

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de placas de fijación de fracturas de húmero proximal PANTERA®

Precaución: Las Leyes Federales limitan el permiso de venta de estos dispositivos a médicos o a personal designado por los mismos

RENUNCIA DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RECURSOS

Los productos de TOBY ORTHOPAEDICS que se describen en esta publicación no tienen ningún tipo de garantía implícita o explícita, incluyendo cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad para cualquier fin en particular. En ningún caso podrá hacerse responsable a TOBY ORTHOPAEDICS de cualquier daño directo, incidental o consecuencial, excepto en aquellos casos específicos que contemple la ley. Ninguna persona está autorizada a vincular TOBY ORTHOPAEDICS con ninguna declaración o garantía excepto aquellas que se indiquen específicamente en este documento.

Las descripciones o especificaciones de los documentos impresos de TOBY ORTHOPAEDICS, que incluyen esta publicación, se presentan únicamente para describir en general el producto en el momento de su fabricación y no suponen ningún tipo de garantía explícita.

USO PREVISTO

El sistema de placa de fijación de fractura de húmero proximal PANTERA® está destinado a la fijación interna de fragmentos óseos en la zona del húmero proximal e incluye características exclusivas para mejorar la fijación del hueso blando.

INDICACIONES

El sistema PANTERA® está indicado para fracturas y dislocaciones por fractura, osteotomías y pseudoartrosis (no unión) proximales del húmero.

BENEFICIOS CLINICOS

Las placas del sistema PANTERA® mejoran la fijación osteosíntesis en hueso que es muy blando u osteoporótico y en casos de fragmentación o conminución significativa en el sitio de la fractura. Los elementos cruzados pueden minimizar el hundimiento de la cabeza humeral con respecto a los tornillos y reducir la penetración de los tornillos en la articulación.

CONTRAINDICACIONES

Fracturas del húmero proximal con fragmentación importante de la cabeza humeral.

Fracturas del húmero proximal con probabilidad de desarrollar necrosis avascular importante de los fragmentos de la fractura.

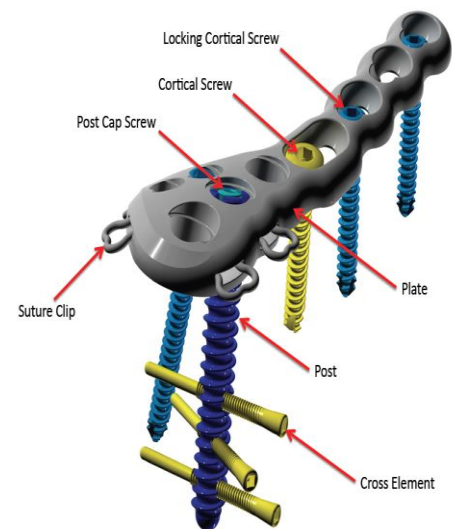
DESCRIPCIÓN

El sistema PANTERA® contiene placas para la reparación de fracturas del húmero proximal. En el sistema se incluyen distintos postes, tornillos cruzados, tornillos corticales, tornillos de fijación corticales, tapas para postes, alambres de Kirschner e instrumental específico. Todos los componentes y el instrumental específico, que se pueden adquirir por separado, se suministran sin esterilizar en un envase adecuado para la esterilización mediante autoclave.

Para fijar la placa a la cabeza humeral y estabilizar la fractura se emplean postes (Regular o Canulado) de 5,2 mm de diámetro. Los tornillos corticales de 3,5 mm de diámetro y los tornillos de fijación corticales se emplean para fijar el segmento distal de la placa a la fractura.

NOMENCLATURA

Figure 1



www.tobyortho.com

ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Los componentes implantables del sistema PANTERA® están fabricados con aleación de titanio (Ti-6AL-4V ELI). Este material cumple los requisitos de la especificación *F136-02a* de la ASTM, *Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*.

TRATAMIENTO ANTES DE USAR EL DISPOSITIVO

Los productos Toby se suministran en condiciones no estériles y deben limpiarse y esterilizarse con vapor antes de su uso en cirugía. Antes de la limpieza, se debe retirar todo el embalaje original. Antes de la esterilización con vapor, colóquese el producto en un envoltorio o recipiente aprobado. Consultar las instrucciones de limpieza y esterilización (Doc. 50000133) para obtener información adicional.

ESTERILIZACIÓN

Los componentes del sistema PANTERA® se suministran sin esterilizar. Todos los componentes no esterilizados se deben esterilizar mediante autoclave en el centro sanitario. Antes de su uso, debe inspeccionarse el producto por si está abierto o hay signos de daños o contaminación. Si sospecha que cualquier componente tiene daños, sustitúyalo antes de usarlo. Si la bandeja se considera correcta, debe introducirse en un envoltorio conforme a la norma 510(k) y esterilizarse siguiendo el proceso de esterilización mediante autoclave con extracción dinámica de la tabla siguiente, o bien un ciclo de esterilización equivalente validado para este tipo de producto. No se recomienda usar ciclos de esterilización rápida con el sistema PANTERA®.

Tipo de autoclave	Temperatura mínima	Tiempo total del ciclo	Tiempo de secado	Configuración
Pre-vacío	135°C	3 minutos	20 minutos	Envasado en bandeja

Cualquier método de esterilización mediante autoclave que se use debe validarse conforme a la revisión más reciente de las siguientes normas para obtener un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} o superior: *ISO 17664*, *AAMI TIR 12*, *AAMI TIR 30*, *AAMI ST 79*, *AAMI ST 81*.


INSTRUCCIONES DE USO DEL INSTRUMENTAL Y DE ALMACENAMIENTO DEL SISTEMA PANTERA®

Cuando no se utilice, guarde el sistema de placas de fijación de fracturas de húmero proximal PANTERA® limpio y desinfectado dentro de la bandeja de esterilización en un lugar fresco y seco, y protegido de la luz solar. Antes de su uso, inspeccione el producto por si hay signos de daños o contaminación. Use los productos más antiguos primero. Los instrumentos deben desmontarse para su limpieza e inspeccionar si se requiere (consulte el documento PANTERA® Instrucciones de Limpieza y Esterilización No.50000057). Consulte en la Técnica quirúrgica del sistema PANTERA® las instrucciones de uso detalladas de los instrumentos (Documento No.50000058).

PRECAUCIONES

- Los instrumentos PANTERA® no tienen una vida útil infinita. Como los instrumentos se someten a un estrés constante debido a impactos, el contacto con el hueso, la limpieza rutinaria y los procesos de esterilización, cualquier instrumento reutilizable debe inspeccionarse detenidamente antes de cada uso para garantizar su funcionalidad. Las muescas y abolladuras pueden hacer que se rompa durante su uso. Si los bordes cortantes están mal afilados, el dispositivo puede funcionar mal. Cualquier instrumento que esté dañado, y todo aquel que se sospeche que no funciona adecuadamente, debe sustituirse para evitar lesionar al paciente, por ejemplo, que caigan fragmentos de metal en el lugar de intervención. Se debe tener cuidado con cualquier resto, tejido o fragmento de hueso que pueda quedar en los instrumentos. Es muy importante que el cirujano y el personal de quirófano tengan experiencia en la técnica quirúrgica del sistema PANTERA®.
- No se debe reutilizar ningún dispositivo implantable. El estrés del uso anterior del dispositivo puede causar imperfecciones que provoquen el fallo del mismo. Los dispositivos implantables deben protegerse de arañazos, muescas o dientes que concentren el estrés ya que podría causar el fallo del dispositivo. Se deben desechar los implantes e instrumentos contaminados siguiendo las precauciones establecidas por la instalación de atención médica para el manejo de materiales de contención/biorriesgos.
- La disposición segura de los dispositivos reutilizables que han sido inspeccionados y han llegado al final de su vida útil debe realizarse de acuerdo con los procedimientos institucionales.

- Se deben utilizar medidas de seguridad y equipo de protección personal (EPP) al manipular o trabajar con dispositivos contaminados. Las precauciones universales son estándares de prácticas de control de infecciones diseñadas para reducir el riesgo de transmisión de infecciones transmitidas por la sangre. Todas las personas del personal de la instalación de atención médica que trabajen con dispositivos contaminados o potencialmente contaminados deben observar las precauciones universales.
- Se debe tener precaución al manipular dispositivos con puntas afiladas y bordes cortantes.
- Debe advertirse al paciente, preferiblemente por escrito, sobre el uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este dispositivo.
- Se debe tener cuidado para no dañar la vasculatura de los fragmentos óseos.
- Cuando realice perforaciones, evite penetrar en la articulación. Se recomienda perforar hasta de 5 a 10 mm del hueso subcondral de la superficie articular para reducir el riesgo de penetrar en la articulación.
- Se recomienda elegir postes y tornillos de fijación corticales que queden de 5 a 10 mm del hueso subcondral de la superficie articular para reducir el riesgo de penetrar en la articulación.
- El medidor de profundidad y los instrumentos de medición del estuche de tornillos tienen una precisión de ± 1 mm, y la escala CE tiene una precisión de ± 2 mm.
- Asegúrese de que las muescas de la guía de tornillos cruzados están bien alineadas con las muescas pertinentes de los tornillos para poste. Si no están bien alineadas las muescas, los tornillos cruzados pueden implantarse mal.
- Tenga cuidado para evitar dañar los clips de sutura. Si usa demasiada fuerza o dobla los clips de sutura con instrumentos o alambre de sutura, se podría reducir el rendimiento de los mismos. Se recomienda usar sutura trenzada del n° 2 como máximo para evitar dañar los clips.
- Para determinar la longitud del tornillo cefálico evite los errores de medición, para esto asegúrese de usar el medidor de tornillos o la escala de medición en la broca canulada.
- Cuando perfore el orificio piloto, puede reducir la probabilidad de no atravesar el poste correspondiente con el tornillo cruzado, use las guías correspondientes.
- Extreme la precaución cuando elija los componentes implantables para pacientes con osteoporosis ya que aumenta el riesgo de migración de la placa y los tornillos.
- El sistema PANTERA® ha sido evaluado para determinar su seguridad en el uso de resonancia magnética (RM). Pruebas no clínicas del escenario más desfavorable han demostrado que los implantes del sistema son aptos para RM en condiciones específicas. Estos implantes pueden ser escaneados de manera segura bajo las siguientes condiciones:

	<p>Información de seguridad en el uso de resonancia magnética (RM)</p> <p>Un paciente con un implante del sistema de placas para fracturas del húmero proximal PANTERA® de Toby Orthopaedics puede someterse a una exploración segura en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.</p>
Nombre/Identificación del dispositivo	Sistema de placas de fijación de fracturas de húmero proximal PANTERA® de Toby Orthopaedics
Valores nominales del campo magnético estático [T]	1.5 T o 3 T
Gradiente máximo del campo espacial [T/m y gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Excitación por RF	Polarización circular (PC)
Tipo de bobina de transmisión por RF	Bobina de transmisión de cuerpo entero, bobina de transmisión-recepción de RF para la cabeza
SAR máxima en todo el cuerpo [W/kg]	2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Límites de la duración de la exploración	SAR media de cuerpo entero de 2,0 W/kg durante 30 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin pausas), seguida de un período de descanso de 15 minutos, seguido de una exploración adicional de 15 minutos.
Artefacto en imagen de resonancia magnética (RM)	La presencia de este implante puede generar un artefacto en imagen de 19 mm.
Si no se incluye información sobre un parámetro específico, significa que no hay condiciones asociadas con ese parámetro.	

EFECTOS ADVERSOS

Entre las complicaciones potenciales/efectos adversos asociados al uso de placas implantables para el hombro se incluyen, entre otros, los siguientes:

- Dolor postoperatorio (en el hombro)
- Perforación del tornillo en la articulación glenohumeral
- Molestias postoperatorias
- Entumecimiento
- Inflamación
- Colapso/fractura de la cabeza del húmero por necrosis aséptica tras la consolidación de la fractura
- Infección general
- Necrosis avascular

Nota: Los componentes implantables PANTERA® son de un solo uso. No reutilizar.



Para leer las instrucciones de implante, consulte la Técnica quirúrgica PANTERA® (50000209).

Para obtener más información, plantear preguntas o comunicar una queja o un efecto adverso, póngase en contacto con Toby Orthopaedics, Inc. a través de:

















Teléfono: 305.665.8699

Correo electrónico: sales@tobyortho.com

Correo postal: 6355 SW 8th Street, Unit 101

Miami, FL 33144 EE. UU.

Leyenda de símbolos

	Un solo uso		Identificador Único de Dispositivo.
	Dispositivo médico		Fabricante
	Mantener seco		Fecha de fabricación
	Mantener alejado de la luz solar		Marca CE conforme a la directiva sobre dispositivos médicos de Clase IIa o IIb.
 www.tobyortho.com	eIFU (Instrucciones de uso electrónicas)		Representante autorizado de la UE.
	Condiciona para resonancia magnética		Representante autorizado en el Reino Unido.
	No estéril		Número de lote
	Consultar las instrucciones de uso.		Número de catálogo de referencia.



Toby Orthopaedics, Inc
6355 SW 8th Street
Miami FL 33144 EE. UU.
Tlf.: 305.665.8699
sales@tobyortho.com



Atlantico Systems LTD
34 Oldfield
Kingston
Galway
Irlanda