

Todos os instrumentos: inspeccione visualmente, verificando se há danos ou desgaste. Quando os instrumentos contactam con outros dispositivos, verifique que o local de contacto não está danificado.

Verifique se há desalinhamentos, saliências ou pontas dobradas ou partidas. Teste mecanicamente as partes funcionais para verificar que cada instrumento funciona corretamente.

Remova instrumentos manchados, descoloridos ou danificados.

Embalagem

Os implantes e instrumentos podem ser colocados em bandejas próprias ou em bandejas de uso geral. Envuelva as bandejas usando um método apropriado.

Armazenamento

Os implantes e instrumentos da Extremity Medical devem ser secados completamente antes de serem armazenados e devem ser manuseados com cuidado para evitar danos. Armazenar em bandejas designadas para o propósito e em áreas que proporcionem proteção contra pó, insetos, vapores químicos e oscilações extremas de temperatura e humidade.

Procedimento de esterilização/re-esterilização

Em conformidade com os requisitos das normas ISO 17664, ISO 17665 e AAMI TIR12, foram validados os seguintes procedimentos de esterilização:

	Ciclo EUA	Ciclo UE
Tipo de Esterilizador	Pré-vácuo	Pré-vácuo
Temp. Mínima	132 °C	134 °C
Exposição*	4 min	3 min
Tempo de Secagem	30 minutos	

RESPONSABILIDADE

A Extremity Medical declina qualquer responsabilidade em caso de divergência em relação às instruções supramencionadas.

APOIO AO CLIENTE

Para mais informações relativamente a estes sistemas ou para obter uma cópia dos manuais de técnica cirúrgica ou das instruções de limpeza e esterilização, visite www.extremitymedical.com, contacte a Extremity Medical, LLC ou o seu distribuidor local da Extremity Medical.

Sistema de fijación Axis Charcot Y juego de tornillos de 4,5/8,5 mm PROSPECTO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO:

Sistema de fijación Axis Charcot

El sistema de fijación Axis Charcot es un tipo de implante diseñado para el tratamiento de la deformidad del mesopé, siempre que se requiera una artrodesis en las columnas medial y lateral del pie. El sistema está compuesto por una serie de barras canaladas de diversos diámetros y longitudes y una guía X-Clip que garantiza una mayor estabilidad.

Juego de tornillos de 4,5/8,5

El juego de tornillos de 4,5/8,5 mm de diámetro está compuesto por una serie de barras de fijación canaladas de una aleación de titanio y guías X-Clips y es de utilidad en reconstrucciones óseas, osteotomías, artrodesis y consolidación de fracturas y fijación en el pie.

INDICACIONES DE USO

Sistema de fijación Axis Charcot

El sistema de fijación Axis Charcot, disponible en diámetros de 5,5, 6,5 y 7,5 mm, está indicado para intervenciones de reconstrucción, consolidaciones y fusiones de huesos del pie y del tobillo, como lo metatarsianos, cuneformes, cuboides, navicular, calcáneo y astrágalo. Cabe destacar, a modo de ejemplo, la fusión de la columna medial y lateral resultante de la osteoartropatía neuropática (Charcot).

Juego de tornillos de 4,5/8,5

El juego de tornillos de 4,5/8,5 mm está indicado para la artrodesis metatarsiano-cuneforme, navicular-cuneforme, metatarsiano-cubode, astragalonavicular y calcaneocubode.

MATERIAL

Los implantes de Extremity Medical se fabrican con una aleación de titanio (ASTM F136). El instrumental especializado se fabrica principalmente con acero inoxidable de calidad quirúrgica (ASTM F899).

PRESENTACIÓN

Los implantes e instrumentos de Extremity Medical se suministran **sin esterilizar** y deben limpiarse y esterilizarse antes de usarse, según los procedimientos que se explican en este documento.

CONTRAINDICACIONES

El implante no debe utilizarse en pacientes que padezcan actualmente o tengan antecedentes de:

- Inflamación local o general, aguda o crónica.
- Infección o inflamación activa.
- Alergia o intolerancia presunta o comprobada a los metales.

ADVERTENCIAS Y POSIBLES RIESGOS

Los implantes de Extremity Medical se han diseñado para usarse en un solo paciente y no deben reutilizarse nunca. Como ocurre con otros implantes ortopédicos, los componentes de Extremity Medical no deben reimplantarse en ningún caso.

Los implantes de Extremity Medical pueden aflojarse o romperse si se someten a una carga elevada. Factores como el peso, el grado de actividad y el cumplimiento por parte del paciente de las instrucciones de carga pueden afectar a la vida útil del implante. El daño causado por infecciones en las estructuras óseas que soportan el peso puede provocar el aflojamiento de los componentes o la fractura del hueso.

Pueden producirse complicaciones posoperatorias graves en relación con el implante en los pacientes que no se encuentren en buenas condiciones físicas generales: que tengan una resistencia ósea reducida (p. e., por osteoporosis); que presenten anomalías fisiológicas o anatómicas; que tengan respuestas inmunitarias, sensibilización o hipersensibilidad a los materiales extraños; o que padezcan trastornos generales o metabólicos.

Estas advertencias no abarcan todas las reacciones adversas que podrían producirse en relación con la intervención, sino que son consideraciones importantes específicas para dispositivos metálicos. Antes de la intervención, deben explicarse al paciente los riesgos asociados con la traumatología y la cirugía ortopédica, la cirugía general y el uso de anestesia general. Consulte otras advertencias en los apartados PRECAUCIONES y POSIBLES REACCIONES ADVERSAS.

PRECAUCIONES

El implante de los juegos de tornillos y placas deberá correr siempre a cargo de cirujanos con experiencia y formación específica en el uso de este sistema de tornillos, ya que se trata de una intervención técnicamente exigente que representa un riesgo de lesión grave para el paciente.

En ningún caso deberán usarse componentes dañados o expirados quirúrgicamente. Los implantes que hayan estado en contacto con líquidos o tejidos corporales no deberán volver a esterilizarse.

La evaluación preoperatoria de la idoneidad de la anatomía del paciente para aceptar implantes se efectúa a partir de radiografías, TAC y otros estudios radiológicos.

Solo deberán seleccionarse los pacientes que reúnan los criterios descritos en el apartado sobre indicaciones de uso.

La selección correcta del implante es sumamente importante. Deberán tenerse en cuenta la morbilidad, el peso, la estatura, la ocupación y el grado de actividad física del paciente.

Es imprescindible una manipulación correcta del implante antes y durante la intervención. Manipule correctamente los componentes del implante. Compruebe la integridad del envase. Evite que las superficies del implante sufran daños.

Todos los implantes y algunos instrumentos están indicados únicamente para un solo uso; consulte la etiqueta del producto para determinar si el instrumento está indicado para un solo uso. Los productos para un solo uso no deben reutilizarse. Los posibles riesgos asociados con la reutilización de los productos de un solo uso son:

- Fallo mecánico.
- Transmisión de microorganismos infecciosos.

Informe adecuadamente al paciente. El médico deberá informar al paciente sobre las ventajas y las desventajas del implante ortopédico, las limitaciones posoperatorias, las tensiones de soporte de peso y carga que podrían afectar a la consolidación ósea, las limitaciones del implante, y el hecho de que la actividad física prematura y las tensiones de soporte de peso y carga plenas pueden contribuir al aflojamiento prematuro, el daño y la fractura de las prótesis ortopédicas.

IMPORTANTE: Los alambres guía suministrados con estos sistemas no deben usarse como implantes. Los alambres guía son instrumentos diseñados para facilitar la introducción de los tornillos.

Información de seguridad en el entorno de la RM

Un paciente con este dispositivo puede someterse con seguridad a una RM.

Debido al bajo magnetismo y al pequeño tamaño de los implantes, se espera que el artefacto en el entorno de la RM sea mínimo.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Antes de la operación, el paciente debe ser consciente de las posibles reacciones adversas de la cirugía ortopédica. Puede ser necesaria una intervención posterior para corregir algunos de los problemas previstos, entre ellos:

- El aflojamiento temprano o tardío, el desmontaje o la rotura de cualquiera de los implantes o de todos ellos.
- La sensibilidad al metal y a los cuerpos extraños (reacción alérgica al material del implante), incluidos problemas como metalosis, manchas, tumoración, enfermedad autoinmunitaria y cicatrización.
- La sensibilidad cutánea o muscular en los pacientes con una cobertura tisular insuficiente en el lugar de la operación, que puede causar lesiones en la piel, penetración, dolor, irritación y complicaciones de la herida.
- El daño tisular resultante de la colocación incorrecta de los implantes o instrumentos.
- Infección.
- Hematoma.
- Alergia.
- Trombosis.
- Lesión nerviosa o vascular debida a un traumatismo quirúrgico, como pérdida de la función neurológica, neuropatía, deficiencias neurológicas (transitorias o permanentes), paraplejía bilateral, aparición de radiopatía y parálisis (completa o parcial).
- Pérdida de tejido óseo por reabsorción o descarga de tensión, disminución de la densidad ósea o fractura ósea en el lugar de la operación.
- Dolor, molestia o complicaciones de cicatrización de la herida en el lugar de la intervención.
- Alineación incorrecta de las estructuras anatómicas.
- Seudartrosis o retraso de la unión ósea.
- Las reacciones adversas podrían dar lugar a una reintervención, una intervención de revisión o de extracción, una artrodesis de la articulación afectada o la amputación del miembro.

INSTRUCCIONES DE USO

Para implantar las barras y X-Clips, use solo el instrumental especializado suministrado. No use implantes ni instrumentos de ningún otro sistema o fabricante.

Los implantes e instrumentos se suministran **sin esterilizar** y deben limpiarse y esterilizarse antes de usarse, según los procedimientos que se describen en este documento. Todos los componentes de los sistemas deberán inspeccionarse meticulosamente para garantizar unas condiciones de funcionamiento adecuadas. Se deberá descartar el desgaste, el daño o las irregularidades en las zonas críticas, incluidas las superficies articulares. No deberán utilizarse ni procesarse los productos de Extremity Medical que estén dañados o rotos; estos deberán devolverse a Extremity Medical para su evaluación.

Antes de usar por primera vez estos sistemas, el cirujano deberá conocer bien la técnica quirúrgica que correspondá, como se describe en los manuales correspondientes, así como de la funcionalidad y el montaje de los diversos componentes. La planificación preoperatoria por parte del cirujano deberá determinar el tipo de implante necesario y, antes de la intervención, deberá disponerse de una selección adecuada de tamaños del implante, incluidos tamaños más grandes y más pequeños de los que se espera utilizar.

Las instrucciones completas acerca del uso y la aplicación correctos de todos los implantes e instrumentos del sistema pueden consultarse en el manual de técnicas quirúrgicas del sistema.

CUIDADO Y MANIPULACIÓN

Los implantes e instrumentos del sistema **se suministran sin esterilizar** y deben conservarse en su envase original hasta su limpieza y esterilización. Antes de usarse, deben esterilizarse de acuerdo con el procedimiento habitual del hospital. Consulte los parámetros recomendados en el apartado ESTERILIZACIÓN.

Limitaciones sobre el procesamiento

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo en los implantes e instrumentos. El fin de la vida útil de los instrumentos se determina normalmente por el desgaste y los daños derivados del uso.

Uso

Atención: *Los siguientes instrumentos de Extremity Medical están indicados para un solo uso: alambres guía y fresas canaladas.*

Antes del primer uso y después de cada uso, deberán seguirse las instrucciones que se indican a continuación con el fin de garantizar la manipulación segura de los dispositivos contaminados biológicamente.

El reprocesamiento comienza en el punto de uso, que incluye medidas iniciales de limpieza para evitar que se sequen la suciedad y los contaminantes dentro y sobre los dispositivos.

Preparación para la limpieza

Si los instrumentos están conectados con otros dispositivos, desmóntelos antes de limpiarlos.

Elimine el exceso de suciedad con un paño absorbente, limpio y desechable Kimwipe o equivalente.

Limpieza (automática)

Equipo: Desinfectante o descontaminante para lavadora (Hydrim L110W) y detergente (solución de limpieza HIP L110W) o equivalente.

- Colóquelo en una lavadora automática para su limpieza; cargue los dispositivos de tal manera que las piezas puedan escurrirse.
- Seleccione el siguiente ciclo intensivo (como mínimo):

Prelavado en frío	<45 °C (113 °F)
Lavado	50 °C (122 °F) durante 9 minutos
Aclarado	60 °C (140 °F)
Secado	20 minutos

- Al descargarlos, inspeccione visualmente los dispositivos para eliminar completamente cualquier residuo. Si el dispositivo no está visualmente limpio, repita el ciclo o utilice la limpieza manual.

Limpieza (manual)

Atención: *Los componentes móviles y los orificios ciegos requieren atención especial durante la limpieza.*

Todos los productos de limpieza deberán prepararse de conformidad con la dilución de uso y la temperatura recomendadas por el fabricante. Para preparar los productos de limpieza puede utilizarse agua corriente descalcificada. Para que los productos de limpieza funcionen correctamente, es importante ajustarse a las temperaturas recomendadas.

Instrucciones de limpieza manual:

- Sumerja los instrumentos en una solución enzimática durante 20 minutos. Cuando sea necesario, gire y agite el instrumento en el baño para favorecer el lavado. Si procede, puede utilizar una jeringa grande o un chorro de agua pulsátil para limpiar bien todos los canales y luces con la solución.
- Frote los instrumentos con un cepillo suave.
- Aclare los instrumentos con agua fría.
- Sumerja las muestras en la solución de limpieza/desinfección y homogeneice con ultrasonidos durante 15 minutos a 40 °C (104 °F).
- Frote los instrumentos con un cepillo suave.
- Aclare los instrumentos con agua desionizada.
- Seque los instrumentos con un paño absorbente, limpio y desechable Kimwipe o equivalente.
- Inspeccione visualmente los instrumentos para eliminar completamente cualquier residuo. Si los dispositivos no están visualmente limpios, repita la limpieza manual.

Desinfección

Podrá utilizar una solución de desinfección según lo indicado en las instrucciones del fabricante.

Si utiliza un sistema de limpieza automático, podrá seleccionar un aclarado final a 60 °C durante 20 minutos para efectuar una desinfección térmica.

Mantenimiento y reparación

Atención: *El uso de instrumentos dañados puede aumentar el riesgo de traumatismo e infección de los tejidos y la duración de las intervenciones quirúrgicas.*

Atención: No intente reparar ningún instrumento de Extremity Medical.

Si un instrumento de Extremity Medical requiere reparación o mantenimiento, envíelo en la caja de Extremity Medical u otra caja sólida y resistente, dentro de un embalaje adecuado para proteger el instrumento. Envíe el paquete a:

<p>Extremity Medical, LLC 300 Interpace Parkway Building A, 2nd Floor Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos A/A: Extremity Medical Technical Services</p>
<p>Nota: Los instrumentos que envíe a Extremity Medical deben ir acompañados de una declaración que certifique que dichos instrumentos se han limpiado y desinfectado minuciosamente. Si no se proporcionan pruebas de dicha limpieza y desinfección, se le cobrará por la limpieza y se producirá un retraso en el procesamiento de la reparación del instrumento.</p>

Inspección y comprobación del funcionamiento

Todos los instrumentos. Inspecciónelos visualmente para descartar daños y desgaste. Si los instrumentos están conectados con otros dispositivos, examínelos para asegurarse de que la zona de contacto no esté dañada.

Asegúrese de que no haya malas alineaciones, muescas ni puntas dobladas o fracturadas. Inspeccione mecánicamente las piezas activas para asegurarse de que los instrumentos funcionen correctamente.

Elimine los instrumentos que estén manchados, descoloridos o dañados.

Embalaje

Los implantes e instrumentos se pueden cargar en bandejas especiales o en bandejas multiuso. Envuelva las bandejas siguiendo un método adecuado.

Almacenamiento

Los implantes e instrumentos de Extremity Medical deben estar completamente secos antes de su almacenamiento, y deben manipularse con cuidado para evitar daños. Consérvelos en las bandejas designadas y en lugares que proporcionen una buena protección frente al polvo, los insectos, los vapores químicos y los cambios extremos de temperatura y humedad.

Procedimiento de esterilización/resterilización

Los siguientes procedimientos de esterilización se han aprobado de conformidad con los requisitos de las normas ISO 17664, ISO 17665 e AAMI TIR12:


	Ciclo (EE. UU.)	Ciclo (UE)
Tipo de esterilizador	Prevacio	Prevacio
Temp. mínima	132 °C	134 °C
Exposición*	4 minutos	3 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	

RESPONSABILIDAD

Extremity Medical rehúsa toda responsabilidad en caso de desviación de las instrucciones antedichas.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Para obtener más información sobre estos sistemas o una copia de los manuales de técnicas quirúrgicas o las instrucciones de limpieza y esterilización, visite www.extremitymedical.com o póngase en contacto con Extremity Medical, LLC o con su distribuidor local de Extremity Medical.

	<p>Extremity Medical, LLC 300 Interpace Parkway Building A, 2nd Floor Parsippany, NJ 07054 USA TEL 1 973 588 8980</p>
	<p>MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany</p>
	
	<p>LBL-130-99104-M REV E 02/2023</p>