

# INSTRUCCIONES DE USO

## Sistema de placas para huesos largos WOLF

Precaución: Las Leyes Federales limitan el permiso de venta de estos dispositivos a médicos o a personas bajo la debida orden facultativa.

### 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 placas para huesos largos WOLF está destinado a la fijación interna de fragmentos óseos en los huesos largos en las extremidades superiores.

### INDICACIONES

El sistema de placas WOLF está indicado para el tratamiento de fracturas, osteotomías y pseudoartrosis de las diáfisis de las extremidades superiores.

### BENEFICIOS CLÍNICOS

WOLF está diseñado para ser un sistema de placas versátil, tanto en facilidad de aplicación como en opciones disponibles para los cirujanos en la fijación híbrida, que incluye tornillos de bloqueo y no bloqueo. Debido a la rigidez de las placas de bloqueo y a la tendencia del sistema de placas a moverse como una unidad completa, más comúnmente en hueso osteoporótico debilitado, pueden surgir complicaciones postquirúrgicas, incluyendo conminución adicional en el sitio de la fractura. WOLF está diseñado para ser menos rígido, coincidiendo mejor con el módulo de elasticidad del hueso.

### CONTRAINDICACIONES

- Fracturas diafisarias con fragmentación importante en las que no es viable la reconstrucción.
- Fracturas abiertas de la diáfisis con contaminación importante.

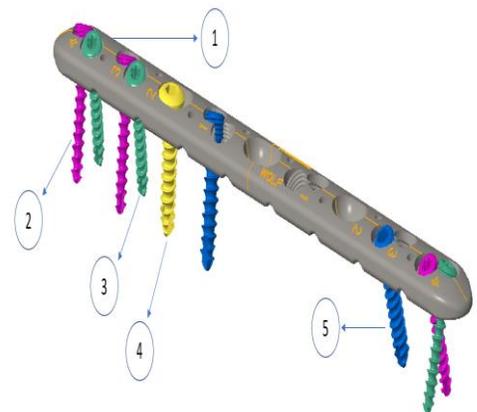
### DESCRIPCIÓN

El sistema WOLF contiene placas de osteosíntesis para la reparación de fracturas del húmero, el radio y el cúbito. Con el sistema se incluyen distintos tornillos, placas, alambres de Kirschner, brocas, e instrumentos específicos. Todos los componentes y el instrumental específico, que se pueden adquirir por separado, se suministran en un envase no esterilizado adecuado para la esterilización mediante autoclave.

### ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Los componentes implantables del sistema WOLF 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)*.

### NOMENCLATURA



1. Placa para huesos largos WOLF®
2. Tornillo de fijación cortical de bypass de 2,7 mm
3. Tornillo de fijación cortical de 2,7 mm
4. Tornillo cortical de 3,5 mm
5. Tornillo de fijación cortical de 3,5 mm

Figura 1



[www.tobyortho.com](http://www.tobyortho.com)



## 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 WOLF 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 WOLF.

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

Cualquier método de esterilización mediante autoclave que se use debe validarse conforme a la última revisión 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 y AAMI ST 81*.

## INSTRUCCIONES DE USO DEL INSTRUMENTAL Y DE ALMACENAMIENTO DEL SISTEMA WOLF

Cuando no se utilice, guarde el sistema de placas de hueso largo WOLF 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 inspección si se requiere (consulte el documento WOLF Instrucciones de Limpieza y Esterilización No.50000133). Consulte en la Técnica quirúrgica del sistema WOLF las instrucciones de uso detalladas de los instrumentos (Documento No.50000141).

## PRECAUCIONES

- Los instrumentos WOLF 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 daños al paciente, por ejemplo, por la caída de 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 WOLF.
- 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/bioriesgos.
- 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.
- No se debe reutilizar ningún dispositivo implantable. El estrés del dispositivo por el uso anterior 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.
- 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.
- Vaya con cuidado para que el grosor de la placa coincida con el tamaño del hueso en cuestión; tenga en cuenta el tamaño del defecto que requiere reparación. Las placas con un perfil más bajo no deben usarse en los huesos más grandes ni en los pacientes más voluminosos. Si se usan, podrían fallar los componentes y sería necesaria una cirugía de revisión. Las placas de perfil bajo son adecuadas para huesos pequeños. El uso de una placa gruesa en un hueso pequeño podría causar irritación debida al grosor del componente. En tales casos, el paciente podría pedir la extracción de los componentes tras la consolidación de la fractura.
- Se recomienda la fijación dual con tornillos divergentes a lo largo de la región metafisaria del hueso.
- Si se usan alambres de Kirschner para fijar la placa al hueso, use solo alambres afilados, y fijarlos con irrigación para evitar causar quemaduras localizadas en el hueso.
- Siempre que use brocas emplee guías de broca para limitar los posibles daños al tejido circundante.
- Para garantizar una fijación óptima, tenga precaución y elija guía de broca adecuada para los tornillos.
- Asegúrese de que la guía de broca (45 mm) para tornillos bloqueados, está instalada en la placa, en la dirección correcta.
- Tener en cuenta que los instrumentos de medición tienen una precisión de  $\pm 1$  mm.
- Evite traspasar la corteza distal más de un milímetro, al perforar; la broca podría causar daños importantes en el tejido blando.
- Extreme la precaución para evitar crear un defecto cortical al taladrar con la broca.
- Si va a colocar un tornillo adicional en el orificio adyacente, asegúrese de colocar primero en el orificio para tornillos dobles divergentes un tornillo de bypass. Si no se usa un tornillo de bypass o no se alinea correctamente la cabeza del tornillo de bypass podría ser difícil implantar el tornillo secundario.
- Durante la extracción de los componentes, no intente nunca retirar primero el tornillo de bypass; podría ser imposible extraerlo y el cirujano se arriesga a romper la cabeza del tornillo. El código de colores de los tornillos debería ayudar a distinguir adecuadamente un tornillo de bypass (rosa) de un tornillo de cabeza completa (verde).
- No use ningún tornillo que no se suministre con el sistema WOLF. Si usa otros tornillos el dispositivo podría fallar o corroerse.
- Para evitar crear defectos corticales, asegúrese de que hay suficiente volumen óseo para usar la fijación doble divergente, en particular en los huesos más pequeños. Además, extreme la precaución cuando elija los tornillos, ya que no se recomienda usar la característica de doble divergencia con tornillos de fijación de más de 2,7 mm de diámetro.
- Siempre que se use un tornillo de fijación cortical de 3,5 mm, debe hacerse en solitario y no combinado con un tornillo de bypass para evitar una pérdida ósea excesiva y puntos de concentración de tensión.
- Si se someten a cargas crecientes asociadas con un retraso de consolidación o una pseudoartrosis (no unión), los dispositivos podrían fallar.
- Usar la guía de broca de 2.0mm para tornillos de 2.7mm.
- Usar la guía de broca (con banda azul) de 2.5mm para tornillos de 3.5mm
- El sistema WOLF 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 de placas para huesos largos WOLF de Toby Orthopaedics puede someterse a una exploración segura en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.</p>															
	<table border="1"> <tr> <td>Nombre/Identificación del dispositivo</td> <td>Sistema de placas para huesos largos WOLF de Toby Orthopaedics</td> </tr> <tr> <td>Valores nominales del campo magnético estático [T]</td> <td>1.5 T o 3 T</td> </tr> <tr> <td>Gradiente máximo del campo espacial [T/m y gauss/cm]</td> <td>30 T/m (3000 gauss/cm)</td> </tr> <tr> <td>Excitación por RF</td> <td>Polarización circular (PC)</td> </tr> <tr> <td>Tipo de bobina de transmisión por RF</td> <td>Bobina de transmisión de cuerpo entero, bobina de transmisión-recepción de RF para la cabeza</td> </tr> <tr> <td>SAR máxima en todo el cuerpo [W/kg]</td> <td>2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)</td> </tr> <tr> <td>Límites de la duración de la exploración</td> <td>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.</td> </tr> <tr> <td>Artefacto en imagen de resonancia magnética (RM)</td> <td>La presencia de este implante puede generar un artefacto en imagen de 19 mm.</td> </tr> </table> <p>Si no se incluye información sobre un parámetro específico, significa que no hay condiciones asociadas con ese parámetro.</p>	Nombre/Identificación del dispositivo	Sistema de placas para huesos largos WOLF 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)
Nombre/Identificación del dispositivo	Sistema de placas para huesos largos WOLF 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.															

## EFFECTOS ADVERSOS

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

- Dolor y/o molestias durante el postoperatorio
- Prominencias debidas a los tornillos
- Fallo de los componentes
- Entumecimiento
- Inflamación
- Fracaso de consolidación de la fractura
- Infección genera

**Nota:** Los componentes implantables WOLF son de un solo uso. No reutilizar. 

Para leer las instrucciones de implante, consulte la Técnica quirúrgica WOLF (50000141).

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](mailto:sales@tobyortho.com)

**Correo postal:** 6355 SW 8<sup>th</sup> 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.
	eIFU (Instrucciones de uso electrónicas)		Representante autorizado de la UE
<a href="http://www.tobyortho.com">www.tobyortho.com</a>			
	Condiciona para resonancia magnética		Representante autorizado del Reino Unido.
	No estéril		Número de lote
	Consultar las instrucciones de uso		Número de catálogo de referencia.



Toby Orthopaedics, Inc.  
 6355 SW 8th Street, Suite 101  
 Miami, FL, 33144, EE. UU.  
 Tlf.: 305.665.8699  
 Fax: 305.768.0259  
[sales@tobyortho.com](mailto:sales@tobyortho.com)



Atlantico Systems LTD  
 34 Oldfield, Kingston  
 Galway, Irlanda