



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEMA DE CLAVOS FEMORALES MAGELLAN 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 FEMORALES MAGELLAN DE AOS está compuesto por el CLAVO FEMORAL ANTERÓGRADO MAGELLAN DE AOS, el CLAVO RETRÓGRADO MAGELLAN DE AOS y el CLAVO RETRÓGRADO MAGELLAN ES™ DE AOS. Estos dispositivos están hechos íntegramente de una aleación de titanio, incluso los clavos y tornillos intramedulares de reducción y fijación interna. Los clavos están canulados en toda su extensión, y son compatibles con tornillos de fijación de 5,0 mm, 6,0 mm y 6,5 mm.

Los orificios del tornillo proximal al CLAVO FEMORAL ANTERÓGRADO DE AOS son compatibles con tornillos totalmente roscados de 6,5 mm o tornillos para hueso esponjoso parcialmente roscados de 6,0 mm. La ranura proximal es compatible con un tornillo cortical de 5,0 mm. Todos los orificios de tornillos distales son compatibles con tornillos corticales de 5,0 mm. Todos los clavos tienen un diámetro proximal de 13 mm (o de 14 mm en el caso del clavo de 14 mm), y hay diámetros disponibles entre los 9 mm y los 14 mm. Los clavos tienen longitudes de 30 cm hasta 46 cm, en incrementos de 2 cm. 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.

Los orificios y la ranura del tornillo distal al CLAVO FEMORAL RETRÓGRADO DE AOS son compatibles con tornillos totalmente roscados de 6,5 mm o tornillos para hueso esponjoso parcialmente roscados de 6,0 mm. Todos los orificios de tornillos proximales son compatibles con tornillos corticales de 5,0 mm. Todos los clavos tienen un diámetro distal de 13 mm, y hay diámetros proximales disponibles entre los 10 mm y los 13 mm. Los clavos tienen longitudes de 30 cm hasta 46 cm, en incrementos de 2 cm. Los clavos retrógrados supracondíleos disponibles tienen una longitud de 22 cm. Todos los clavos retrógrados son roscados en el extremo distal para ser compatibles con una tapa. El sistema incluye una bandeja de esterilización especial y un set de instrumental.

INDICACIONES DE USO

EL CLAVO FEMORAL ANTERÓGRADO DE AOS se indica para la fijación intramedular de fracturas del fémur en los siguientes casos: fracturas femorales abiertas y cerradas, osteotomía en casos de pseudoartrosis y de corrección, fracturas patológicas, fracturas patológicas inminentes y resecciones tumorales, fracturas supracondíleas (incluso aquellas que presentan conminución grave y extensión intraarticular), fracturas ipsilaterales de fémur, alargamiento de extremidades, fracturas proximales a una artroplastia o prótesis de rodilla, fracturas distales a una articulación de la cadera, pseudoartrosis y consolidaciones defectuosas, fracturas a causa de osteoporosis.

EL CLAVO FEMORAL RETRÓGRADO DE AOS se indica para la fijación intramedular de fracturas del fémur en los siguientes casos: fracturas femorales abiertas y cerradas, osteotomía en casos de pseudoartrosis y de corrección, fracturas patológicas, fracturas patológicas inminentes y resecciones tumorales, fracturas supracondíleas (incluso aquellas que presentan conminución grave y extensión intraarticular), fracturas ipsilaterales de fémur, alargamiento de extremidades, fracturas proximales a una artroplastia o prótesis de rodilla, fracturas distales a una articulación de la cadera, pseudoartrosis y consolidaciones defectuosas, y fracturas a causa de osteoporosis.

EL CLAVO FEMORAL RETRÓGRADO ES™ DE AOS se indica para la fijación intramedular de fracturas del fémur en los siguientes casos: fracturas femorales abiertas y cerradas, osteotomía en casos de pseudoartrosis y de corrección, fracturas patológicas, fracturas patológicas inminentes, resecciones tumorales, fracturas supracondíleas (incluso aquellas que presentan conminución grave y extensión intraarticular), fracturas ipsilaterales de fémur, alargamiento de extremidades, fracturas proximales a una artroplastia o prótesis de rodilla, fracturas distales a una articulación de la cadera, pseudoartrosis y consolidaciones defectuosas, y fracturas a causa de osteoporosis.

CONTRAINDICACIONES

1. Pacientes con una infección superficial activa.
2. Pacientes pediátricos o con inmadurez ósea.
3. No se debe utilizar el CLAVO FEMORAL RETRÓGRADO ES™ DE AOS en pacientes que presentan fractura del vástago.
4. Pacientes con antecedentes de infecciones frecuentes.
5. Pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a los materiales de los implantes.
6. Pacientes con deficiencias neuromusculares en el miembro afectado que no permitan garantizar el resultado del procedimiento.
7. Afecciones que impidan que el paciente cumpla las indicaciones de rehabilitación durante el tratamiento posoperatorio o que impidan que el paciente siga indicaciones.
8. 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 FEMORALES MAGELLAN DE AOS debe esterilizarse antes del uso. Consulte la sección sobre ESTERILIZACIÓN a continuación.

El SISTEMA DE CLAVOS FEMORALES MAGELLAN 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 femorales Magellan de AOS (Anterógrado: PN 9076, Retrógrado y ES™: PN 9077) para obtener información adicional acerca del uso del SISTEMA DE CLAVOS FEMORALES MAGELLAN DE AOS.

Los implantes del SISTEMA DE CLAVOS FEMORALES MAGELLAN 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 FEMORALES MAGELLAN 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 con un punto de referencia superior a la cadera durante 15 minutos de exploración en el modo de

funcionamiento normal del sistema de RM. Si la exploración se realiza por debajo de 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.

- 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 durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.

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 FEMORALES MAGELLAN DE AOS generen un aumento de temperatura de no más de 5,4 °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 FEMORALES MAGELLAN DE AOS se extienden aproximadamente a 4,1 cm de este dispositivo.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

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

INSTRUCCIONES DE USO

DURANTE EL PREOPERATORIO

Inspeccione todos los componentes de los implantes del SISTEMA DE CLAVOS FEMORALES MAGELLAN 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. Evite la necrosis térmica en el hueso y tejidos cercanos introduciendo cada pin guía lentamente a través del hueso. A través de la intensificación de imágenes, se debe verificar que se haya logrado una estructura estable.

DURANTE EL POSOPERATORIO

El SISTEMA DE CLAVOS FEMORALES MAGELLAN 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 CLAVO FEMORAL MAGELLAN 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



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