

Sistemas de Fijación Externa

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

ES

NOTA ESPECIAL

La fijación externa debe ser usada sólo bajo las indicaciones de médicos que tengan amplios conocimientos de la anatomía, fisiología y principios quirúrgicos implicados. Se alienta con insistencia a los médicos para que obtengan instrucción de peritos clínicos experimentados o que observen la aplicación quirúrgica del aparato antes de su uso inicial.

DESCRIPCIÓN

Los Sistemas de Fijación Externa consisten en diversos componentes utilizados para construir estructuras a fin de tratar las indicaciones enumeradas a continuación. Los Sistemas de Fijación Externa son modulares, por consiguiente, existe la posibilidad de tener distintas configuraciones de armazones. Una configuración individualizada debe estar diseñada para cada caso a fin de adecuarse a la aplicación específica. Consulte con la información de instrucciones de apoyo suministrada por Smith & Nephew o las instrucciones de montaje de la información sobre componentes y las técnicas quirúrgicas para cada sistema individual de fijación externa. Todos los componentes del Sistema de Fijación Externa están diseñados para un solo uso.

A menos que sea detallado en la información de apoyo, cada Sistema de Fijación Externa está diseñado como un sistema y no permite la substitución de componentes de otros sistemas o fabricantes.

Los Sistemas de Fijación Externa están fabricados de diversos tipos de metal, plástico y materiales compuestos. El material compuesto está descrito en la etiqueta exterior de la caja de cartón.

La Bisagra Universal COMPASS[®] se usa con el Fijador Externo ILIZAROV[™] para controlar la distracción y rotación de una articulación lesionada para recuperar, mantener o aumentar el rango de movimiento de la articulación. Utiliza un armazón circular y técnicas de fijación con clavo ortopédico mediano y procedimientos para la colocación del dispositivo. El objeto del dispositivo es estar centrado en el eje de rotación. El dispositivo permite cierta ajustabilidad para hacer posible el ajuste en el eje. Consulte la técnica quirúrgica para detalles completos sobre los procedimientos recomendados.

El Fijador TAYLOR SPATIAL FRAME[®] utiliza software de computadora para recomendar ajustes al armazón de fijación en base a las mediciones y examen derivados del cirujano.

INDICACIONES

1. Contracción de articulación postraumática que haya resultado en la pérdida del rango de movimiento (no aplicable al sistema de barras de Smith & Nephew).

2. Fracturas y enfermedad que generalmente puedan resultar en las contracciones de las articulaciones o pérdida del rango de movimiento y fracturas que requieren distracción.
3. Fijación abierta y cerrada de fractura.
4. Seudoartrosis de huesos largos.
5. Alargamiento de las extremidades por distracción epifiaria o metafiaria (no aplicable para la Bisagra Universal COMPASS o Fijador JET-X°).
6. Corrección de deformidades óseas o de tejidos blandos (no aplicable para la Bisagra Universal COMPASS).
7. Corrección de defectos óseos o de tejidos blandos.
8. Artrodesis de la articulación (no aplicable al sistema de barras de Smith & Nephew).
9. Nouniones o fracturas infectadas.
10. Los mini sistemas de fijación externos están indicados para el manejo de fracturas intrarticulares conminutadas del radio distal (no aplicable para el sistema de barras de Smith & Nephew).
11. Los dispositivos Calandruccio están indicados para artrodesis del tobillo o articulaciones subastragalinas, así como algunas fracturas selectas, nounión u osteotomía de la tibia distal y fracturas transversales agudas o nounión de la tibia distal (no aplicable para el sistema de barras de Smith & Nephew).

CONTRAINDICACIONES

Los dispositivos de Fijación Externa están contraindicados para su uso en pacientes no cooperadores o mentalmente incompetentes que no puedan seguir el régimen postoperativo.

Los dispositivos Calandruccio también están contraindicados para fracturas que probablemente se curarán satisfactoriamente con procedimientos terapéuticos conservadores no invasivos, ya sea enyesado o enyesado ortopédico sin pérdida de la función de la articulación. Otras contraindicaciones incluyen fracturas o nouniones que no permiten la fijación de clavos ortopédicos múltiples en el plano coronal y pacientes con problemas médicos que requieren el apoyo de peso en la extremidad.

ADVERTENCIAS

1. La correcta selección de componentes de dispositivo es extremadamente importante. El tipo y tamaño apropiados deben ser seleccionados para el paciente teniendo en cuenta la lesión, peso, cumplimiento, etc.
2. Se recomienda el montaje preliminar del armazón para reducir el tiempo de la operación y asegurar un adecuado suministro de componentes antes de la cirugía.
3. Puede ocurrir una ruptura intraoperatoria de fractura o de instrumento. Los instrumentos que hayan sido utilizados ampliamente o con fuerza excesiva son susceptibles de fractura. Examinar todos los instrumentos en cuanto a desgaste y daño antes de la cirugía. Reemplazar cuando sea necesario. Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse debido a los riesgos de rotura, fallo o infección del paciente.
4. La corrección del movimiento varus, valgus, procurvatum y recurvatum de los segmentos de las extremidades durante la distracción deben ser planeados antes de la operación seleccionando una inclinación apropiada de anillo profiláctico y la colocación estratégica de alambres con topadores, fulcros, clavos ortopédicos medianos y bisagras.
5. La colocación del alambre y el clavo ortopédico requiere una estricta consideración anatómica para evitar dañar los nervios, músculos, tendones y vasos. Los alambres se deben empujar suavemente a través del tejido blando, sin perforar, para reducir la posibilidad de una lesión.

6. La perforación con alambre a través del hueso se debe efectuar lentamente para evitar necrosis térmicas de los tejidos y huesos circundantes.
7. Tener precaución al manejar las puntas agudas de los alambres. La punta del alambre debe sujetarse cuando se corta. Se recomienda protección de los ojos para el personal de la sala de operaciones.
8. Es sumamente importante el cuidado del sitio del clavo ortopédico/alambre para reducir las infecciones.
9. Se recomienda efectuar seguimiento y radiografías postoperatorias periódicas durante la fase de distracción.

PRECAUCIONES

1. Tener mucho cuidado al manejar y guardar los componentes. Cortar, doblar o arañar la superficie de los componentes puede reducir la resistencia y la duración de los dispositivos. Cualquier componente dañado durante el tratamiento debe ser reemplazado. La flexión del alambre puede evitarse usando diversos tipos de arandelas para construir el anillo al alambre.
2. Hay información técnica quirúrgica disponible mediante solicitud. El cirujano deberá familiarizarse con los dispositivos, instrumentos y la técnica quirúrgica antes de la cirugía.
3. A menos que sea especificado, sólo componentes del mismo sistema deben usarse juntos. Consulte la información de instrucciones de apoyo para detalles sobre cada sistema de fijación externa.
4. Son esenciales la fijación y el montaje apropiados de los componentes. Todos los alambres y demás piezas deben sujetarse firmemente con el instrumento apropiado. Los alambres deben estar tensados según lo especificado en la literatura del producto.
5. El diámetro apropiado de alambre debe ser usado para asegurar suficiente resistencia del alambre y mantener la rigidez axial apropiada del aparato. Normalmente se recomienda el uso de alambres de 1,8 mm para la tibia y el fémur en adultos normales; mientras que los alambres de 1,5 mm normalmente se recomiendan para las extremidades superiores y aplicaciones pediátricas de extremidades inferiores.
6. Se recomienda que el diámetro de los anillos, semi-anillos o armazones montados, sea alrededor de 4 cm mayor que el diámetro máximo del segmento de la extremidad operada para alojar la hinchazón.
7. La seguridad del alambre/clavo ortopédico en el hueso, la tensión del alambre y la integridad del armazón del dispositivo deben ser revisados habitualmente. El espacio libre en un sitio de fractura debe ser reexaminado durante la curación. Los ajustes deben hacerse según sea necesario.
8. Debe indicársele al paciente para que comunique al médico cualquier efecto adverso o imprevisto tan pronto como sea posible y también se le debe aconsejar sobre el requisito de distracción y ajuste.
9. La planificación previa a la operación para el Fijador TAYLOR SPATIAL FRAME requiere programas y software especiales. Las exactas entradas de datos son críticas para obtener resultados precisos. Verifique y revise dos veces todos los parámetros de entrada. El programa de la computadora debe ejecutarse dos veces para verificar que los parámetros han sido introducidos correctamente en el software. El Fijador TAYLOR SPATIAL FRAME puede ser usado como plantilla para comparar el armazón ajustado con la deformidad para verificar el ajuste. El resultado de las longitudes de puntales dados por el programa puede exceder cualquier longitud de puntal para un armazón prearmado en particular. Si ocurre esto, consulte los manuales Técnica Quirúrgica y Modo de empleo.

10. La colocación intraoperatoria del Fijador TAYLOR SPATIAL FRAME, de acuerdo con los planes previos a la operación, es imperativa para lograr los resultados predeterminados. Si las condiciones intraoperatorias requieren un cambio en la colocación del armazón (excentricidad) o tamaño (parámetros), se deben calcular las nuevas longitudes del puntal introduciendo los nuevos datos en el programa. Pequeños cambios pueden afectar la precisión del resultado.
11. Después de la operación se puede permitir un ligero soporte de peso de contacto. El soporte de peso puede aumentar a medida que el callo se hace más grueso.
12. Para pacientes con dispositivos Calandruccio, el cuidado postoperatorio y la terapia física deben estar estructurados para impedir apoyar peso sobre la pierna operada hasta que mediante radiografía, se haga evidente que se ha curado lo suficiente.
13. **Información para RM.**

Los componentes del Fijador del sistema de barra JET-X están marcados como ***Condicionales para RM*** según la terminología especificada en la norma ASTM F2503-05, Práctica estándar para la marcación de dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en ambientes de resonancia magnética (Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment).

Las pruebas no clínicas han demostrado que los componentes del Fijador del sistema de barra JET-X, cuando se utilizan según la configuración específica establecida en el presente, son ***Condicionales para RM***. Algunos de los componentes representativos del Fijador del sistema de barra JET-X utilizados en una estructura típica incluyen abrazaderas de barra/clavo, abrazaderas de múltiples clavos, barras compuestas y medios clavos metálicos. Un paciente que tiene un Fijador del sistema de barra JET-X puede someterse en forma segura a un escaneo inmediatamente después de que se le coloca el dispositivo, en las siguientes condiciones:

- ***Campo magnético estático*** de 1,5 Tesla con el centro de la estructura del Fijador de barra JET-X situado a un mínimo de 30 cm del isocentro del orificio
- ***Campo magnético estático*** de 3,0 Tesla sin limitación de la posición de la estructura del Fijador de barra JET-X
- ***Campo magnético de gradiente espacial máximo*** de 720 Gauss/cm o menos
- ***Tasa de absorción específica (specific absorption rate, SAR)*** promediada para todo el cuerpo informada por el sistema de RM máxima de 2 W/kg esto es, solamente para el modo operativo normal

Nota: En las pruebas no clínicas, la estructura del Fijador de tibia del sistema de barra JET-X (compuesta de 4 abrazaderas de barra/clavo, 4 medios clavos de acero inoxidable y una barra compuesta de 350 mm de largo) fue combinada con la estructura del Fijador del sistema de barra JET-X que incluye la rodilla (compuesta de 4 abrazaderas de barra/clavo, 3 abrazaderas de barra/barra, 1 abrazadera de múltiples clavos, 4 medios clavos de acero inoxidable y 3 barras compuestas de 150 mm a 600 mm de largo) para recrear el peor "bucle de conducción". En esta prueba no clínica, el calentamiento máximo observado fue de 19 °C para 1,5 T y de 5,7 °C para 3,0 T. Debido a que no se puede excluir un mayor calentamiento in vivo, será necesario controlar estrechamente y comunicarse con el paciente durante el escaneo.

Podrá escanearse con seguridad a los pacientes en la cámara de IRM cuando el centro de la estructura del Fijador de barra JET-X se encuentre al menos a 30 cm del isocentro/centro longitudinal del orificio del imán. Para mantener esta distancia, puede ser necesario colocar de forma diferente a los pacientes en función de la ubicación anatómica de la estructura del Fijador de barra JET-X (p. ej., en la extremidad superior o inferior).

Los demás sistemas de fijación externos de Smith & Nephew no necesitan seguridad en el entorno de IMR y no se han realizado pruebas para evaluar la seguridad y compatibilidad de los productos en el entorno de RM. Los sistemas de fijación externos no se han probado en condiciones de calentamiento o migración en el entorno de RM.

Información sobre artefactos

La calidad de una imagen por RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en el lugar donde se encuentra el Fijador del sistema de barra JET-X o relativamente cerca de este. Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de imagen por RM a fin de compensar la presencia de la estructura del Fijador del sistema de barra JET-X.

Algunos de los componentes representativos utilizados para armar una estructura de Fijador del sistema de barra JET-X típica han sido evaluados en la cámara de IRM. A continuación se resumen los resultados de las pruebas de artefactos realizadas. En general, los artefactos creados por los componentes del Fijador del sistema de barra JET-X pueden presentar problemas si el área de interés de la imagen por resonancia magnética se encuentra en el lugar donde se ubica el Fijador del sistema de barra JET-X o cerca de este. Consulte la Tabla 1 a continuación para ver información sobre artefactos.

Tabla 1 – Resumen de artefactos de IRM a 3-Tesla para componentes del sistema de barra JET-X

Información sobre artefactos				
Abrazadera de barra a clavo JET-X (51 mm x 32 mm x 25 mm)				
Secuencia de pulsos	T1 - SE	T1 - SE	GRE	GRE
Tamaño del vacío de señal	13.652 mm ²	11.555 mm ²	21.494 mm ²	21.809 mm ²
Plano de imagen	Paralelo (eje largo)	Perpendicular (eje corto)	Paralelo (eje largo)	Perpendicular (eje corto)
Barra compuesta JET-X de 350 mm (10,5 mm de diámetro x 350 mm de largo)				
Secuencia de pulsos	T1 - SE	T1 - SE	GRE	GRE
Tamaño del vacío de señal	1.726 mm ²	109 mm ²	1.823 mm ²	112 mm ²
Plano de imagen	Paralelo (eje largo)	Perpendicular (eje corto)	Paralelo (eje largo)	Perpendicular (eje corto)
Medio clavo largo de nitruro de titanio JET-X (6 mm de diámetro x 232 mm de largo)				
Secuencia de pulsos	T1 - SE	T1 - SE	GRE	GRE
Tamaño del vacío de señal	6.311 mm ²	2.446 mm ²	12.073 mm ²	6.115 mm ²
Plano de imagen	Paralelo (eje largo)	Perpendicular (eje corto)	Paralelo (eje largo)	Perpendicular (eje corto)
Abrazadera de múltiples clavos JET-X (102 mm x 32 mm x 25 mm)				
Secuencia de pulsos	T1 - SE	T1 - SE	GRE	GRE
Tamaño del vacío de señal	26.643 mm ²	12.200 mm ²	25.538 mm ²	23.800 mm ²
Plano de imagen	Paralelo (eje largo)	Perpendicular (eje corto)	Paralelo (eje largo)	Perpendicular (eje corto)

T1 - SE = secuencia spin-eco ponderada para T1

GRE = gradient echo (eco gradiente)

EFFECTOS ADVERSOS

1. Daño a los nervios o vasos como consecuencia de la inserción de alambres y clavos ortopédicos.
2. Infección, incluyendo drenaje de los tractos del clavo ortopédico o después de la remoción del alambre; osteomielitis crónica del sitio del alambre/clavo ortopédico.
3. Edema o hinchazón, posible síndrome de compartimiento.
4. Contracción de articulación, pérdida del rango de movimiento o reducción, subluxación o dislocación de articulación.
5. Osteomielitis o artritis séptica.
6. Aflojamiento o ruptura de los clavos ortopédicos, alambres u otros componentes, incluyendo lesión inadvertida al paciente o al personal de la sala de operaciones ocasionada por el alambre (por ejemplo, un alambre saliente proveniente de cortar la punta durante la cirugía).
7. Dolor de difícil cura o uniones retardadas o ambos.
8. Persistencia o repetición de la afección inicial que requiere tratamiento.
9. Reoperación para reponer un componente o todo el aparato.

10. Reacción de cuerpo foráneo a clavos ortopédicos, alambres u otros componentes.
11. Necrosis del tejido que ocurre durante la inserción del clavo ortopédico o del alambre o en la unión del tejido con el clavo ortopédico/alambre.
12. Sangramiento excesivo en la operación o trastorno del tendón muscular.
13. Problemas de presión en la piel causados por componentes externos.
14. Los riesgos intrínsecos asociados a la anestesia.
15. Consolidación prematura durante el alargamiento de huesos.
16. Contracción secundaria del equino.
17. Deficiencia del hueso a regenerarse satisfactoriamente; desarrollo o persistencia de nonunión o pseudoartrosis.
18. Fractura del hueso regenerado o fractura a través de un hueco después de la remoción del dispositivo.
19. Crecimiento anormal de la placa de desarrollo en pacientes que no son esqueléticamente maduros, incluyendo fusión prematura y crecimiento retrasado o acelerado.
20. Pérdida de la masa ósea debido a “escudamiento de tensión”.
21. Discrepancia de longitud de la extremidad.
22. Secuestro secundario del hueso a la perforación rápida de la corteza ósea con acumulación de calor y necrosis del hueso.
23. Movimiento excesivo en el sitio de la fractura debido a la falta de ajuste de las partes componentes del dispositivo; tensado inapropiado de los alambres, flexión por el uso a causa de tener muy pocos clavos ortopédicos o porque estos son muy pequeños.
24. Rigidez del tobillo si se usan múltiples clavos ortopédicos de transfixión en fracturas de la tibia.
25. Trombosis, erosión tardía o fistulas arteriovenosas.
26. Drenaje persistente después de la remoción del alambre; osteomielitis crónica del sitio del alambre.
27. Deformidad del hueso.
28. Incapacidad para comprimir la superficie del hueso si los clavos ortopédicos no están asentados de manera segura en el hueso.

EMBALAJE Y ETIQUETADO

Los componentes solo deben ser aceptados si son recibidos por el hospital o el cirujano con el envase y etiqueta de fábrica intactos. Para implantes que se suministran estériles, si la barrera estéril se rompe, devuelva el componente a Smith & Nephew, Inc.

ESTERILIZACIÓN

Para componentes estériles, el método de esterilización se indica en la etiqueta. Los componentes de implante estériles tienen un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6} . Los componentes de implante en envase esterilizado se suministran en un embalaje protector con barrera estéril. Compruebe que los envases no están pinchados ni sufren otros daños antes de la cirugía. Si se ha roto la barrera estéril, devuelva el componente a Smith & Nephew, Inc.

Si no se especifica lo contrario, los componentes se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de la cirugía. Para dispositivos de fijación externos no estériles, retire todo el embalaje y etiquetado original antes de la esterilización. Es importante realizar una limpieza adecuada antes de la esterilización. Consulte también el documento sobre recomendaciones para la descontaminación y la esterilización de los dispositivos ortopédicos de Smith & Nephew, que se proporciona con los juegos de instrumentos de Smith &

Nephew, para obtener más información acerca de las instrucciones de limpieza y los procedimientos de esterilización validados.

NO REUTILIZAR los componentes de implante ni los instrumentos desechables de un solo uso.

Las medidas clavijas recubiertas de HA se suministran ESTÉRILES y no se pueden reesterilizar.

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA EL CICLO DE ESTERILIZACIÓN CON VAPOR (para dispositivos que se suministran no estériles)

- Ciclo de vapor de eliminación dinámica de aire (prevacío): 132 °C durante 4 minutos o 135 °C durante 3 minutos y un tiempo de secado de vacío mínimo de 30 minutos.
- Ciclo de vapor flash (sólo instrumentos reutilizables): 132 °C durante 10 minutos en un ciclo de desplazamiento por gravedad o 4 minutos en un ciclo de eliminación dinámica del aire (prevacío).
- Ciclo de vapor en el Reino Unido: 134 °C durante 3 minutos y un tiempo de secado de vacío mínimo de 30 minutos (Nota: la evacuación y los pulsos de la esterilización deben llevarse a cabo de acuerdo con HTM 2010).

Los dispositivos de contención deben envolverse con un envoltorio del suministro central aprobado (CSR) o colocarse en un contenedor rígido reutilizable aprobado para la esterilización. Es posible que no todos los envoltorios de esterilización estén aprobados para todos los tipos de ciclos. Consulte al fabricante para conocer los usos aprobados.

RECUPERACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS IMPLANTES EXTRAÍDOS

La parte más importante de la recuperación de implantes quirúrgicos es evitar daños que puedan anular el examen científico. Se debe tener especial cuidado para proteger el implante de daños durante su manipulación y envío. Siga los procedimientos internos del hospital para la recuperación y el análisis de implantes retirados durante la cirugía. Al manipular implantes extraídos, tenga cuidado de no extender patógenos sanguíneos.

Si el implante se va a devolver a Smith & Nephew, Inc. para su análisis, póngase en contacto con el servicio al cliente utilizando los números de teléfono indicados en la sección de información.

INFORMACIÓN

Para más información, póngase en contacto con el servicio al cliente en el 1 (800) 238-7538 para llamadas dentro de los Estados Unidos continentales y el +1 (901) 396-2121 para todas las llamadas internacionales.

Precaución: La Ley Federal (de los Estados Unidos) sólo permite la venta de este dispositivo a través de un médico o mediante receta de este.

°Marca Comercial de Smith & Nephew, Ciertas Marcas Registradas en Patentes de EE. UU. y Marcas Comerciales Extranjeras, Todas las Marcas Reconocidas

Plantas de Fabricación y Representante en la Comunidad Europea:

Smith & Nephew Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116 U.S.A.
Tel.: +1 901-396-2121

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Alemania
Tel.: 07462/208-0
Fax: 07462/208-135

81056329 Rev. C 2010-04