



# INFORMACION PARA EL USUARIO

Para implantes metálicos (Tornillos, placas, clavos, agujas, grapas, cables, arandelas)

CE1008

NO ESTÉRIL



## 1. Descripción general del producto

- Estos implantes metálicos sirven en traumatología y ortopedia para la fijación y curación de huesos rotos. El implante asegura la estabilidad de movimiento con una variación de peso parcial. De este modo y hasta la fijación y completa curación del hueso, se limitará la carga y la actividad del implante.
- A continuación se detallan una serie de aspectos esenciales que garantizan el éxito de la curación:
  - Conocimiento apropiado del procedimiento quirúrgico.
  - Buen posicionamiento.
  - Selección adecuada de la talla, de las dimensiones y del material del implante. El metal de los implantes de acero y de aleación de titanio es biocompatible y presenta alta resistencia a la tensión. Los implantes de aleación de titanio se utilizan en pacientes con sensibilidad al cromo o al níquel así como en pacientes cuyo estado y proceso de curación requiere monitorización y control mediante TC y RM.

## 2. Antes de usar los productos

- Revise la funcionalidad del producto antes de cada uso. En caso de alguna anomalía, tal como descoloración, grieta, falta, astilla, defecto externo, deformación, o cualquier discrepancia que pueda aparecer durante la esterilización, no se debe de utilizar el producto. El cirujano es responsable de la selección y empleo de las herramientas. Llevará a cabo la cirugía quien tenga las necesarias cualificaciones, experiencia y conocimiento en el manejo de herramientas en una intervención quirúrgica.
- Solamente productos estériles pueden ser utilizados como implantes. Revise la esterilidad del producto, antes de su uso.

## 3. Calidad de los materiales del producto

- En el caso de implantes de acero: ISO 5832-1 ,
- En el caso de implantes de titanio: Ti 6Al ELI ISO 5832-3 or Ti6Al7Nb ISO 5832-11
- El exterior de los implantes es químicamente inerte y no magnéticos.

## 4. Indicaciones

- Los tornillos solos o conjuntamente con una placa son adecuados para la osteosíntesis y junto con arandelas permiten la fijación de ligamentos.
- Los clavos se utilizan en las fijaciones intramedulares.
- Los tornillos de cierre fijan el hueso y evitan la rotación en el enclavado.
- Únicamente el instrumental fabricado por Medimetal Ltd, y comercializado por ACMédica SA se podrá utilizar en la colocación y fijación de los implantes metálicos.

## 5. Contraindicaciones

- En casos donde las condiciones de salud general del paciente no sean favorables al implante (circulación deficiente, mala calidad del hueso, infección etc) la cirugía no es recomendable.
- En caso de una condición mental que imposibilite la participación del paciente en la rehabilitación.
- La cirugía puede ser llevada a cabo en todos los casos, es el cirujano quien debe considerar la normativa médica

## 6. Posibles efectos adversos

- El uso de implantes con diferente composición metálica, puede provocar corrosión galvánica.
- La carga temprana, el sobreesfuerzo, la preparación o la selección errónea del lugar de fijación del tornillo, puede provocar la deformación y la rotura del implante.
- En los casos en los que se manifieste hipersensibilidad alérgica a los metales o reacción a sustancias extrañas alrededor del implante se utilizarán los implantes de titanio.

## 7. Advertencias y precauciones

- Los implantes están concebidos para un solo uso, quedando PROHIBIDA la reimplantación de los mismos.
- Queda PROHIBIDA la implantación de implantes dañados.
- En el caso de los implantes de acero, se podrá realizar el control del paciente mediante TC y no será necesario realizar RM.
- Los pacientes con implantes de acero o titanio no recibirán tratamiento fisioterapéutico ni se expondrán a campos eléctricos de alta intensidad.
- Para seleccionar el implante, se debe de considerar el peso, actividad y características de los huesos rotos del paciente.
- Los implantes están indicados para los métodos de esterilización ampliamente extendidos como: esterilizador de vapor, aire caliente, químico, radiológico y esterilización Gamma, acorde con la regulación del dispositivo.
- En caso de implantación deberemos de tener cuidado en minimizar la carga biomecánica. Una carga significativa repetidamente retrasa la curación, demora la osificación del dispositivo implantado con desviación y puede llegar a romperse.
- Los implantes deben de evitar una fuerte deformación, sin embargo, una pequeña inclinación para el ajustado anatómico no causa ningún daño al implante. Se deben de evitar, por otra parte, deformaciones múltiples.
- Se informará y se advertirá al paciente de lo siguiente:
  - A consecuencia de la operación le ha sido implantado un material metálico de acero o titanio
  - Según indicación del cirujano y hasta la total curación del hueso, es necesario, limitar la carga y la actividad para evitar la deformación o rotura del implante.
  - Según indicación del cirujano, durante el período de actividad limitada puede que sea necesario realizar trombo-profilaxis.
  - Durante la fase de curación, es importante realizar controles médicos con regularidad.
  - Se informará al cirujano de cualquier síntoma alérgico, inflamación, rotura o deformación del implante, o de cualquier otro trastorno.
- Se podrá mantener el implante al paciente durante un periodo máximo de un año. A partir de la curación se aconseja la retirada del mismo, en especial en pacientes jóvenes y activos.
- El implante se retirará, se limpiará y se desinfectará mediante procedimientos similares a los utilizados para los dispositivos quirúrgicos. Se prohíbe la reutilización de los implantes.

## 8. Esterilización

- Los implantes se suministran en condiciones no estériles por lo que se esterilizarán en todos los casos antes de su uso.
- Los implantes están indicados para los métodos de esterilización ampliamente extendidos como: esterilizador de vapor, aire caliente, químico, radiológico y esterilización Gamma, acorde con la regulación del dispositivo.
- Preparación para la esterilización de los implantes: sumergir durante 30 minutos en solución detergente con desinfectante (trax, clarasept o floraszept), realizar limpieza mecánica en agua, aclarar y secar.
- Esterilización: De acuerdo con las instrucciones del usuario del equipo y anotadas las notificaciones sobre los parámetros.
- Fragmentación de los artículos esterilizados (espacios internos, huecos, aberturas, agujeros etc). pueden afectar adversamente la eficacia de la esterilización. En estos casos es necesario que aumente el tiempo de exposición.
- Los instrumentos no deben de tocarse durante la esterilización, el proceso debe de ser llevado a cabo en envases adecuados. Una vez desensavado, los productos estériles deben de ser utilizados inmediatamente.

- La validación de la esterilización debe de ser llevada a cabo de acuerdo con los procedimientos del propio usuario. Seguir siempre las instrucciones de seguridad y el uso de equipos de protección.  
Revisar regularmente la suficiencia de la esterilidad y los indicadores biológicos.
- Los artículos esterilizados serán almacenados en contenedores estériles.
- Algunos parámetros típicos que informan sobre los métodos de esterilización.  
Con un correcto funcionamiento los siguientes parámetros pueden ser alcanzados con una esterilización eficiente de vapor calibrado, calor húmedo.

| Método | Presión     | Temperatura   | Tiempo  |
|--------|-------------|---------------|---------|
| Vapor  | Aire normal | 121C° (250°F) | 30 min. |
| Vapor  | Aire normal | 132C° (270°F) | 15 min. |
| Vapor  | Prevacío    | 132C° (270°F) | 10 min. |

**Esterilización caliente (calor seco):**

- 171C° (340°F) por un mínimo de 1 hora
- 160C° (320°F) por un mínimo de 2 horas
- 140C° (285°F) por un mínimo de 3 horas
- 121C° (250°F) por un mínimo de 8 horas

**Esterilización química (glotaldeido, formaldeido etc). Nota: El proceso químico solamente funcionará adecuadamente a temperatura ambiente**

- Se seguirá estrictamente las instrucciones del fabricante y suministrador de los equipos químicos.
- Donde sea posible las herramientas para el desmontaje de las partes serán completamente sumergidas en productos químicos, Se dejarán a remojo (10-24 horas) las partes sumergidas del tratamiento siguiendo las instrucciones
- Destacar únicamente las tenazas, pinzas estériles y enjuagarlas cuidadosamente al menos tres veces con agua estéril antes de que las herramientas sean tratadas químicamente

**Esterilización por gas (ej. óxido etileno)**

- Donde sea posible, las herramientas se pondrán en el equipo para ser desmontadas.
- El tratamiento será llevado a cabo de acuerdo con las instrucciones del fabricante del equipo.
- El periodo de exposición será de al menos 2 horas.
- El gas esterilizador es altamente irritante, evitar cualquier contacto.
- Se requiere una completa ventilación del espacio para el manejo de todos los instrumentos esterilizados.

**9. Condiciones de almacenamiento**

- Los implantes e instrumentales requeridos para la intervención, deben de estar almacenados bajo condiciones que protejan la integridad de las herramientas y conserven su pureza, previa a su uso.
- Será generalmente apropiado, un ambiente seco, no comprometer el embalaje, baja humedad, no estar en contacto con productos químicos, no estar expuestos a altas temperaturas o a luz del sol, radiación ionizada, productos para animales y libres de insectos.

**10. Información**

- Este producto se utilizará en un plazo máximo de 15 años a partir de su fabricación
- Para obtener información adicional y el catálogo de los productos póngase en contacto con el fabricante: Medimetál Ltd. H-3304 Eger, Bervavölgy, Tel./fax:+36 36 424762 / +36 36 415 577 o con el distribuidor ACMédica S.A.

**9. Advertencia**

- En cumplimiento con las condiciones quirúrgicas adecuadas, el producto podrá ser implantado por cirujanos con un amplio conocimiento de la técnica quirúrgica y del producto así como por especialistas en traumatología y ortopedia.
- La elección de una mala postura puede llevar a una deformación, rotura o fractura del implante y tener un efecto contrario en el proceso de curación de la fractura. En estos casos podría ser necesario estabilizar la fractura utilizando un método auxiliar interno o externo decidido por un doctor cualificado.
- Cuando la curación del hueso está teniendo lugar, la carga en el lugar del implante debe de ser evitada
- La longitud de los tornillos del implante son siempre los correctos. El desperfecto no recae sobre la rosca del tornillo
- Tal y como se describe en esta guía de usuario, Medimetál Ltd. no asume ninguna responsabilidad ante cualquier incumplimiento que traiga causa por defectos y daños.



NÚMERO DE CATÁLOGO



CÓDIGO DE LOTE



FABRICANTE



NO REUTILIZABLE

NO ESTÉRIL

NO ESTÉRIL



ADVERTENCIA



USAR ANTES DE

**DISTRIBUIDOR:**

**acmedica**  
medical solutions

Calle Dionisio Ridruejo nº2 – 1º - Ext.  
33008 – Oviedo  
Tel. 902 830049 – Fax. 984 283718  
acmedica@acmedica.es  
www.acmedica.es