

INSTRUCCIONES DE USO / ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los kits de procedimiento reutilizables de Austofix no están destinados a un solo uso. Cualquier instrumento etiquetado como «estéril» es de un solo uso y se suministra por separado. Todos los dispositivos incluidos en los juegos de instrumentos que se enumeran a continuación están destinados a reutilizarse tras su limpieza y esterilización de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Estas instrucciones de reprocesamiento han sido validadas por la empresa y se proporcionan en un documento aparte: *F40-LG-07 Requisitos generales para el reprocesamiento Rev 4*.

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA FINALIDAD PREVISTA

Los kits de procedimiento incluyen dispositivos no estériles colocados en bandejas de instrumental destinados a manipular tejidos, ayudar en la inserción de dispositivos implantables o guiar otros instrumentos como taladros y agujas guía. Las bandejas contienen múltiples dispositivos que incluyen, entre otros: portaclavos, punzones, separadores, pinzas, protectores de tejidos, manguitos de broca, destornilladores y guías de alineación. Los instrumentos están fabricados en aluminio, acero inoxidable y, algunos, con componentes poliméricos como mangos.

Sistemas de enclavado intramedular

Kit de procedimiento F1
Kits de procedimiento F2 y F3
Kits de procedimiento S2 y UTN

Kit de procedimiento de extremidades inferiores
Kit de procedimiento PHN
Kit de procedimiento Ezy-Aim
Kit de procedimiento de clavos elásticos
Kit de procedimiento de fresas flexibles

Sistemas de placas y tornillos ortopédicos

Kit de procedimiento VRP 2.0
Kit de procedimiento Tectona
Kits de procedimiento de fragmentos mini, pequeños y grandes
Kit de procedimiento universal de traumatología
Kits de procedimiento mínimamente invasivos
Kit de procedimiento de pie y tobillo
Kits de procedimiento de tornillos canulados

Para los clavos intramedulares, el instrumental está diseñado para facilitar la inserción de implantes de acero inoxidable o titanio en los canales medulares de cualquiera de los tres huesos largos (húmero, fémur y tibia) con el fin de fijar fracturas en cirugía de traumatología ortopédica. Los instrumentos también permiten preparar el hueso y realizar el fresado transversal de tornillos para fijar los clavos cuando es necesario.

Los orificios proximales de los clavos intramedulares se localizan mediante guías de broca fijadas al propio clavo. Debido a cierta curvatura de los clavos, los orificios distales requieren un procedimiento de guiado, ya sea mediante repetidas visualizaciones por rayos X o, en el sistema Ezy-Aim, utilizando el principio de inducción por pulsos electromagnéticos:

- Una Caja de control (n.º de pieza 610055), alimentada por baterías recargables, envía señales pulsadas a través de cada lado del Transmisor (n.º de pieza 610056). Estas señales se reciben en el Sensor (n.º de pieza 610057), que se coloca dentro del clavo y está conectado a la Caja de control.
- Se requiere el Sensor Ezy-Aim Small (610059) para su uso en clavos canulados tibiales de 8 mm y clavos canulados humerales de 7-9 mm.
- Cuando las señales recibidas desde cada lado del Transmisor son iguales, el dispositivo está alineado con el orificio del clavo. La colocación precisa del Sensor se consigue mediante el tope de longitud del sensor (n.º de pieza 610058). La Caja de control no se esteriliza, pero las otras tres piezas se esterilizan en autoclave. Las instrucciones detalladas se describen en la técnica quirúrgica: 700402 Austofix Ezy-Aim Electronic Distal Targeting System. Para las placas y tornillos ortopédicos, el instrumental está diseñado para facilitar la colocación de placas de titanio sobre la superficie ósea para la fijación de fracturas mediante reducción abierta y fijación interna. Los instrumentos también se utilizan para fijar los tornillos al hueso y/o a la placa, ya sea apretando la placa contra el hueso o atornillando simultáneamente en el hueso y en un orificio roscado de la placa. La colocación precisa del Sensor se consigue mediante el tope de longitud del sensor (n.º de pieza 610058).
- La Caja de control no se esteriliza, pero las otras tres piezas se esterilizan en autoclave.
- Las instrucciones detalladas se describen en la técnica quirúrgica: 700402 Austofix Ezy-Aim Electronic Distal Targeting System.

Para las placas y tornillos ortopédicos, el instrumental está diseñado para facilitar la colocación de placas de titanio sobre la superficie ósea para la fijación de fracturas mediante reducción abierta y fijación interna. Los instrumentos también se utilizan para fijar los tornillos al hueso y/o a la placa, ya sea apretando la placa contra el hueso o atornillando simultáneamente en el hueso y en un orificio roscado de la placa.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Los beneficios clínicos de todos los kits de procedimiento reutilizables Austofix dependen de las indicaciones específicas y de la finalidad prevista de los implantes asociados. Todos los clavos intramedulares, placas ortopédicas y tornillos están destinados a la fijación de fracturas óseas, y los instrumentos tienen como finalidad facilitar su implantación. El objetivo de todos estos dispositivos, cuando se usan conjuntamente, es la consolidación satisfactoria de las fracturas y el retorno del paciente a un nivel funcional igual o cercano al previo a la lesión.

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

Sistemas de enclavado intramedular

Indicaciones

- Las indicaciones para los clavos intramedulares entrelazados incluyen fracturas conminutas graves, espirales, oblicuas largas y segmentarias.
- No uniones y consolidaciones viciosas.
- Alargamiento o acortamiento óseo.
- Se aplican los principios generales de selección del paciente y el juicio quirúrgico adecuado. El tamaño y la forma de los huesos largos imponen limitaciones en cuanto al tamaño y la resistencia de los implantes.

Contraindicaciones

- Pacientes con placas epifisarias abiertas.
- Cantidad o calidad ósea insuficiente, condiciones que retrasan la curación y limitaciones en el aporte sanguíneo.
- Infección previa o activa.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha sensibilidad al material, deben realizarse las pruebas oportunas y descartarla antes de la implantación.
- Condiciones que afectan a la capacidad o disposición del paciente para restringir sus actividades durante el periodo de consolidación.
- Deformidad esquelética que impida el uso del clavo o canal medular obliterado.

Sistemas de placas y tornillos ortopédicos

Indicaciones

(Sistemas de fragmentos mini)

- Las placas Austofix de fragmentos mini, incluido el sistema de placas VRP 2.0 de radio distal, están destinadas a la fijación, corrección o estabilización de huesos pequeños de la mano, muñeca, pie y tobillo. Concretamente:
- Fracturas de falanges, metacarpianos y huesos de la muñeca en el radio y cúbito distales.
- Fracturas de falanges, tarsianos/metatarsianos y huesos del tobillo en la tibia y el peroné distales.
- Osteotomías y artrodesis de las articulaciones interfalángicas.

(Sistemas de fragmentos pequeños)

- Indicados para la fijación de fracturas, no uniones y osteotomías. Las placas de 3,5 mm están diseñadas para la fijación de fragmentos óseos pequeños en las extremidades superiores e inferiores cuando se considera necesaria la reducción abierta y fijación interna, y en algunos casos mediante técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas. Se aplican los principios generales de selección del paciente y el juicio quirúrgico adecuado.
- Las placas genéricas, de reconstrucción y en T son adecuadas para la fijación de fracturas y tras osteotomías, consolidaciones viciosas y no uniones en regiones que incluyen, entre otras: radio, cúbito, húmero, clavícula, tibia y peroné.

(Sistemas de fragmentos grandes)

- Indicados para la fijación de fracturas, no uniones y osteotomías en extremidades superiores e inferiores.
- Las placas de 4,5 mm y 5,0 mm están indicadas para fijar fracturas de huesos largos, incluidos húmero, fémur y tibia, cuando se considera necesaria la reducción abierta y fijación interna, y en algunos casos mediante técnicas mínimamente invasivas.
- Se aplican los principios generales de selección del paciente y el juicio quirúrgico adecuado.

INSTRUCCIONES DE USO / ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Contraindicaciones

- Aunque poco frecuentes, deben considerarse posibles alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo, realizar pruebas (si procede) y descartarlas preoperatoriamente. Deben evitarse ciertas condiciones o predisposiciones:
- Pacientes con placas epifisarias abiertas.
- Cantidad o calidad ósea insuficiente, condiciones que retrasan la curación y limitaciones en el aporte sanguíneo.
- Infecciones previas o activas.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha sensibilidad al material, deben realizarse pruebas y descartarla antes de la implantación.
- Condiciones que afectan a la capacidad o disposición del paciente para restringir sus actividades durante el periodo de consolidación.

INSTRUCCIONES DE USO / ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

POSIBLES COMPLICACIONES

1. Aflojamiento, deformación, fisuración o fractura de placas, clavos o tornillos ortopédicos, o pérdida de la fijación en el hueso, atribuible a los factores citados en las Contraindicaciones y/o en Advertencias y Precauciones.
2. Pérdida de la posición anatómica con falta de consolidación o consolidación viciosa con rotación o angulación.
3. Infecciones, tanto profundas como superficiales.
4. Síndrome de embolia grasa.
5. Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
6. Irritación de los tejidos blandos, incluido el síndrome de pinzamiento.

En caso de que se produzca un incidente grave relacionado con un producto Austofix, el usuario debe ponerse en contacto con el fabricante y con la Autoridad Competente del Estado miembro correspondiente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Preoperatorias

1. Manipule y almacene con cuidado los componentes del implante. Los golpes, dobleces pronunciados o arañazos en la superficie pueden reducir de forma significativa la resistencia y la durabilidad a la fatiga del sistema de implante. Esto, a su vez, puede inducir grietas y/o tensiones internas invisibles que podrían provocar la fractura del implante. Los implantes e instrumentos almacenados deben protegerse de ambientes corrosivos como el aire salino, la humedad, etc.
2. Deben evitarse las condiciones o predisposiciones del paciente, como las mencionadas en el apartado de Contraindicaciones.
3. Aunque poco frecuentes, deben considerarse posibles alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo, realizar pruebas (si procede) y descartarlas antes de la intervención.
4. Para esta cirugía se requiere instrumental específico, entre ellos un intensificador de imágenes y una mesa quirúrgica con accesorios adecuados para fracturas. Se recomienda revisar el uso y manejo de dichos equipos.
5. Se debe informar al paciente de que puede ser necesaria una segunda intervención, de menor envergadura, para retirar los implantes.
6. Antes de la cirugía debe comprobarse el estado de la batería del sistema Ezy-Aim presionando el botón rojo de encendido/apagado, esperando un minuto y observando la pantalla. Si la carga es inferior al 50 %, la batería debe cargarse con el cargador inteligente (para baterías NiMH/NiCD de 2,4–7,2 V) que se suministra con el equipo.
7. La Caja de control funciona con firmware codificado durante la fabricación, no con software. Este no puede ser modificado por los usuarios.
8. Antes del uso inicial de estos instrumentos, se recomienda que el cirujano se familiarice con ellos y asista a un seminario de técnica quirúrgica. Los manuales de técnica quirúrgica están disponibles de forma gratuita previa solicitud y deben revisarse antes de la primera intervención. Los instrumentos específicos para cada tipo de clavo se describen en el manual correspondiente, y el uso del sistema Ezy-Aim se detalla en su propia técnica quirúrgica.

Operatorias

1. La selección de la longitud y el diámetro adecuados del clavo es de gran importancia y debe realizarse con precisión en función de la edad, el peso y la cantidad de hueso cortical del paciente. Como norma general, debe utilizarse el implante de mayor tamaño que se adapte fácilmente al canal. Los canales pequeños deben ampliarse mediante fresado.
2. Se recomienda la inspección y el montaje de prueba antes de la implantación para comprobar si los componentes del instrumental o los implantes han sufrido daños durante el almacenamiento o en procedimientos previos.
3. Durante la cirugía se debe evitar rayar, doblar bruscamente o cortar los componentes metálicos, por las razones ya expuestas.
4. Una vez retirados del paciente, los implantes no deben reutilizarse nunca, ya que las tensiones internas (no visibles) que pudieran presentar pueden ocasionar un doblado o fractura tempranos.
5. No debe haber objetos metálicos a menos de 100 mm del área de guiado durante el uso del sistema Ezy-Aim.
6. Para esta cirugía se requiere instrumental específico, entre ellos un intensificador de imágenes y una mesa quirúrgica con accesorios adecuados para fracturas. Se recomienda revisar el uso y manejo de dichos equipos.

Postoperatorias

1. Los dispositivos reutilizables deben inspeccionarse y mantenerse de forma continua entre cada uso. En caso de rotura o deterioro significativo, debe devolverse el dispositivo al fabricante o eliminarse conforme a la normativa local.
2. Se considera esencial realizar una limpieza manual exhaustiva antes del proceso de limpieza automatizado en este kit. Los pasos de la siguiente tabla proporcionan una limpieza adecuada:

Paso de limpieza manual	Descripción
Prelavado	Prelavar los instrumentos en un fregadero para eliminar residuos gruesos durante 5 minutos.
Lavado externo	Cepillar externamente para eliminar suciedad orgánica en baño de inmersión.
Lavado interno	Cepillar a través de las canalizaciones para eliminar contaminación interna.
Enjuague de canales (agua)	Enjuagar los canales con pistola de agua.
Enjuague de canales (aire)	Sopletear con aire sobre un paño blanco para comprobar la presencia de residuos.

3. Se recomienda un lavado por ultrasonidos de todos los dispositivos después de la limpieza manual y antes del ciclo en el lavador-desinfectador automático. Los parámetros siguientes permiten eliminar cualquier resto de suciedad sin dañar los dispositivos:

Fase	Tiempo	Temperatura	Producto químico	Dosificación	Frecuencia
Lavado	15 min	35 °C	Viruzyme V	4 ml/L	20 kHz

4. El ciclo automático de lavado-desinfección elimina la contaminación externa sin dañar los dispositivos:

Proceso / ciclo	Tiempo programado (min)	Temperatura programada (°C)
Prelavado	5	N/D (agua fría entrante)
Lavado principal	13	60
Enjuague	2	N/D (agua caliente entrante)
Desinfección térmica	1.5	95
Secado	N/D	N/D

ENVASADO Y ETIQUETADO

Todos los instrumentos incluidos en los kits de procedimiento reutilizables Austofix se suministran no estériles y deben ser esterilizados por el hospital (excepto la Caja de control del sistema Ezy-Aim).

REESTERILIZACIÓN

Los kits de procedimiento están diseñados para reutilizarse y volver a esterilizarse, si es necesario, mediante esterilización por vapor en autoclave, con el embalaje protector adecuado, tras retirar todo el embalaje original. Deben protegerse del contacto con otros objetos duros. Los tres componentes del sistema Ezy-Aim —el Transmisor (n.º de pieza 610056), el Sensor (n.º de pieza 610057) y el tope de longitud del sensor (n.º de pieza 610058)— pueden esterilizarse y reesterilizarse con el mismo método.

Los productos etiquetados como «no reesterilizar» o «no reutilizar» no deben reesterilizarse ni reutilizarse, ya que esto puede afectar a la integridad del dispositivo, lo que puede provocar fallo del mismo, lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. La reutilización o reprocesamiento de dispositivos de un solo uso puede generar riesgo de contaminación que podría causar lesiones o la muerte.

Los siguientes parámetros de proceso se recomiendan para estos dispositivos: Limpieza manual: 10 L de agua (temperatura máxima 35 °C) con 4 ml/L de Viruzyme V. Limpieza automática: Prelavado: agua fría, 3 min. Lavado: Química enzimática neutra (Amity Viruzyme-V) dosificada a 4 ml/L (192 ml) a 60 °C durante 12 min. Enjuague: Agua caliente entrante, 1 min. Desinfección térmica: Agua de ósmosis inversa, 93 °C durante 1 min, con 0,3 ml/L (14,4 ml) de abrillantador pH neutro. Esterilización: Ciclo prevació, 4 min a 134 °C, seguido de 20 min de secado. Las instrucciones detalladas de reprocesamiento, incluidas limpieza, desinfección y reesterilización, se encuentran en el documento complementario: F40-LG-07 Requisitos generales para el reprocesamiento.

INSTRUCCIONES DE USO / ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Fabricante

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

EC	REP
----	-----

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

 2797


Austofix

700010 Kits de procedimiento reutilizables Austofix IFU Rev. 4

30 de mayo de 2024