanalado, para tornillos de Schanz, para poste (03.311.059) para conectar el poste de aguja al tornillo de Schanz. No use el perno de sujeción, acanalado, para tornillos de Schanz, para anillos (03.311.058).</li> <li>– Mantenga cuidadosamente la cabeza del perno alineada para evitar que la aguja se doble.</li> <li>– Si se determina que debe eliminarse una aguja porque su colocación no es óptima, la técnica recomendada es cortar la aguja dentro del anillo y, a fin de eliminarla, separarla del hueso para reducir la posibilidad de introducir residuos en las partes blandas.</li> <li>– Se recomienda la perforación previa para tornillos autorroscantes en caso de hueso cortical denso o grueso a fin de evitar la necrosis del hueso. Plántese enfriar el taladro con suero.</li> <li>– Si no se proporciona contrapara, la fuerza de la llave de torsión, 10 Nm, podría dañar el puntal.</li> <li>– Si usa una placa puente para cerrar anillos de 5/8, no tense ninguna aguja hasta después de conectar la placa y los anillos, si no la tensión podría deformar el anillo de manera que la placa puente ya no encaje.</li> <li>– Es importante cortar las agujas dentro del anillo y cerca de la piel antes de tirar a través del hueso para reducir la posibilidad de que se introduzcan residuos en el paciente.</li> <li>– No tire del tope de la aguja de reducción a través del hueso. Tire del lado con las marcas espirales.</li> <li>– Si utiliza puntales de ajuste rápido, debe usar bandas de identificación para evitar que se desbloquee involuntariamente el collarín de bloqueo de ajuste rápido.</li> <li>– No utilice el equipo MAXFRAME con un programa de software que no sea el Software 3D MAXFRAME, ya que el plan de tratamiento podría resultar incompleto o incorrecto.</li> </ul>	<p> Compatible con RM en condiciones específicas</p> <p>En la experimentación preclínica se ha demostrado que MAXFRAME de DePuy Synthes es compatible con RM en condiciones específicas según la terminología especificada en la norma ASTM F2503-08, «Práctica estándar para el marcado de los productos sanitarios y otros elementos con respecto a la seguridad en el entorno de resonancia magnética». Un paciente con este dispositivo puede someterse a una exploración segura en un sistema de RM con las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Campo magnético estático de 1,5 T o 3 T</li> <li>– Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m)</li> <li>– Tasa de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero máxima de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) o 4 W/kg (modo controlado de primer nivel).</li> </ul> <p><b>Precauciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Todo el constructo MAXFRAME debe permanecer fuera del túnel del sistema de RM.</li> <li>– Todos los componentes del constructo MAXFRAME deben estar identificados como de compatibilidad condicional con la RM antes de entrar en el entorno de RM.</li> </ul> <p><b>Advertencia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– No coloque ninguna bobina de transmisión de RF sobre el armazón de fijación externa.</li> </ul> <p>En las condiciones de exploración definidas más arriba, se espera que MAXFRAME de DePuy Synthes produzca un aumento de temperatura máximo inferior a 6 °C después de 15 minutos de exploración continua.</p>

Sistema anular de osteogénesis por distracción			
Indicaciones	Contraindicaciones	Advertencias y precauciones	Información sobre RM
<p>El sistema anular de osteogénesis por distracción está indicado para la fijación de fracturas (abiertas y cerradas), casos de pseudoartrosis o ausencia de consolidación en huesos largos, el alargamiento de miembros mediante distracción epifisaria o metafisaria, la corrección de deformidades óseas o de partes blandas, y la corrección de defectos óseos segmentarios o de partes blandas.</p>	<p>No se han descrito contraindicaciones específicas para el sistema anular de osteogénesis por distracción.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El instrumental y los tornillos pueden contener bordes cortantes o articulaciones móviles que pueden pinzar o rasgar los guantes o la piel del usuario.</li> <li>- Manipule los dispositivos con cuidado y deseché el instrumental de corte óseo desgastado en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.</li> <li>- Deben tratarse adecuadamente los lugares de colocación de los tornillos para evitar que se infecte el canal del tornillo. Las agujas y los tornillos de Schanz pueden rodearse con esponjas revestidas con antiséptico para evitar infecciones.</li> <li>- El procedimiento de tratamiento del lugar de colocación de agujas y tornillos debe revisarse con el paciente.</li> <li>- Para limitar el riesgo de que se infecte el canal del tornillo, deben tenerse en cuenta los puntos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Al colocar los tornillos de Schanz, se debe tener en cuenta la anatomía del paciente (ligamentos, nervios y arterias).</li> <li>b. Para evitar la necrosis térmica, deben introducirse despacio o utilizarse métodos de enfriamiento, en particular en hueso denso y duro.</li> <li>c. Debe liberarse la tensión de la piel en el punto de entrada de los implantes a las partes blandas.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Compatible con RM en condiciones específicas</p> <p>Los dispositivos anulares de osteogénesis por distracción que se utilizan en una construcción típica incluyen rótulas, barras y diversos adaptadores.</p> <p>Un paciente con un armazón anular de osteogénesis por distracción de Synthes pueden someterse de forma segura a la RM tras haber colocado el armazón en las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Campo magnético estático de 1,5 o 3 T con el armazón del fijador situado: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 7 cm o menos con respecto al borde exterior del túnel del equipo de RM en el modo de funcionamiento normal, o</li> <li>- completamente fuera del túnel de RM en modo controlado de primer nivel</li> </ul> </li> <li>- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 900 gauss/cm o menos</li> <li>- Tasa de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero máxima de 2 W/kg en modo de funcionamiento normal y 4 W/kg en modo controlado de primer nivel durante una exploración de RM de 15 minutos</li> <li>- Debe utilizarse exclusivamente una bobina de transmisión de RF de cuerpo entero. No se permiten otras bobinas de transmisión, pero sí las bobinas que sean únicamente de recepción local.</li> </ul> <p><b>Precauciones:</b> Los pacientes pueden someterse a una exploración en un equipo de RM en las condiciones mencionadas anteriormente. En dichas condiciones, el aumento máximo previsto de la temperatura es inferior a 6 °C. Dado que no puede descartarse un calentamiento mayor in vivo, se debe vigilar estrechamente al paciente y mantener la comunicación con él durante la exploración. Detenga inmediatamente la exploración si el paciente refiere sensación de ardor o dolor. Para reducir al mínimo el calentamiento, la exploración debe ser lo más breve posible, la SAR debe ser lo más baja posible y el dispositivo debe estar situado lo más lejos posible del borde del túnel. Los valores de aumento de temperatura obtenidos se basan en una exploración de 15 minutos.</p> <p>Las condiciones de campo mencionadas deberán compararse con las del equipo de RM del usuario con el fin de determinar si el elemento puede situarse dentro del entorno de RM del usuario. Durante la exploración, si se coloca en el túnel del equipo de RM, el dispositivo anular de osteogénesis por distracción de Synthes puede causar artefactos en las imágenes de diagnóstico.</p> <p><b>Advertencias:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Use exclusivamente los componentes mencionados en la técnica quirúrgica del sistema anular de osteogénesis por distracción</li> <li>- Las posibles complicaciones de colocar un componente en el campo de la RM son las siguientes <ul style="list-style-type: none"> <li>- Las fuerzas de torsión pueden hacer que el dispositivo gire en el campo de RM</li> <li>- Las fuerzas de desplazamiento pueden atraer el dispositivo hacia el campo de RM</li> <li>- Las corrientes inducidas pueden causar estimulación de los nervios periféricos</li> <li>- Las corrientes inducidas por la radiofrecuencia (RF) pueden provocar el calentamiento del dispositivo implantado en el paciente</li> </ul> </li> <li>- No coloque ninguna bobina de transmisión de RF sobre el armazón anular de osteogénesis por distracción.</li> </ul> <p><b>Nota:</b> En la experimentación preclínica, el sistema anular de osteogénesis por distracción se ha ensayado en distintas configuraciones. Este ensayo se llevó a cabo con el montaje a 7 cm del borde externo del túnel de RM. Con un armazón, se observó en los resultados un calentamiento máximo de 6 °C para 1,5 T e inferior a 1 °C para 3 T con una SAR promediada de cuerpo entero de 2 W/kg.</p> <p><b>Información sobre artefactos</b></p> <p>La calidad de la imagen por RM puede verse afectada si el área de interés está justo en la misma región o relativamente cerca de la posición del armazón anular de osteogénesis por distracción de Synthes. Puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen por RM para compensar la presencia del armazón. Los dispositivos representativos usados para montar un armazón anular de osteogénesis por distracción típico han sido objeto de evaluación en salas de RM y, a continuación, se ofrece la información sobre artefactos en el peor de los casos. En general, los artefactos creados por los dispositivos del sistema anular de osteogénesis por distracción de Synthes pueden plantear problemas si la región de interés para la RM coincide con o se halla próxima a la zona donde se ha colocado el armazón.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Para la secuencia FFE (eco de campo rápido): duración de la exploración 3 min, TR (tiempo de repetición) 100 ms, TE (tiempo de eco) 15 ms, ángulo de deflexión 15°; secuencia SE (eco de espín): duración de la exploración 4 min, TR 500 ms, TE 20 ms, ángulo de deflexión 70°; secuencia radio eco, el artefacto en el peor de los casos se extiende unos 10 cm desde el dispositivo.</li> </ul>



Distractor grande – Tibia			
Indicaciones	Contraindicaciones	Advertencias y precauciones	Información sobre RM
<p>No se han descrito indicaciones específicas para el distractor grande para la tibia. Para conocer el uso previsto del dispositivo, consulte la sección «Uso previsto» de estas instrucciones de uso.</p>	<p>No se han descrito contraindicaciones específicas para el distractor grande para la tibia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– El instrumental y los tornillos pueden contener bordes cortantes o articulaciones móviles que pueden pinzar o rasgar los guantes o la piel del usuario.</li> <li>– Manipule los dispositivos con cuidado y deseche el instrumental de corte óseo desgastado en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.</li> <li>– La punta del tornillo de Schanz debe introducirse en la corteza distal para resistir con eficacia las fuerzas de soporte y aportar suficiente estabilidad.</li> <li>– Solo si los huesos son osteoporóticos, el tornillo de Schanz debe atornillarse un poco más en la cortical distal e incluso puede penetrar ligeramente a través de la misma, ya que ello puede aumentar la estabilidad del anclaje.</li> <li>– Deben tratarse adecuadamente los lugares de colocación de los implantes para evitar que se infecte el canal del tornillo. Los tornillos de Schanz pueden rodearse con esponjas revestidas con antiséptico para evitar infecciones. El procedimiento de tratamiento del lugar de colocación de los implantes debe revisarse con el paciente.</li> <li>– Para limitar el riesgo de que se infecte el canal del tornillo, deben tenerse en cuenta los puntos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. En la colocación de tornillos de Schanz, se debe tener en cuenta la anatomía del paciente (ligamentos, nervios y arterias).</li> <li>b. Para evitar la necrosis térmica, deben introducirse despacio o utilizarse métodos de enfriamiento, en particular en hueso denso y duro.</li> <li>c. Debe liberarse la tensión de la piel en el punto de entrada de los implantes a las partes blandas.</li> </ul> </li> <li>– El médico tratante debe valorar y tomar decisiones clínicas específicas para cada caso en lo relativo al uso de un sistema de fijación externa en pacientes con las condiciones siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pacientes que, por razones sociales y físicas, no son adecuados para un fijador externo.</li> <li>– Pacientes nerviosos.</li> <li>– Pacientes a los que no se les puede colocar tornillos a causa de una afección ósea o de las partes blandas.</li> </ul> </li> </ul>	<p>No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del «distractor grande para la tibia» de DePuy Synthes en el entorno de RM. No se ha probado el calentamiento, la migración ni el artefacto de imágenes en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del «distractor grande para la tibia» en el entorno de RM. Un paciente que tenga este dispositivo puede sufrir lesiones si se le practica la RM.</p>

CE  
0123



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