

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 radiculopatía 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.
- Seudoartrosis 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 el sistema de placas para el pie Omni, use solo el instrumental especializado para este sistema. No use implantes ni instrumentos de ningún otro sistema o fabricante.

Los implantes e instrumentos del sistema de placas para el pie Omni se suministran **sin esterilizar** y deben limpiarse y esterilizarse antes de usarse, según los procedimientos que se describen en este documento. Todos los componentes del sistema de placas para el pie Omni deberán inspeccionarse meticulosamente para garantizar unas condiciones de funcionamiento adecuadas.

Se deberán descartar el desgaste, el daño o las irregularidades en las zonas críticas, incluidas las superficies articulares. No deberán utilizarse ni procesarse los sistemas de placas para el pie Omni que estén dañados o rotos; estos deberán devolverse a Extremity Medical para su evaluación.

Antes de usar por primera vez el sistema de placas para el pie Omni, el cirujano deberá conocer bien la técnica quirúrgica que corresponda, como se describe en el manual correspondiente, 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 de placas para el pie Omni pueden consultarse en el manual de técnicas quirúrgicas del sistema.

CUIDAD Y MANIPULACIÓN

Los implantes e instrumentos del sistema de placas para el pie Omni **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, alambres roscados y fresas canuladas.

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. Los instrumentos se deben limpiar minuciosamente.

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. Inspeccione los instrumentos para asegurarse de que estén visualmente limpios. 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 recomendada 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 hasta eliminar cualquier rastro de la solución de limpieza.

- Seque los instrumentos con un paño absorbente, limpio y desechable Kimwipe o equivalente.
- Inspeccione los instrumentos para asegurarse de que estén visualmente limpios.
- 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:

Extremity Medical, LLC
300 Interpace Parkway
Building A, 2nd Floor
Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos
A/A: Extremity Medical Technical Services

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.

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 apropiado.

Almacenamiento

Los implantes e instrumentos 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 y AAMI TIR 12:

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

RESPONSABILIDAD

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

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Para obtener más información sobre el sistema de placas para el pie Omni o una copia del manual de técnicas quirúrgicas o las instrucciones de limpieza y esterilización del sistema de placas para el pie Omni, visite www.extremitymedical.com o póngase en contacto con Extremity Medical, LLC o con su distribuidor local de Extremity Medical.



Extremity Medical, LLC
300 Interpace Parkway,
Building A, 2nd Floor
Parsippany, NJ 07054 USA
TEL 1 973 588 8980



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



2797

LBL-144-99101-M REV D
02/2023