



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEMA DE CLAVOS HUMERALES NEWTON™ DE AOS



INSTRUCCIONES DE USO

Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo solamente a médicos o bajo prescripción médica

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El SISTEMA DE CLAVOS HUMERALES NEWTON™ DE AOS está compuesto por el CLAVO HUMERAL NEWTON™ DE AOS y el CLAVO HUMERAL PROXIMAL NEWTON™ DE AOS, y está diseñado para ingresar al húmero a través de la tuberosidad mayor. Estos clavos están canulados con un ángulo proximal de 6°, tienen un diámetro proximal de 10 mm y están fabricados con una aleación de titanio.

El CLAVO HUMERAL PROXIMAL NEWTON™ DE AOS tiene una longitud de 15 cm y un diámetro distal de 8 mm. El extremo proximal tiene cuatro orificios que son compatibles con los tornillos para hueso esponjoso de 5,0 mm.

El CLAVO HUMERAL NEWTON™ DE AOS está disponible en longitudes de 20 cm; 22,5 cm; 25 cm; 27,5 cm y 30 cm, con un diámetro distal de 7 mm, 8 mm y 9 mm. El extremo proximal del clavo largo tiene dos orificios y una ranura que también es compatible con el tornillo para hueso esponjoso de 5,0 mm. El extremo proximal del clavo es roscado para que sea compatible con una tapa.

El sistema incluye una bandeja de esterilización especial y un set de instrumental.

INDICACIONES DE USO

El CLAVO HUMERAL NEWTON™ DE AOS se indica para tratar fracturas proximales estables e inestables del húmero, incluidas las fracturas del húmero en dos, tres, e incluso cuatro partes en algunos casos. El CLAVO HUMERAL NEWTON™ DE AOS también se indica para tratar fracturas proximales y del tercio distal, fracturas en la mitad de la diáfisis y fracturas patológicas.

El CLAVO HUMERAL PROXIMAL NEWTON™ DE AOS se indica para tratar fracturas proximales estables e inestables del húmero, incluidas las fracturas del húmero en dos, tres, e incluso cuatro partes en algunos casos.

CONTRAINDICACIONES

1. Pacientes con una infección superficial activa.
2. Pacientes pediátricos o con inmadurez ósea.
3. Pacientes con antecedentes de infecciones frecuentes.
4. Pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a los materiales de los implantes.
5. Pacientes con deficiencias neuromusculares en el miembro afectado que no permitan garantizar el resultado del procedimiento.
6. Afecciones que impidan que el paciente cumpla las indicaciones de rehabilitación durante el tratamiento posoperatorio o que impidan que el paciente siga indicaciones.
7. Afecciones físicas que podrían impedir un acompañamiento adecuado al implante o retrasar la curación, como riego sanguíneo limitado en la zona del tratamiento, estrechamiento del canal medular, cantidad o calidad ósea insuficientes, infecciones previas u obesidad.

ADVERTENCIAS

El SISTEMA DE CLAVOS HUMERALES NEWTON™ DE AOS debe esterilizarse antes del uso. Consulte la sección sobre ESTERILIZACIÓN a continuación.

El SISTEMA DE CLAVOS HUMERALES NEWTON™ DE AOS está diseñado para su uso por parte de individuos que estén capacitados adecuadamente y familiarizados con las técnicas asociadas al procedimiento quirúrgico ortopédico utilizado. Para obtener más información acerca de las técnicas, complicaciones y peligros, consulte la literatura médica. Consulte la Técnica quirúrgica del Sistema de clavos humerales Newton™ de AOS (PN 9015) para obtener información adicional acerca del uso del SISTEMA DE CLAVOS HUMERALES NEWTON™ DE AOS.

Los implantes del SISTEMA DE CLAVOS HUMERALES NEWTON™ DE AOS están diseñados para un único uso. La reutilización de estos dispositivos aumenta los riesgos de complicaciones de enfermedades infecciosas y pérdida de la fuerza mecánica. Aunque parezca que el dispositivo no presenta daños, es posible que la exigencia previa haya generado imperfecciones y patrones de carga que podrían producir fallas en el implante.

Procure que el almacenamiento y la manipulación de los dispositivos se realicen con atención y cuidado. Mientras estén almacenados, los componentes del dispositivo deberían estar preservados de entornos corrosivos, como aire salado, humedad, etc. Cuando manipule los componentes del dispositivo, no aplique fuerza excesiva sobre los implantes, dado que cortar, doblar o arañar la superficie de los componentes podría reducir la fuerza y la resistencia a la fatiga. Compruebe que ningún componente del dispositivo esté dañado antes de la cirugía. Reemplace los componentes dañados o gastados según sea necesario.

Para garantizar el cuidado y la manipulación adecuados del INSTRUMENTAL REUTILIZABLE DE AOS y el INSTRUMENTAL DE UN SOLO USO DE AOS, consulte las instrucciones incluidas (IFU-9000).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

Las pruebas no clínicas demostraron que los implantes del SISTEMA DE CLAVOS HUMERALES NEWTON™ DE AOS presentan compatibilidad condicional con la RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura en las siguientes condiciones:

1. Campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla (1,5 T a 3 T).
2. Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2670 gauss/cm (26,7 T/m).
3. En caso de utilizar un escáner de 1,5 T, los pacientes pueden someterse a una tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 2 W/kg para cualquier punto de referencia durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.
4. En caso de utilizar un escáner de 3 T, los pacientes pueden someterse a una tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 2 W/kg para cualquier punto de referencia superior o inferior a la cadera durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM. Si la exploración se realiza en la cadera, la tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo debe estar limitada a 1 W/kg o prolongarse durante menos de 15 minutos.

Las restricciones de TAE para el escáner que se detallaron anteriormente corresponden a una bobina de RF de polarización circular para cuerpo completo. Para otros tipos de bobina de RF (por ejemplo, de extremidades, cabeza, cuello), se deberían considerar las restricciones de TAE correspondientes para asegurar que se alcance una TAE similar de forma localizada.

CALENTAMIENTO DE LA RF

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los implantes del SISTEMA DE CLAVOS HUMERALES NEWTON™ DE AOS generen un aumento de temperatura de no más de 5,1 °C tras 15 minutos de exploración continua.

ARTEFACTO EN LA RM

En las pruebas no clínicas, los artefactos en las imágenes provocados por los implantes del SISTEMA DE CLAVOS HUMERALES NEWTON™ DE AOS se extienden aproximadamente a 4,1 cm de este dispositivo.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

1. Daño del tejido blando o los nervios, necrosis o resorción ósea, o curación inadecuada de un traumatismo quirúrgico o presencia del implante.
2. Los trastornos vasculares incluyen tromboflebitis, embolia pulmonar, hematomas en la herida y necrosis avascular de la cabeza femoral.
3. Sensibilidad a los metales, o reacciones alérgicas a los materiales del dispositivo.
4. Lesiones en los tejidos blandos por irritación, incluido el síndrome de pinzamiento.
5. Dolor, malestar o sensaciones anómalas.
6. Infecciones profundas y superficiales.
7. Daño óseo o nuevas fracturas.

INSTRUCCIONES DE USO

DURANTE EL PREOPERATORIO

Inspeccione todos los componentes de los implantes del SISTEMA DE CLAVOS HUMERALES NEWTON™ DE AOS bajo una luz adecuada antes de la esterilización para comprobar que no haya desgaste o daños que puedan afectar su rendimiento. Si se observa desgaste o daños en el componente, esas partes se deben descartar y reemplazar.

Se necesita un intensificador de imágenes y una camilla adecuada para realizar esta cirugía.

Durante el preoperatorio, se deben descartar alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.

DURANTE LA OPERACIÓN

Seleccione el tamaño de implante más adecuado según la edad, peso y calidad ósea del paciente. Utilice el implante más grande adecuado para evitar que tanto el dispositivo como el hueso, o ambos, queden flojos, migren, se doblen, se quiebren o fracturen. A través de la intensificación de imágenes, se debe verificar que se haya logrado una estructura estable.

DURANTE EL POSOPERATORIO

El SISTEMA DE CLAVOS HUMERALES NEWTON™ DE AOS no está diseñado para resistir esfuerzos, como la carga de peso o actividad excesiva. Advierta a los pacientes que no deben realizar actividades que impliquen levantar peso, para reducir una posible carga de peso sobre el miembro afectado durante el tratamiento. Puede producirse la rotura o el daño del dispositivo si el implante se somete a una carga de peso temprana o una carga aumentada asociada a una consolidación demorada, una pseudoartrosis o una consolidación incompleta. Se pueden utilizar soportes internos o externos para minimizar la carga o tensión interna del implante y el hueso roto hasta que la consolidación ósea sea evidente mediante radiografía.

Se recomienda realizar exploraciones mediante radiografía durante al menos seis (6) meses luego de la cirugía para comparar cuidadosamente el estado posoperatorio y detectar cambios en la posición, pseudoartrosis, o la presencia de componentes flojos, doblados o quebrados.

ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos ya inspeccionados deben ubicarse en las bandejas tal como se suministraron. El peso total de las bandejas con los dispositivos no debe superar los 11,4 kg/25 lb (podrían aplicarse límites locales inferiores a 11,4 kg/25 lb). El embalaje debe completarse utilizando una bolsa o envoltorio que cumpla con las especificaciones recomendadas para la esterilización por vapor que se señalan más adelante. El envoltorio deberá ser doble de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes (de acuerdo con la FDA o la autoridad local competente). Las posiciones divididas, diseñadas para dispositivos específicos solamente, contendrán los dispositivos previstos para dichas áreas. Los dispositivos no deben apilarse ni colocarse demasiado juntos. En las bandejas solo deben incluirse dispositivos AOS. Estas instrucciones validadas no son aplicables a bandejas o estuches que incluyan dispositivos no previstos para utilizarse con las bandejas AOS.

Se deben seguir las especificaciones locales o nacionales cuando los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos o conservadores que los indicados en la siguiente tabla. Los esterilizadores varían en lo que respecta al diseño y a las características de rendimiento. Los

parámetros de ciclo y la configuración de carga deberán siempre cumplir las instrucciones del fabricante del esterilizador.

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

Tipo de ciclo de prevacío	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado mínimo ¹	Tiempo de enfriamiento mínimo ²
Ciclo US ³	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo UK ³	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo Prion ⁴	134 °C (273 °F)	18 minutos	30 minutos	30 minutos

¹Los tiempos de secado varían en función del tamaño de carga y deben aumentarse para cargas mayores.

²Los tiempos de enfriamiento varían en función del esterilizador usado, el diseño del dispositivo, la temperatura y la humedad del ambiente y el tipo de envase usado. El proceso de enfriamiento debe ajustarse a la norma ANSI/AAMI ST79.

³Para mercados fuera de los EE. UU., los parámetros de los ciclos indicados para tiempo de exposición y temperatura pueden considerarse valores mínimos.

⁴Para mercados fuera de los EE. UU., parámetros de reprocesamiento recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para casos de posible contaminación por encefalopatía espongiiforme transmisible (EET) o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ).

INFORMACIÓN

Para obtener más información, contacte a Advanced Orthopaedic Solutions al +1 (310) 533-9966.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS



Número de parte (número en el catálogo)



Número de lote (código de partida)



Cantidad



Material



Precaución



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



No reutilizar



Esterilizado mediante radiación



No reesterilice este producto



Producto no estéril



Compatibilidad condicional con la RM



No utilizar si el envase está dañado



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
EE. UU.

Teléfono: +1 (310) 533-9966

Correo electrónico:

ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Alemania

Teléfono: +49 89 90 90 05-0

Correo electrónico: info@arthrex.de