



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEMA DE CLAVOS FEMORALES MODULARES 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 MODULARES DE AOS se utiliza en la fijación intramedular de las fracturas del fémur. Tienen una cámara en el extremo proximal que está diseñado para albergar uno de los cinco insertos con varias configuraciones de orificio del tornillo (anterógrado, estándar, estándar, de reconstrucción y supracondíleo). Los orificios del tornillo en los insertos están diseñados para contener tornillos de 5,0 mm o 6,5 mm. Los clavos están canulados en toda su extensión, y el extremo distal contiene tres orificios para tornillos de 5,0 mm. Más allá del diámetro de los clavos, el diámetro total de la cámara proximal es de 13 mm con diámetros operativos de 9 mm a 13 mm. Los clavos tienen una longitud de 15 cm a 46 cm y el extremo proximal es roscado para que sea compatible con una tapa. La configuración de tornillos única le permite al cirujano tener opciones para adaptarse a la anatomía del paciente y mejorar los resultados. Sus características innovadoras ofrecen soluciones superiores para el avance de la ortopedia en lo que respecta a las fracturas de cadera. Todos los implantes son de una aleación de titanio. El sistema incluye una bandeja de esterilización especial y un set de instrumental.

INDICACIONES DE USO

EL SISTEMA DE CLAVOS FEMORALES MODULARES DE AOS se indica para la fijación 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. El CLAVO FEMORAL MODULAR DE AOS también se indica para la fusión de la rodilla y en fusiones tibiotarsoalcalcáneas y el tratamiento de traumatismos del retropié y la tibia distal.

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 FEMORALES MODULARES DE AOS debe esterilizarse antes del uso. Consulte la sección sobre ESTERILIZACIÓN a continuación.

EL SISTEMA DE CLAVOS FEMORALES MODULARES 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.

Los implantes del SISTEMA DE CLAVOS FEMORALES MODULARES 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.

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del SISTEMA DE CLAVOS FEMORALES MODULARES DE AOS en el entorno de la resonancia magnética (RM). No se ha evaluado el dispositivo por lo que respecta al calentamiento, la migración o la presencia de artefactos en las imágenes en el entorno de la RM. No se ha establecido la seguridad del SISTEMA DE CLAVOS FEMORALES MODULARES DE AOS en el entorno de la RM. Explorar a pacientes que tengan el dispositivo implantado podría producirles lesiones.

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).

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 FEMORALES MODULARES 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 FEMORALES MODULARES 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.

Asegure la limpieza diaria de la superficie de contacto entre el pin y la piel. Mantenga un cuidado diario meticuloso del sitio del pin para prevenir infecciones.

Se puede retirar el CLAVO FEMORAL MODULAR 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 prevaco	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