
Instrucciones de uso

Alambres

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

Instrucciones de uso

Alambres

Antes usar el producto, lea detenidamente estas instrucciones de uso, el prospecto adjunto de "Información importante" de Synthes y la técnica quirúrgica correspondiente. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

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

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar correctamente un dispositivo. Consulte toda la documentación pertinente para obtener la información necesaria (la técnica quirúrgica correspondiente, la información importante y el etiquetado específico del producto).

Materiales

Materiales:	Normas:
Acero inoxidable	ISO 5832-1
Aleación de titanio	ISO 5832-3
Aleación MP35N	ISO 5832-6

Uso previsto

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

Indicaciones

Para conocer las indicaciones específicas de los alambres es obligatorio consultar la Técnica quirúrgica correspondiente del sistema de productos que se esté usando (en www.depuyssynthes.com/ifu).

Contraindicaciones

Para conocer las contraindicaciones específicas de los alambres es obligatorio consultar la Técnica quirúrgica correspondiente del sistema de productos que se esté usando (en www.depuyssynthes.com/ifu).

Posibles riesgos

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas causados por la anestesia y la posición del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, daños dentales, trastornos neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesiones neurovasculares iatrogénicas, daños a tejidos blandos incluyendo hinchazón, formación anormal de cicatrices, trastorno funcional del sistema osteomuscular, atrofia de Sudeck, reacciones alérgicas o por hipersensibilidad, y efectos secundarios asociados con prominencia del implante, fracaso de consolidación o pseudoartrosis (no unión).

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado con radiación

Conserve los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique que el envase estéril esté íntegro. No utilice el producto si el envase está dañado.

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) puede afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso podría suponer un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), que puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

Precauciones

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

Para conocer las precauciones específicas de la aplicación de los alambres, es obligatorio consultar la Técnica quirúrgica correspondiente del sistema de productos que se esté usando (en www.depuyssynthes.com/ifu).

Advertencias

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

Para conocer las advertencias específicas de la aplicación de los alambres, es obligatorio consultar la Técnica quirúrgica correspondiente del sistema de productos que se esté usando (en www.depuyssynthes.com/ifu).

Combinación con otros productos sanitarios

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

Entorno de resonancia magnética (RM)

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

Preparación antes del uso

Los productos de Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave con anterioridad a su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización recogidas en el prospecto adjunto de "Información importante" de Synthes.

Procesamiento/reprocesamiento del dispositivo

En el prospecto "Información importante" de Synthes se describen en detalle instrucciones para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos reutilizables, bandejas de instrumentos y recipientes. Las instrucciones para el montaje y el desmontaje "Desmontaje de instrumentos con múltiples piezas" pueden descargarse en <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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