



# INSTRUCCIONES DE USO / ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

## TORNILLOS OSSIS

Los tornillos proporcionan un método de fijación interna para las fracturas.

Al igual que con todos los dispositivos ortopédicos, el éxito varía en función del paciente, e incluso en el caso menos difícil existe el riesgo de complicaciones. Se advierte al cirujano que cualquiera de las circunstancias enumeradas en las siguientes categorías puede reducir las posibilidades de que la intervención tenga éxito.

### DESCRIPCIÓN GENERAL

Todos los dispositivos implantables son para un solo uso. Los tornillos se suministran en condiciones estériles (irradiación gamma). Los tornillos se fabrican con una aleación de titanio de calidad para implantes (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

### INDICACIONES

Se aplican los principios generales de selección de pacientes y buen criterio quirúrgico.

### CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con placas epifisarias abiertas, afecciones que tiendan a retrasar la cicatrización y limitaciones en el riego sanguíneo.
- Infección previa o activa.
- Sensibilidad a un cuerpo extraño. Cuando se sospeche de sensibilidad al material, se deben realizar las pruebas adecuadas y descartar la sensibilidad antes de la implantación.
- Afecciones que tiendan a afectar la capacidad o la voluntad del paciente de restringir las actividades durante el periodo de cicatrización.

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura de los tornillos, o pérdida de fijación en el hueso, atribuibles a los factores enumerados en las secciones Contraindicaciones más arriba o Advertencias y precauciones a continuación.
- Pérdida de la posición anatómica con falta de unión o mala unión.
- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Alergias y otras reacciones a los materiales del producto.
- Irritación de los tejidos blandos.

Para conocer las contraindicaciones específicas para los Tornillos es obligatorio consultar la Técnica Quirúrgica correspondiente.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### Preoperatorio

Tenga cuidado al manipular y almacenar los componentes del implante. Cortar, doblar bruscamente o rayar la superficie puede reducir significativamente la resistencia y la resistencia a la fatiga del sistema de implante. Esto, a su vez, podría inducir grietas o tensiones internas invisibles que podrían provocar la fractura de los implantes. Los implantes e instrumentos almacenados deben protegerse de entornos corrosivos como el aire salado, la humedad, etc.

Deben evitarse las afecciones o predisposiciones de los pacientes, como las que se abordan en la sección Contraindicaciones más arriba. Se debe disponer de un inventario adecuado de los tamaños de los implantes en el momento de la cirugía.

Se deben tener en cuenta las alergias y otras reacciones a los materiales del producto. Aunque son poco frecuentes, se deben analizar (si corresponde) y se deben descartar antes de la intervención. Se requiere cierto equipo especial para realizar esta cirugía, incluido un intensificador de imagen. Se recomienda revisar el uso y la manipulación de estos instrumentos. Antes del uso inicial de estos implantes, recomendamos que el cirujano se familiarice con ellos y asista a un seminario de técnicas. Los folletos de Técnicas Quirúrgicas están disponibles bajo petición sin coste alguno y deben ser revisados por el cirujano antes de la cirugía inicial. Debe adquirirse experiencia con esta técnica en fracturas menos complicadas antes de intentar su uso en fracturas inestables y difíciles. Se debe advertir al paciente que puede ser necesario un segundo procedimiento menor para la extracción de los implantes.

#### Operativa

Se debe seleccionar la longitud adecuada del tornillo para que coincida con el hueso y el punto de la fractura.

Se debe tener cuidado de no rayar, doblar bruscamente o cortar componentes metálicos durante la cirugía por las razones que hemos detallado anteriormente. Debe lograrse una construcción estable y verificarse mediante imágenes de rayos X.

Si se retira un dispositivo del paciente, el implante nunca debe reutilizarse para evitar la contaminación cruzada con otro paciente. Además, debido a que las tensiones internas (en el implante) no son visibles pueden provocar una fractura prematura por fatiga.

#### Posoperatorio

Aunque los tornillos están diseñados para ofrecer la máxima resistencia y rendimiento, debe entenderse claramente que no están destinados a soportar la carga de la actividad completa del paciente durante largos periodos de tiempo. Debe advertirse a todos los pacientes que no realicen actividades excesivas antes de que se forme un buen callo. Por este motivo, los pacientes obesos o incumplidores, así como los pacientes que podrían estar predispuestos a un retraso o a una mala unión, deben contar con un apoyo auxiliar. Las indicaciones y advertencias posoperatorias a los pacientes por parte de los médicos, así como los cuidados de enfermería adecuados, son extremadamente importantes, en particular las advertencias que se refieren al uso activo precoz del brazo y la mano. Estas actividades aumentan sustancialmente el estrés en los implantes, lo que puede provocar complicaciones.

Son necesarios exámenes periódicos de rayos X durante al menos los primeros tres (3) meses posteriores a la intervención para detectar cambios en la posición, falta de unión, aflojamiento, flexión o agrietamiento de los componentes. En caso de observarse evidencias de estas condiciones, los pacientes deben ser observados atentamente, se deben evaluar las posibilidades de un mayor deterioro y se deben considerar los beneficios de la actividad reducida y la revisión temprana.

### ENVASADO Y ETIQUETADO

Todos los implantes que se proporcionan estériles deben aceptarse solo si el embalaje y el etiquetado de fábrica llegan intactos. Si la barrera estéril se ha visto comprometida de alguna manera, no se deben utilizar los dispositivos. Cualquier caso de este tipo debe notificarse al fabricante y los dispositivos deben devolverse a través del proveedor para su evaluación por parte del fabricante. Los productos etiquetados como «no volver a esterilizar» o «no reutilizar» no deben volver a esterilizarse ni reutilizarse, ya que pueden afectar a la integridad del dispositivo, lo que puede provocar fallos en el dispositivo, lesiones en el paciente, enfermedades o la muerte. La reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso pueden crear un riesgo de contaminación que podría provocar lesiones o la muerte.

### ESTERILIZACIÓN

Los componentes protésicos se esterilizan por exposición a una dosis mínima de 25 kGy de radiación gamma. Inspeccione el embalaje en busca de pinchazos u otros daños antes de la intervención.

### REESTERILIZACIÓN

Los componentes metálicos pueden volver a esterilizarse, si es necesario, mediante autoclave con vapor en una envoltura protectora adecuada, después de retirar todo el embalaje y etiquetado originales. Proteger del contacto con otros objetos duros. Se recomiendan los siguientes parámetros de procesamiento para estos dispositivos: ciclo de prevacío, 4 minutos a 134 °C, seguido de 20 minutos de secado.

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los dispositivos Austofix en un entorno de «Resonancia magnética» (RM), y no se han realizado pruebas de calentamiento o migración en un entorno de RM, a menos que se especifique lo contrario en la etiqueta o en la técnica quirúrgica. Sin embargo, los dispositivos tienen un ferromagnetismo mínimo con un riesgo mínimo en campos magnéticos fuertes, ya que los dispositivos van fijados al hueso. Esto es bien conocido por los operadores de máquinas de resonancia magnética.

 **Austofix**  
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave  
North Plympton  
SA 5037 AUSTRALIA  
Teléfono: +61 8 8351 0644  
Fax: +61 8 8351 0855  
info@austofix.com.au www.austofix.com  
Fabricado en Australia

EC REP

Advena Ltd. Tower Business Centre,  
2nd Flr., Tower Street, Swatar,  
BKR 4013 Malta

700017 Tornillo Ossis - IFU  
Rev. 1

 2797