



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA TEMPORAL 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 FIJACIÓN EXTERNA TEMPORAL DE AOS es un dispositivo de fijación externa compuesto por varillas, abrazaderas para unir varillas, abrazaderas para unir el pasador y la varilla, abrazaderas para pasadores múltiples y pines para el abordaje de las fracturas óseas y la cirugía ortopédica reconstructiva. El SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA TEMPORAL DE AOS es un sistema modular diseñado para brindar opciones de estructura externa, simplificar los componentes de la estructura y facilitar el uso. El sistema está fabricado con una aleación de titanio, abrazaderas de acero inoxidable y fibra de carbono. El sistema incluye una bandeja de esterilización especial y un set de instrumental.

INDICACIONES DE USO

El SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA TEMPORAL DE AOS se indica para la fijación externa de fracturas de huesos largos abiertas o cerradas, donde las lesiones en el tejido blando impiden que se utilice otro tipo de tratamiento. El SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA TEMPORAL DE AOS no está diseñado para cargar peso.

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 FIJACIÓN EXTERNA TEMPORAL DE AOS debe esterilizarse antes del uso. Consulte la sección sobre ESTERILIZACIÓN a continuación.

El SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA TEMPORAL 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 fijación externa de AOS (PN 9051) para obtener información adicional acerca del uso del SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA TEMPORAL DE AOS.

Los implantes del SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA TEMPORAL 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 FIJACIÓN EXTERNA TEMPORAL 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 FIJACIÓN EXTERNA TEMPORAL 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 FIJACIÓN EXTERNA TEMPORAL 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 FIJACIÓN EXTERNA TEMPORAL 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 o levantar el brazo 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. Realice una verificación de rutina de la seguridad de los pasadores y la integridad general de los componentes de la estructura.

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 prevación	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

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA DE HUESOS PEQUEÑOS 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 FIJACIÓN EXTERNA DE HUESOS PEQUEÑOS DE AOS es un dispositivo de fijación externa compuesto por varillas, abrazaderas para unir varillas, abrazaderas para unir el pasador y la varilla, abrazaderas para pasadores múltiples y pines para el abordaje de las fracturas óseas y la cirugía ortopédica reconstructiva. El SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA DE HUESOS PEQUEÑOS DE AOS es un sistema modular diseñado para brindar opciones de estructura externa, simplificar los componentes de la estructura y facilitar el uso. El sistema está fabricado con una aleación de titanio, abrazaderas de acero inoxidable y fibra de carbono. El sistema incluye una bandeja de esterilización especial y un set de instrumental.

INDICACIONES DE USO

El SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA DE HUESOS PEQUEÑOS DE AOS está diseñado para su uso con el SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA DE AOS. Se indica para la estabilización de fracturas abiertas y/o inestables en anatomías como la mano, la muñeca, el antebrazo, el pie y el tobillo, donde las lesiones en el tejido blando impiden que se utilice otro tipo de tratamiento. El SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA DE HUESOS PEQUEÑOS DE AOS no está diseñado para cargar peso.

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 FIJACIÓN EXTERNA DE HUESOS PEQUEÑOS DE AOS debe esterilizarse antes del uso. Consulte la sección sobre ESTERILIZACIÓN a continuación.

El SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA DE HUESOS PEQUEÑOS 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 fijación externa de AOS (PN 9092) para obtener información adicional acerca del uso del SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA DE HUESOS PEQUEÑOS DE AOS.

Los implantes del SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA DE HUESOS PEQUEÑOS 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 FIJACIÓN EXTERNA DE HUESOS PEQUEÑOS 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 FIJACIÓN EXTERNA DE HUESOS PEQUEÑOS DE AOS en el entorno de la RM. Explorar a pacientes que tengan el dispositivo implantado podría producirles lesiones.

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 FIJACIÓN EXTERNA DE HUESOS PEQUEÑOS 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 cantidad 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 FIJACIÓN EXTERNA DE HUESOS PEQUEÑOS 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 o levantar el brazo 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. Realice una verificación de rutina de la seguridad de los pasadores y la integridad general de los componentes de la estructura.

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 prevación	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