

PANTERA

SISTEMA DE PLACAS DE FIJACIÓN DE
FRACTURAS DE HÚMERO PROXIMAL

INSTRUCCIONES DE USO

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

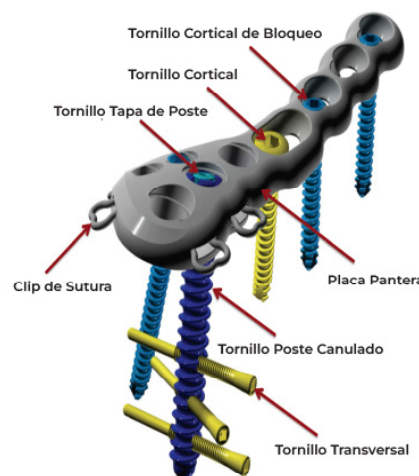
RENUNCIA DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RECURSOS

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.

NOMENCLATURA



USO PREVISTO

El sistema de placa PANTERA para la fijación de fracturas del húmero proximal está diseñado para la fijación interna de los fragmentos óseos en la región proximal del húmero. Asimismo, incorpora elementos específicos que facilitan la fijación y la reparación de los tejidos blandos asociados.

INDICACIONES

El sistema PANTERA está indicado para el tratamiento de fracturas, fracturas con

dislocación, osteotomías y pseudoartrosis (no unión) en la región proximal 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 significativa de la cabeza humeral en las que la reconstrucción no sea posible y/o exista riesgo de desarrollar necrosis avascular en los fragmentos de la fractura.

DESCRIPCIÓN

El sistema PANTERA está diseñado para la reparación de fracturas del húmero proximal e incluye placas, tornillos postes canulados, tornillos transversales, tornillos corticales y tornillos corticales de bloqueo, así como alambres de Kirschner e instrumental específico.

La fijación de la placa a la cabeza humeral y la estabilización de la fractura se realizan mediante postes canulados de 5,2 mm de diámetro. Para la fijación del segmento distal de la placa se emplean tornillos corticales y tornillos corticales de bloqueo de 3,5 mm de diámetro.

WESPECIFICACIONES 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. 50000210) para obtener información adicional.

ESTERILIZACIÓN

Los componentes del sistema PANTERA se suministran no estériles y deben ser

esterilizados antes de su uso en el centro sanitario. Antes de la esterilización, inspeccione el producto y su envase para verificar que no presenten daños, signos de manipulación o contaminación. Si se detecta cualquier daño, el componente deberá sustituirse antes de su uso.

Una vez verificada la integridad del sistema, la bandeja deberá colocarse en un envoltorio adecuado conforme a las normas aplicables y esterilizarse mediante autoclave con extracción dinámica, utilizando el ciclo indicado en la tabla siguiente o un ciclo de esterilización equivalente debidamente validado para este tipo de producto. No se recomienda el uso de ciclos de esterilización rápida con el sistema PANTERA.

Tipo de autoclave	Pre-vacío
Temperatura mínima	135 °C
Tiempo total del ciclo	3 minutos
Tiempo de secado	20 minutos
Configuración	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.500000210). Consulte la Técnica Quirúrgica del Sistema PANTERA las instrucciones de uso detalladas de los instrumentos (Documento No.500000209).

PRECAUCIONES

- Antes de su uso, inspeccione el envase del producto para verificar que no presente daños, manipulación o contaminación. Utilice primero los productos con mayor antigüedad en inventario. Cuando no se utilice, mantenga el sistema de placa PANTERA limpio y desinfectado dentro de la bandeja de esterilización, en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar directa.
- Los instrumentos deben desensamblarse para su limpieza e inspección cuando

- corresponda, eliminando cuidadosamente cualquier residuo, tejido o fragmento óseo acumulado para garantizar su rendimiento. Deben inspeccionarse regularmente y reemplazarse si presentan daño, desgaste o mal funcionamiento, ya que no tienen una vida útil infinita. Los dispositivos reutilizables que hayan llegado al final de su vida útil deben eliminarse de manera segura conforme a los procedimientos institucionales.
- Elimine los implantes e instrumentos contaminados siguiendo las precauciones y protocolos establecidos por el centro de atención médica para la manipulación de materiales contaminados o de riesgo biológico.
 - Debe utilizarse siempre el equipo de protección personal (EPP) al manipular dispositivos contaminados o potencialmente contaminados, cumpliendo estrictamente con las precauciones universales de control de infecciones para reducir el riesgo de transmisión de patógenos de origen sanguíneo; se debe tener especial cuidado al manejar dispositivos punzantes o cortantes.
 - Los dispositivos implantables son de un solo uso y nunca deben reutilizarse. Cualquier carga o esfuerzo derivado de un uso previo puede generar imperfecciones y provocar el fallo del implante. Además, todos los dispositivos deben protegerse de rayones, mellas o abolladuras que puedan concentrar la carga y aumentar el riesgo de rotura o malfuncionamiento
 - Tenga cuidado con las partes blandas para evitar dañar la irrigación vascular de los fragmentos osseos.
 - Evite penetrar en la articulación durante la perforación. Se recomienda taladrar únicamente entre 5 mm y 10 mm del hueso subcondral adyacente a la superficie articular, con el fin de minimizar el riesgo de penetración. Se debe advertir a los pacientes, preferiblemente por escrito, sobre el uso las limitaciones y los posibles efectos adversos del dispositivo.
 - Se recomienda seleccionar tornillos corticales y tornillos cortical de bloqueo que queden a una distancia de 5 mm a 10 mm del hueso subcondral de la superficie articular, con el fin de minimizar el riesgo de penetración. Nota: El medidor de profundidad y el soporte para tornillos tienen una precisión de ± 2 mm, al igual que la escala de los tornillos transversales.
 - Asegúrese de que las brocas de la guía de tornillos transversales estén correctamente alineadas con las brocas correspondientes del tornillo poste canulado de 5.2 mm. De lo contrario, los tornillos transversales podrían quedar mal posicionados.
 - Tenga cuidado de no dañar los clips de sutura. El uso de fuerza excesiva o la flexión de los clips, ya sea con instrumentos o con el propio hilo de sutura, puede reducir su rendimiento. Se recomienda emplear sutura quirúrgica trenzada n.º 2 o menor para minimizar el riesgo de daño.
 - Al seleccionar el tamaño del tornillo poste canulado de 5.2 mm, evite errores de medición utilizando la escala de la broca para determinar la longitud del tornillo.
 - Tenga especial cuidado al seleccionar componentes implantables en pacientes con osteoporosis grave, ya que esta condición incrementa significativamente el riesgo de fallo en la fijación.
 - Para precauciones adicionales, consulte la Técnica Quirúrgica de PANTERA (Doc. 500000209). Para información complementaria sobre limpieza y esterilización, vea las Instrucciones de Limpieza y Esterilización de PANTERA (Doc. 500000210).
 - El sistema de implantes PANTERA ha sido evaluado para seguridad en Resonancia Magnética. Las pruebas no clínicas realizadas en el peor escenario posible demostraron que los implantes del sistema son condicionales para Resonancia Magnética. Un paciente con un implante de placa humeral de Toby Orthopaedics PANTERA puede someterse a un estudio de RM de forma segura bajo las siguientes condiciones; de no cumplirse, existe riesgo de lesión para el paciente.



Información de seguridad en el uso de resonancia magnética (RM)

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.	

EFFECTOS 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).

LEYENDA DE SÍMBOLOS

	Un solo uso
	Dispositivo médico
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	eIFU (Instrucciones de uso electrónicas)
	Condicional para resonancia magnética
	No estéril
	Consultar las instrucciones de uso
	Identificador Único de Dispositivo
	Marca CE conforme a la directiva sobre dispositivos médicos de Clase IIa o IIb
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Representante autorizado de la UE
	Número de catálogo de referencia
	Lot number



TOBY ORTHOPAEDICS

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

Oficina: 305.665.8699

Correo electrónico:
sales@tobyortho.com

Correo postal:
6355 SW 8th Street, Unit 101
Miami, FL 33144 EE. UU.



www.tobyortho.com



Atlantico Systems LTD
34 Oldfield
Kingston, Galway
Irlanda



Toby Orthopaedics Inc.
6355 SW 8th Street, Oficina 101
Miami, FL 33144 EE. UU.
Tel: 305.665.8699
sales@tobyortho.com

60000012 Rev.15 2026-03-02
Sistema de placas de fijación de fracturas
de húmero proximal PANTERA
Instrucciones de Uso
Toby Orthopaedics, Inc. © 2026.