



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEMA DE CLAVOS TIBIALES DA VINCI™ 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 TIBIALES DA VINCI™ DE AOS está compuesto por clavos intramedulares de distinta longitud y diámetro, con orificios de fijación cruzados para adaptarse a varios tamaños de tornillos bloqueantes. Los clavos y tornillos intramedulares están fabricados con una aleación de titanio. Los CLAVOS TIBIALES DA VINCI™ DE AOS son clavos intramedulares de 27 cm a 39 cm de longitud. En el caso de los clavos que tienen diámetros operativos de 8 mm, 9 mm, 10 mm y 11 mm, el diámetro proximal es de 11,5 mm. En el caso de los clavos que tienen diámetros de 12 mm y 13 mm, el diámetro se mantiene en toda la longitud. Los clavos tienen un ángulo proximal de 10°, y el extremo distal tiene un ángulo de 3°. La parte proximal tiene dos orificios y una ranura donde se inserta un tornillo cortical de 5,0 mm. El extremo distal del clavo tiene tres orificios, y los clavos de 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm y 13 mm están diseñados para tornillos corticales de 5,0 mm, mientras que el clavo de 8 mm de diámetro para tornillos de 4,2 mm. El extremo proximal del clavo es roscado para que sea compatible con una tapa y/o un espaciador de fijación estático. El sistema incluye una bandeja de esterilización especial y un set de instrumental.

INDICACIONES DE USO

El SISTEMA DE CLAVOS TIBIALES DA VINCI™ DE AOS está diseñado para estabilizar temporalmente distintos tipos de fracturas, consolidaciones defectuosas y pseudoartrosis del hueso de la canilla. El SISTEMA DE CLAVOS TIBIALES DA VINCI™ DE AOS se indica para la fijación de fractura de huesos largos en fracturas tibiales, que puede incluir los siguientes casos: fracturas transversas, oblicuas, espiroideas, segmentarias, conminutas; fracturas con pérdida ósea y transporte óseo; fracturas abiertas y cerradas, fracturas patológicas; osteotomías correctoras, pseudoartrosis del vástago tibial; pseudoartrosis, consolidaciones defectuosas, fracturas metafisarias y epifisarias.

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 TIBIALES DA VINCI™ DE AOS debe esterilizarse antes del uso. Consulte la sección sobre ESTERILIZACIÓN a continuación.

El SISTEMA DE CLAVOS TIBIALES DA VINCI™ 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 tibiales Da Vinci™ de AOS (PN 9018) para obtener información adicional acerca del uso del SISTEMA DE CLAVOS TIBIALES DA VINCI™ DE AOS.

Los implantes del SISTEMA DE CLAVOS TIBIALES DA VINCI™ DE AOS están diseñados para un único uso. La reutilización de estos dispositivos aumenta los riesgos de transmisiones 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 TIBIALES DA VINCI™ 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 con un implante en el hueso de la canilla pueden someterse a una tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 2 W/kg con un punto de referencia superior al fémur distal durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM. No se permiten las exploraciones en puntos de referencia inferiores al fémur distal.
4. En caso de utilizar un escáner de 3 T, los pacientes con un implante pueden someterse a una tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 2 W/kg en puntos de referencia superiores al fémur distal e inferiores a la tibia distal durante no más de 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM. De lo contrario, 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 TIBIALES DA VINCI™ DE AOS generen un aumento de temperatura de no más de 5,9 °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 TIBIALES DA VINCI™ 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 TIBIALES DA VINCI™ 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 TIBIALES DA VINCI™ 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 caminar sin supervisión, 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.

Se puede retirar el SISTEMA DE CLAVOS TIBIALES DA VINCI™ DE AOS luego del tratamiento. Ante la ausencia de dolor, no se recomienda retirar el implante en pacientes mayores o debilitados.

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

REF

Número de parte (número en el catálogo)

LOT

Número de lote (código de partida)

QTY

Cantidad

MATL

Material



Precaución



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



No reutilizar

STERILE R

Esterilizado mediante radiación



No reesterilice este producto



Producto no estéril



Compatibilidad condicional con la RM



No utilizar si el envase está dañado

EC REP

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

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Alemania

Teléfono: +49 89 90 90 05-0
Correo electrónico: info@arthrex.de