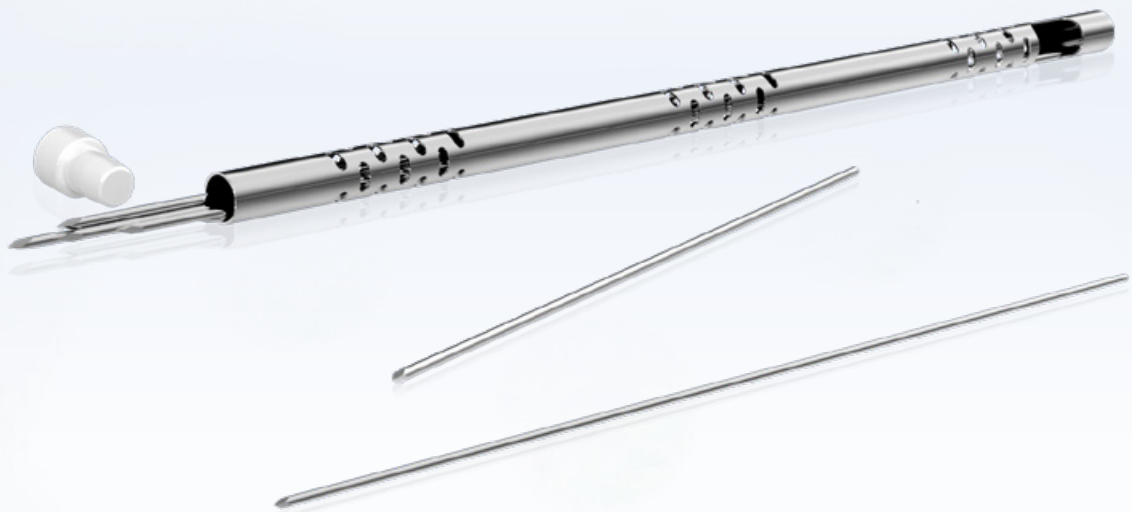



IFU / INSTRUCCIONES DE USO


DE LOS IMPLANTES DE ALAMBRE




AGOMED MEDIZIN-TECHNIK GMBH


 Öschweg 29, 78567 Fridingen an der Donau,
Germany
Tel.: +49 (0)172 775 01 81
 +49 172 846 31 98
www.agomed.com
info@agomed.com

INSTRUCCIONES IMPORTANTES

 Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar la máquina y manténgalas fácilmente accesibles para el usuario o el operador.

Las instrucciones importantes de uso y otras indicaciones específicas del producto se encuentran en las respectivas descripciones quirúrgicas!

 Lea atentamente las advertencias marcadas con este símbolo. El uso inadecuado de los productos puede provocar lesiones graves al paciente, a los usuarios o a terceros.

 Los implantes están diseñados para un solo uso y no para su reutilización. Todos los componentes se entregan SIN ESTÉRILES. Deben ser sometidos a un proceso de reprocesamiento adecuado antes de su uso inicial. Antes del proceso de reprocesamiento, deben retirarse todos los materiales de embalaje.

ÁREA DE APLICACIÓN

Los implantes sólo pueden ser utilizados por personal formado y cualificado. Los productos están destinados exclusivamente al siguiente uso.

USO PREVISTO

Los implantes de alambre están indicados para una amplia gama de aplicaciones de traumatología ortopédica, incluyendo:

- Instrumento autónomo para la fijación de fracturas.
- Fijación de fracturas junto con otros sistemas de fijación.
- Fijación temporal durante la reubicación abierta.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones existentes o sospechadas en el lugar Del implante o cerca de él.
- Alergias y/o hipersensibilidad conocidas a los materiales Del implante.
- Sustancia ósea insuficiente o pobre para el anclaje seguro Del implante.
- Pacientes con insuficiente capacidad y/o voluntad de cooperación Durante la fase de tratamiento.

- Las placas de crecimiento no deben ser puenteadas.
- La combinación de este implante con implantes de otro origen está contraindicada.


POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DEL SISTEMA DE IMPLANTES

En muchos casos, los resultados no deseados no se deben al implante sino a las circunstancias clínicas.

- Aflojamiento del implante.
- Flexión y fractura masiva del implante.
- La necrosis ósea, la osteoporosis, la revascularización limitada, la reabsorción ósea y la escasa formación de hueso nuevo pueden provocar el aflojamiento, la flexión, el desgarro o la fractura del implante o la pérdida prematura de la fijación en el hueso, lo que da lugar a una pseudoartrosis.
- El retraso, la inadecuación o la ausencia de remodelación ósea de la fractura debido a una alineación inadecuada puede provocar la fractura Del implante.
- Aumento de la reacción Del tejido fibroso alrededor Del sitio quirúrgico.
- Infecciones tempranas o tardías de naturaleza profunda o superficial.
- Daño nervioso como resultado de un traumatismo quirúrgico.
- Raramente se han notificado reacciones de hipersensibilidad al metal en pacientes tras la colocación de un implante.

Teniendo en cuenta el estado clínico y la historia clínica del paciente, el médico tratante debe asegurarse de que el uso de los implantes de alambre AGOMED es apropiado para el caso individual, basándose en una evaluación de riesgo/beneficio específica para el paciente.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

 Los productos están destinados a un solo uso y no deben reutilizarse.

El cirujano tratante es responsable de la correcta selección de los pacientes, de la formación necesaria, de la selección y colocación de los implantes basada en una experiencia suficiente, y de la decisión de dejar los implantes en el postoperatorio o de volver a retirarlos.

Un retraso en la cicatrización, un deterioro de la cicatrización ósea, una reabsorción ósea posterior o incluso una lesión pueden someter al implante a una tensión excesiva, lo que provocaría su aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura. En el postoperatorio, el paciente debe alimentarse con una dieta pasajera.

El cirujano debe discutir en detalle con el paciente el resultado quirúrgico que se puede esperar al utilizar este producto. Debe prestarse especial atención a los aspectos postoperatorios, como la correcta nutrición postoperatoria con una dieta aprobada y la necesidad de un seguimiento médico regular.

La selección del producto correcto es extremadamente importante. El producto debe implantarse en la posición anatómica correcta según las normas de osteosíntesis generalmente aceptadas. Si se utiliza un producto inadecuado para la aplicación prevista, puede producirse un fallo clínico prematuro del implante. Si no se utiliza el componente correcto para mantener una irrigación sanguínea adecuada y una fijación rígida, puede producirse un aflojamiento, una flexión o una fractura del implante y/o del hueso.

El producto debe manipularse y almacenarse con cuidado. Los daños o arañazos en el implante pueden afectar significativamente a la fuerza y la resistencia a la fatiga del producto.

Un implante que ya ha sido insertado una vez no debe reutilizarse bajo ninguna circunstancia. Puede parecer que no está dañado por fuera, pero las tensiones anteriores pueden haber causado defectos que pueden acortar la vida útil del producto.

Todos los implantes deben ser inspeccionados antes de cada uso clínico.

Se debe instruir al paciente para que notifique inmediatamente al cirujano cualquier cambio inusual en la zona quirúrgica. Si se observa un cambio en el lugar de la fijación, el paciente debe ser vigilado estrechamente. El cirujano debe considerar la posibilidad de un fracaso clínico del implante y discutir con el paciente las medidas necesarias para promover la curación.

Por regla general, los implantes AGOMED están diseñados para un uso temporal y pueden ser retirados tras una curación ósea suficiente. Los implantes no están pensados para sustituir a largo plazo el material óseo intacto. La duración habitual de uso de los implantes para el soporte mecánico de la osteosíntesis es de entre 30 días y 6 meses.

En caso de sospecha o diagnóstico de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o de una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vECJ), deben tomarse medidas para evitar la posible transmisión a otros pacientes, usuarios y terceros. Deben observarse las directrices de reprocesamiento específicas de cada país.

Los productos no han sido probados en un entorno de IRM. Cuando se utilizan en un entorno de IRM, pueden producirse los siguientes riesgos:

- Calentamiento o migración de los implantes.
- Formación de artefactos durante los exámenes de IRM.

USO DE PRODUCTOS ORIGINALES

Los implantes e instrumentos están diseñados y fabricados para estar alineados con precisión entre sí. El uso de

productos de otros fabricantes junto con los productos AGOMED puede estar asociado a riesgos imprevisibles y/o a la contaminación del material, así como a la desalineación del implante y del instrumento, de modo que el paciente, el usuario o terceras personas corran peligro.

ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL

- Acero inoxidable 1.4441
- Titanio Grado 4 (3.7065)
- Titanio Grado 5 (3.7165)

Todos los materiales son biocompatibles, resistentes a la corrosión y no son tóxicos en el entorno biológico, lo que permite obtener imágenes sin artefactos.

ALMACENAMIENTO



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



Los productos deben almacenarse en un lugar seco.

PREPARACIÓN

Los implantes que han estado en contacto con fluidos corporales durante la cirugía o que han sido contaminados no deben ser reutilizados.

A la hora de seleccionar los agentes de limpieza, los desinfectantes y el equipo utilizado, se debe tener cuidado en todos los pasos para garantizar que:

- Estos son adecuados para la aplicación prevista (por ejemplo, limpieza, desinfección, limpieza por ultrasonidos).
- Los agentes de limpieza y desinfección no contienen aldehídos (de lo contrario, fijan la contaminación de la sangre).
- Tienen una eficacia probada (por ejemplo, VAH/DGHM o marca CE).
- Los agentes de limpieza y desinfección son adecuados para los productos y compatibles con ellos.
- Se respetan las instrucciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de exposición y temperatura.

Con la ayuda para la limpieza, tanto en la pre-limpieza se debe asegurar que:

- Sólo deben utilizarse paños limpios y sin pelusas y/o cepillos suaves. Está prohibido el uso de cepillos metálicos o lana de acero.
- Si es necesario, utilizar ayudas como bolígrafos de limpieza, jeringas, cánulas, cepillos para frascos de productos canulados o productos con lumen.

Las bandejas de instrumentos e implantes están destinadas a la esterilización, el transporte y el almacenamiento

de productos. No están destinadas a la limpieza y desinfección en estado de carga. Los productos deben extraerse de las bandejas y limpiarse por separado.

Proceso de limpieza automático:

Pre-limpieza

Paso	Tiempo (Min)	Proceso	Agente de limpieza	Temp. (°C)
1	-	Si es de rosca, cepillar tres veces en agua del grifo con un cepillo de botella	Agua del grifo	Frío (20°±2)
2	2	Aclarar con agua corriente	Agua desionizada	Frío (20°±2)

Limpieza a máquina

Paso	Tiempo (Min)	Proceso	Agente de limpieza	Temp. (°C)
1	2	Pre-limpieza	Agua del grifo	Frío (16°±2)
2		Vaciar		
3	5	Limpieza	Agua del grifo; limpieza alcalina al 0,5%. (Mediclean fortet)	55
4		Vaciar		
5	3	Aclarado	Agua desionizada	Frío (20°±2)
6		Vaciar		
7	2	Descarga	Agua desionizada	Frío (20°±2)
8		Vaciar		

El secado es específico para cada dispositivo y la temperatura de secado no debe superar los 141 (°C).

PROCESO AUTOMÁTICO DE DESINFECCIÓN

Para la desinfección térmica se cumplen las especificaciones de la norma DIN EN ISO 15883 Parte 1. La desinfección térmica corresponde al concepto A0 (valor A0 3000). La desinfección térmica debe llevarse a cabo mediante los siguientes parámetros

- Tiempo de mantenimiento: >5 minutos
- Temperatura: 92°C±2°C
- Con agua desionizada.

DESINFECCIÓN MANUAL

- Colocar los productos limpios y controlados en el baño de desinfección durante 15 minutos (por ejemplo, solución CIDEX® OPA). Los productos deben estar suficientemente cubiertos y los componentes individuales no deben dañarse entre sí. Deben respetarse las instrucciones del fabricante sobre el tiempo de exposición, la temperatura y la concentración del desinfectante utilizado.
- Mover las piezas de un lado a otro varias veces.
- Aclarado con agua fría (T < 40°C) o tibia (T > 40°C) durante al menos un minuto (los lúmenes y los productos canulados también deben aclararse desde el interior utilizando jeringas y cánulas adecuadas); también pueden utilizarse pistolas de agua a presión.

- Inspección visual de los productos; si es necesario, repetir el proceso de limpieza y desinfección hasta que no quede ninguna contaminación visible.
- Los productos deben secarse por completo inmediatamente después (se recomienda el secado con aire comprimido).
- Comprobar los productos.
- Envasar los productos lo antes posible, si es necesario tras un secado posterior adicional.

CONTROLAR

Compruebe todos los implantes después de la limpieza y la desinfección para ver si están dañados o contaminados (por ejemplo, corrosión, superficies dañadas o descoloridas). Los implantes que no estén en perfecto estado deben clasificarse y eliminarse.

ESTERILIZACIÓN

- 132°C / 270°F, al menos 3 min., secado al menos 20 min.
- 134°C / 273 °F, al menos 5 min., No debe superarse un tiempo de mantenimiento de 18 min., secado al menos 20 min.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

- REF** Número de artículo
- LOT** Designación del lote
- QTY** Cantidad
- Observar las instrucciones de uso**
- No se puede reutilizar**
- Fabricante**
- Fecha de fabricación**
- Almacenar en un lugar seco**
- Almacenar lejos de la luz solar directa**
- DQS Medizinprodukte GmbH**
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main

