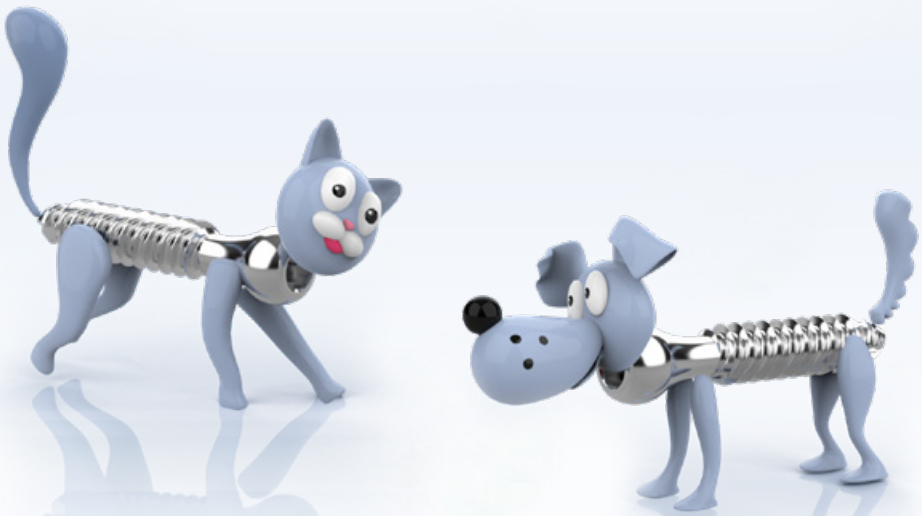
AGOMED

IFU
MANUAL DE INSTRUCCIONES ORTO IMPLANTES PEDIÁTRICOS



VÁLIDO DESDE: 2020-07-21

REVISION 02

AGOMED MEDIZIN-TECHNIK GMBH

Öschweg 29, 78567 Fridingen, Germany
Phone: +49 (0)1727750181
http://www.agomed.com
info@agomed.com

PRODUCTOS

- Multidirectional King-Kong Radius System 2.5
- Forefoot Plating Systems 2.7
- Rearfoot Plating Systems 3.5
- AGOMED-Pediatric System 3.5 / 4.0
- Mini Foot Plating System 2.3
- Easy screw 6.2 System
- Cannulated standard screws
- Cannulated CBS Compression screws
- Cannulated interference screws

NOTAS IMPORTANTES

Lea estas instrucciones de uso cuidadosamente antes de usar y manténgalas cerca para el fácil acceso del usuario u operador.

¡Usted encontrará instrucciones importantes sobre su uso y otras indicaciones específicas a este producto en las respectivas descripciones quirúrgicas!

Lea cuidadosamente las advertencias marcadas con este símbolo. El uso inadecuado de los productos puede llevar a lesiones graves para el paciente, el usuario o terceras partes.

Los implantes están diseñados para uso único y no para reutilizarse. Todos los componentes se entregan SIN ESTERILIZAR. Deben someterse a procesos de esterilización adecuados antes de usarse. Todos los materiales de empaquetado deben retirarse antes del proceso de esterilización.

CAMPOS DE USO

Los implantes solo pueden ser utilizados por personal entrenado y calificado. Los productos están diseñados exclusivamente para los siguientes fines previstos.

FIN PREVISTO

El sistema pediátrico 3.5 / 4.0 AGOMED está diseñado exclusivamente para redireccionar el ángulo de crecimiento de huesos largos, ya que esto es de utilidad para la corrección gradual de las deformidades de crecimiento angular en niños durante el crecimiento.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son las articulaciones cerradas con crecimiento completo. El resultado no es siempre predecible en una zona que se recuperó de una infección. Esto debe comentarse de forma explícita durante la discusión preoperatoria. En casos de osteopenia severa, como aquella secundaria a terapia con cortisol, los tornillos en ocasiones no tendrán con suficiente fijación en el hueso. Sin embargo, en ambos casos, el tratamiento médico es una opción, antes de decidir tomar medidas invasivas.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS EN LOS SISTEMAS DE IMPLANTE

La zona de crecimiento puede sufrir daños si los tornillos la penetran. Para evitarlo, debe seguirse el procedimiento de implantación recomendado.

- La corrección angular deseada puede fracasar, o una posible corrección excesiva puede ocurrir.
- La placa puede romperse o los tornillos óseos pueden aflojarse, doblarse o romperse.
- El reemplazo o retiro de las placas y tornillos óseos puede ameritar una cirugía nueva.
- Las complicaciones por hipersensibilidad a metales son posibles.
- El riesgo derivado del proceso de anestesia e intervención quirúrgica.

Al tomar en cuenta el cuadro clínico y el historial médico del paciente, el médico tratante debe asegurarse que el uso de implantes de mano AGOMED sea adecuado en cada caso, según la valoración de riesgo y beneficio de cada paciente.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Los productos están diseñados para uso único y no deben reutilizarse. El cirujano tratante es responsable de la selección adecuada de pacientes, del entrenamiento necesario, de la selección y aplicación de implantes según la experiencia suficiente y de la decisión de dejar los implantes en el postoperatorio o de retirarlos de nuevo.

La sanación retrasada, sanación alterada del hueso, reabsorción secundaria de hueso o incluso una lesión, puede ocasionar estrés en exceso al implante, ocasionando aflojamiento, doblamiento, fisuras o fracturas. En el postoperatorio, el paciente debe alimentarse de con una dieta aprobada.

El cirujano debe comentar a detalle con el paciente el resultado quirúrgico esperado al usar este producto. Debe prestarse especial atención al periodo postoperatorio y a la alimentación correcta con una dieta pasiva y la necesidad de seguimiento médico regular.

La elección del producto correcto es extremadamente importante. El producto debe implantarse en la posición anatómica correcta según los estándares de osteosíntesis aceptados. Emplear un producto inadecuado para el fin previsto puede ocasionar una falla clínica prematura del implante. Si el componente indicado no se emplea para mantener un riego sanguíneo y fijación rígida suficientes, el implante o hueso podrían aflojarse, doblarse o romperse. El producto debe ser manejado y almacenado con cuidado. Los daños o raspaduras al implante pueden reducir considerablemente la fuerza y resistencia a fatiga del producto.

Un implante que ya ha sido insertado una vez jamás deberá reutilizarse. Aunque aparente no tener daños en el exterior, la exposición previa puede ocasionar defectos que pueden acortar la vida útil del producto.

Todos los implantes deben inspeccionarse antes de su uso clínico.

Se debe avisar al paciente sobre informar al cirujano de inmediato al presentar cualquier cambio inusual en el sitio quirúrgico. Si se detecta un cambio en el sitio de fijación, el paciente debe estar bajo observación constante. El cirujano debe considerar la posibilidad de una falla clínica de implante y comentar con el paciente las medidas necesarias para ayudar a la recuperación.

La formación en frío durante el doblamiento de la placa aumenta la dureza del titanio y reduce su deformabilidad. Por lo tanto, es necesario asegurar que la forma deseada del implante se logre con la menor cantidad de pasos de doblamiento posibles. El doblamiento excesivo puede ocasionar una fractura postoperatoria de la placa. Se deben desechar las placas que se han doblado hacia adelante y atrás de manera excesiva.

Al doblar, deben evitarse los ángulos agudos y radios de doblez pequeño debido al riesgo potencial de fractura postoperatoria de la placa. Por este motivo, las placas rectas no deben moldearse para igualar la angulación.

El uso excesivamente agresivo de los instrumentos de doblamiento puede ocasionar daño macroscópico visible en el implante (abolladuras, agujeros de tornillos extendidos, etc.). En este caso, el implante debe ser reemplazado por uno nuevo, doblado con cuidado.

Los agujeros deformados para tornillos no solo implican un riesgo aumentado de fracturas en estas áreas, sino una alteración del sitio preciso de la cabeza del tornillo en la placa. Por lo tanto, las placas deben doblarse con cuidado. Las placas deben moldearse a la forma más cercana posible del contorno anatómico del hueso. Los espacios entre placa y hueso deben evitarse.

Los tornillos no deben apretarse excesivamente durante la inserción. El apretamiento excesivo puede dañar la cabeza del tornillo, romper el tornillo u ocasionar la pérdida de fricción de apretamiento del tornillo. El apretamiento excesivo del tornillo puede ocasionar que la rosca se rompa. Si la rosca del tornillo se rompe, debe usarse un tornillo de reemplazo.

Una vez completada la implantación, todos los tornillos de hueso o de bloqueo deben apretarse de nuevo para asegurar una conexión firme entre la placa y el tornillo.

El destornillador debe insertarse en la cabeza del tornillo con presión axial ligera para asegurar que el filo esté completamente colocado en la cabeza del tornillo. Esto asegura una correcta alineación axial y contacto entre el destornillador y el tornillo, evitando daño a la cabeza del tornillo. De lo contrario, existe un riesgo aumentado de daño mecánico al implante o al filo del destornillador. Antes de retirar un implante, la cabeza del tornillo debe limpiarse con un bisturí u otro instrumento adecuado para asegurar que el filo del destornillador encaje perfectamente en la cabeza del tornillo.

Los implantes AGOMED normalmente están diseñados para uso temporal y pueden retirarse tras una vez lograda la corrección suficiente del hueso.

USO DE PRODUCTOS ORIGINALES

Los implantes e instrumentos están desarrollados y fabricados de forma coordinada y precisa. El uso de productos de otros fabricantes en conjunción con productos AGOMED puede conllevar riesgos imprevisibles o contaminación del material y alineación incorrecta del implante e instrumento, poniendo en peligro al paciente, usuario o a terceras partes.

ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL

Las placas y tornillos óseos AGOMED pueden estar hechos de titanio puro (CP) disponible comercialmente o aleación de titanio. Ambos materiales son biocompatibles, resistentes a corrosión y no tóxicos en un ambiente biológico, permitiendo estudios de imagen libres de artefactos.

ALMACENAMIENTO

Los productos deben estar protegidos de luz solar directa durante su almacenamiento.

Los productos deben permanecer secos.

PREPARACIÓN

Los implantes que hayan estado en contacto con fluidos corporales o que hayan sido contaminados durante una cirugía no deben reutilizarse.

Al seleccionar los productos de limpieza, desinfectantes y dispositivos a usar, debe tener cuidado en cada etapa para asegurar que:

- Sean adecuadas para el fin previsto (p. ej. Limpieza, desinfección, limpieza ultrasónica)
- Los detergentes y desinfectantes estén libres de aldehídos (de lo contrario, se adhieren las manchas de sangre)
- Tengan efectividad comprobada (p. ej. Marca de CE o VAH/DGHM).
- Los detergentes y desinfectantes de productos sean adecuados y compatibles con los productos.

- Se sigan las instrucciones del fabricante sobre la concentración, tiempo de exposición y temperatura.

En caso de emplear un agente de limpieza auxiliar, tanto en la etapa previa como durante el proceso de limpieza, debe tener cuidado para asegurar que:

- Solo se usen telas o brochas limpias y sin pelusa. Se prohíbe el uso de lana de acero o brochas metálicas.
- De ser necesario, deben usarse los accesorios como bolígrafos, jeringas, cánulas y cepillos de limpieza para productos con cánula o con lumen.

Las bandejas de instrumentos e implantes están diseñadas para la esterilización, transporte y almacenamiento de productos. Los productos no se consideran limpios y desinfectados al desempacar. Los productos deben ser retirados de las bandejas y ser limpiados por separado.

Proceso de limpieza automática:

Step	Time (min)	Proceso	Detergentes	Temp. (°C)
1	2	Pre-limpieza	Agua de grifo	Frío
2		Drenaje		
3	5	Limpieza	Agua de grifo; 0.5% limpiador alcalino (Mediclean fortet)	55
4		Drenaje		
5	3	Lavado	Agua PU	Frío
6		Drenaje		
7	2	Lavado	Agua PU	Frío
8		Drenaje		

El secado es específico a cada dispositivo y la temperatura de secado no debe superar los 141 grados centígrados.

PROCESO DE DESINFECCIÓN AUTOMÁTICA

Para desinfección térmica, se procede según las especificaciones de la DIN EN ISO 15883 Parte 1. La desinfección térmica corresponde al concepto A0 (A0 valor 3000). La desinfección térmica debe llevarse a cabo empleando los siguientes parámetros:
Tiempo de espera:>5 minutos
Temperatura: 92°C±2°C
Con agua VE.

DESINFECCIÓN MANUAL

- Coloque los productos limpios y controlados en un baño de desinfección por 15 minutos (p. ej. Solución CIDEX® OPA). Los productos deben estar cubiertos lo suficiente y los componentes individuales no deben dañarse. Deben acatarse las instrucciones del fabricante sobre el tiempo de exposición, temperatura y concentración del desinfectante.
- Realizar múltiples movimientos hacia adelante y atrás de las partes móviles.
- Las cavidades grandes deben llenarse.
- Los productos con cánula (con cavidades de diámetro igual o menor a 1/6 del largo del producto), p. ej., tornillos con cánula, deben llenarse con desinfectante y lavarse con jeringa y una cánula adecuada (volumen de lavado 30 ml).
- Enjuagar con agua fría (T < 40°C) o tibia (T > 40°C) durante al menos un minuto (los productos con cavidades o cánulas deben lavarse por dentro con jeringas y cánulas adecuadas); también puede emplearse agua a presión.
- Inspección visual de productos. De ser necesario, repita el proceso de limpieza y desinfección hasta que no haya contaminación visible.
- Los productos deben secarse inmediatamente después (se recomienda el secado con aire comprimido).
- Revisar los productos.
- Empacar los productos tan pronto como sea posible. De ser necesario, después de un secado adiciona

CONTROL

Después de la limpieza y desinfección, revise todos los implantes, buscando contaminación o daños (p. ej. Corrosión, superficies dañadas o desteñidas). Los implantes que no estén en condiciones perfectas deberán separarse y desecharse.

ESTERILIZACIÓN

132°C / 270°F, por al menos 3 minutos, secado de al menos 20 minutos
O
134°C / 273 °F, por al menos 5 minutos. No debe pasar más de 18 minutos. Secado de al menos 20 minutos.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

Número de artículo

Designación del lote

Cantidad

Siga las instrucciones de uso

No reutilizar

Fabricante

Fecha de fabricación

Almacenamiento en seco

Almacenar lejos de la luz solar directa

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main