

um das Implantat zu entfernen oder gegebenenfalls ein anderes zu implantieren. Fällig ist es von grundsätzlicher Bedeutung, dass Sie die postoperativen Anweisungen Ihres Arztes strengstens befolgen. Es empfiehlt sich, dass Sie Ihre Aktivitäten auf die Empfehlungen Ihres Chirurgen beschränken. Geräte zur Unterbindung der Bewegungsfähigkeit und andere Produkte zum Abstützen eines Teils oder der Gesamtheit Ihres Gewichts sollten auf Empfehlung Ihres Arztes verwendet werden. Wenn Sie sich an diese Anweisungen halten, erhöhen Sie Ihre Chancen, das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Und Sie reduzieren die Risiken einer Verletzung und/oder eines zusätzlichen chirurgischen Eingriffs.

ENTNAHME UND ENTSTORUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Die Entnahme und Handhabung chirurgischer Implantate sollte gemäß den Empfehlungen Normen ISO 12891-1 „Chirurgische Implantate - Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten“. Teil 1: Entnahme und Handhabung.“. Die Operationstechnik bestimmt die chirurgische Entfernung im Zusammenhang mit der Entfernung des Implantats. Die Entfernung chirurgisch entfernter Medizinprodukte muss gemäß der im Einsatz stehenden Gesetzgebung erfolgen. In Frankreich unterliegt die Entfernung dem Dekret Nr. 97-1048 vom 6. November 1997 über die Entfernung von infektiösen und gleichwertigen Abfällen des Gesundheitswesens und anatomischen Teilen. Für die Entsorgung nicht verwendeter Medizinprodukte sind keine bestimmen Bestimmungen einzuhalten.

WARNHINWEISE

Die Haftung des Herstellers beschränkt sich ausdrücklich auf die in Gebrauchsanweisungen enthaltenen Anwendungen und Anleitungen.



-ES- MANUAL DE INSTRUCCIONES

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE TIGERTRACK® sistema



Referencia: SUP_7.017 version 13

Fecha de la última actualización: 04/2023

Fecha de 1. CE: 2010

Producto fabricado por:

AOSM - 7b rue Lavoisier, 69680 Chassieu - Francia

Tel: +33 (0)4 28 71 03 10 / Fax: +33 (0)4 28 71 03 20

office@synchromedical.com

ASUNTO

Los tornillos TIGERTRACK® están diseñados para aliviar el dolor y la discapacidad del antepié al unir y estabilizar los segmentos óseos en las osteotomías elevativas en los huesos metatarsianos y las falanges del pie, para optimizar la correcta fusión ósea de los segmentos en cuestión. Estos dispositivos solo están diseñados para su uso en el antepié de un esqueleto maduro.

DESIDERIOS

El sistema de tornillo TIGERTRACK® está diseñado para un solo uso y está compuesto por tornillos TIGERTRACK® sin cabeza autocomprensivos (TIGER22, TIGER29, TIGER35 y TIGER45) y tornillos autocomprensivos TIGERTRACK® con brida a 30° (TIGER 29 Flange) y tornillos no compresivos TIGERTRACK® con brida a 60° (TIGER 35 Flange) y tornillos TIGERTRACK® divisibles (TIGER18 y TIGER25) y tornillos TIGERTRACK® divisibles de Weil (TIGERW).

Los tornillos TIGERTRACK® sin cabeza autocomprensivos (TIGER22, TIGER29, TIGER35 y TIGER45) están compuestos por un solo implante monoblock. Se trata de un tornillo sin cabeza autocomprensivo disponible en varios diámetros y longitudes.

Los tornillos con brida TIGERTRACK® (TIGER29 Flange y TIGER35 Flange) consisten en un implante de una sola pieza. Es un tornillo prisionero biselado de 30° o 60°, autocompresor o no comprimible disponible en varios diámetros y longitudes.

Los tornillos TIGERTRACK® divisibles (TIGER18 y TIGER25) están compuestos por un solo implante monoblock, equipado con una pieza rosada y una pieza de conexión divisible, caracterizada por una ampliación del diámetro. Estos tornillos son cabeza y autocomprensivos.

Los tornillos TIGERTRACK® divisibles de Weil (TIGERW) están compuestos por un solo implante monoblock, equipado con una pieza rosada y una pieza de conexión divisible, caracterizada por una ampliación del diámetro. Estos tornillos son cabeza y autocomprensivos.

Los tornillos TIGERTRACK® están fabricados con titanio Ti-6Al-4V ELI con arreglo a la norma ISO 5832-3 / ASTM F 136 (Número del material 3.7165). Salvo el tornillo TIGER18 que está fabricado con una aleación de cromo y cobalto conforme a la norma ISO 5832-7 (Número del material 2.4711).

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Indicaciones:

El sistema de tornillo TIGERTRACK® está indicado tanto para fijación, en caso de pequeñas fracturas óseas o pequeñas reconstrucciones óseas en el scelón adulto en los siguientes casos:

- osteotomías monocorticales o bicorticales del pie;

- osteotomías metatarsianas o metacarpianas distales o proximales;

- fusión de la primera falange metatarsiana y de la articulación interfalángica;

- fijación en caso de tratamiento del hallux valgus (por ejemplo, osteotomía en scarf, chevron, etc.);

- osteotomía de Akin;

- osteotomía de Weil (tornillo Weil solamente)

ATENCIÓN: Usar con arreglo a la prescripción de un cirujano.

El cirujano debe tener conocimiento de los documentos que acompañan al dispositivo. No es necesaria ninguna formación específica para la comprensión y el uso del dispositivo, por tanto, la cualificación del cirujano y la validez de los documentos que acompañan al dispositivo son suficientes.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones, entre otras, son las siguientes:

1. Cualquier signo de infección o inflamación local o sistémica.

2. Obedad patológica.

3. Embarazo.

4. Cualquier otra condición médica o quirúrgica que pudiera comprometer el éxito de una cirugía instrumentada como la presencia de tumores malignos o anomalías congénitas graves, un aumento de la tasa de sedimentación no debida a otras enfermedades, el aumento del número de globulos blancos o una tendencia a la baja de estos.

5. Alergia o intolerancia a los materiales constitutivos del implante, conocida o sospechada.

6. Cualquier situación que requiera el uso de diferentes materiales.

7. Todos los casos no descritos en las indicaciones.

8. Aquellos pacientes que no quieran seguir las instrucciones del postoperatorio.

9. Cualquier paciente para quien el uso del implante pudiera interferir con sus estructuras anatómicas o un funcionamiento fisiológico esperado.

10. Cualquier tipo de implante dental que pueda afectar a la cara de piezas de los implantes metálicos (p. ej. fijación con fíbras).

Las contraindicaciones de estos dispositivos son similares a las de otros dispositivos de osteosíntesis. Este instrumental de osteosíntesis no está diseñado, previsto, ni a la venta para usos distintos a los indicados.

Posibles efectos adversos:

Además de los riesgos asociados a la cirugía de osteosíntesis, la lista de posibles efectos adversos, entre otros, es la siguiente:

1. Migración, fractura o rotura, expulsión, deslizamiento, desplazamiento no deseado de uno o varios componentes.

2. Dolores persistentes y discapacidades.

3. Perdida ósea relacionada con los contorcícuatos de tensiones.

4. Reacción a los cuerpos extraños por la presencia del implante (p. ej. desarrollo de un tumor, enfermedad autoinmune y/o mala cicatrización).

5. Conflicto cutáneo con los componentes en las zonas donde la cubierta tisular sea insuficiente con dolores y sensaciones anómalas debido al volumen del material.

6. Infección superficial o profunda con reacción inflamatoria.

7. Sepsis.

8. Pseudotumor o retroceso de la consolidación ósea.

9. Reparación de la deformación y pérdida de corrección.

10. Pérdida excesiva de sangre durante la intervención y/o hematomas.

11. Lesiones y/o trastornos vasculares (trombosis).

12. Complicación circulatoria periférica (trombosis) y/o embolia pulmonar.

13. Incapacidad para reanudar las actividades normales de la vida diaria.

14. Compresión de los tejidos u órganos cercanos.

NOTA: Puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de tornillo TIGERTRACK® debe utilizarse con instrumental específico para este dispositivo con arreglo a la técnica quirúrgica. No debe usarse con un instrumental distinto, a menos que se haya recomendado específicamente en otra documentación de AOSM, ya que la combinación con otro instrumental podría ser incompatible y no podrá garantizarse. AOSM se libera de cualquier responsabilidad en caso de uso de instrumentos no asociados al sistema implantado.

NUNCA RETULICE UN IMPLANTE.

La reutilización del implante representa un riesgo de contaminación y pérdida de estabilidad mecánica.

EMBALAJE

El embalaje del dispositivo debe estar intacto a su recepción. Cualquier dispositivo dañado o cuyo embalaje esté deteriorado no deberá utilizarse y deberá devolverse a AOSM.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Los implantes deben almacenarse y embalarse original, protegido de la luz solar, la humedad y las temperaturas extremas.

RESONANCIA MAGNÉTICA

La imagen de resonancia magnética (IRM) es una técnica de imagen médica que brinda vistas no invasivas del interior del cuerpo mediante un campo magnético fuerte. En consecuencia, debe prohibirse cualquier cuerpo extrño ferromagnético metálico que no sea de acero inoxidable. La exposición al entorno de resonancia magnética. Lo mismo ocurre con el calentamiento, para el que la bibliografía ha concluido que, en comparación con el sistema TIGERTRACK®, los efectos del calentamiento son insignificantes, incluso en el caso de múltiples dispositivos implantados de cerca. Se recomienda un retiro de 6-8 semanas para la realización de estudios de resonancia magnética. Sin embargo, no se ha comprobado la seguridad y compatibilidad del sistema en el entorno de RM. El sistema no ha sido sometido a pruebas de calentamiento o migración en el entorno de RM. Por tanto, es posible que este producto cause interferencias con las herramientas de investigación clínica, como las IRMs. Pueden observarse algunos artefactos.

Condición 8 de la norma ASTM F2503:

Nota: Esta información hace referencia únicamente a un aparato equipado con un etiquetado IRM, 1.5 teslas y 3 teslas. El dispositivo ha sido determinado como compatible con la IRM en determinadas condiciones según la terminología específica en la norma ASTM F2503. (Prácticas estándar para el marcado de los dispositivos médicos y otros artículos para la seguridad en el entorno de resonancia magnética).

Los tests no clínicos han demostrado que el dispositivo médico es compatible con la IRM en determinadas condiciones. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado con total seguridad inmediatamente después de su colocación en las siguientes condiciones:

• Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas, únicamente.

• Campo magnético con gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm (se puede aplicar un valor de campo magnético con gradiente espacial superior si se calcula correctamente).

• El sistema de IRM máximo ha indicado una tasa de absorción específica (SAR) promedio de cuerpo entero de 2 W/kg (es decir, el modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos de barrido (por secuencia de pulsos).

VERIFICACIÓN

Los dispositivos siempre deberán ser verificados antes de su uso. No deberán usarse aquellos que presenten signos de daños o ralladuras en su superficie. Los implantes TIGERTRACK® se venden estériles y esterilizados por rayos gamma. Se recomienda comprobar que la pastilla redonda (testigo de esterilidad), presente en el embalaje, sea de color rojo. No se debe usar un implante cuya pastilla no sea de color rojo.

También se recomienda comprobar la fecha de caducidad, que figura en el embalaje. AOSM se libra de cualquier responsabilidad en caso de uso de sus implantes después de su fecha de caducidad. Cualquier implante con el embalaje dañado o roto no debe volver a esterilizarse, sino que debe devolverse a AOSM.

ATENCIÓN: No vuelva a esterilizar un implante que ya haya sido esterilizado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Todo cirujano tiene un riesgo de fracaso y muchos elementos externos pueden comprometer sus resultados, especialmente si el estado y salud del paciente está alterado. Los implantes deberán usarse en aquellos casos en que la consolidación ósea sea posible. Ningún implante está diseñado para sostener la carga corporal a largo plazo si no está acompañado de una fusión ósea sólida. Si se presenta un retraso o ausencia de consolidación, el implante podría migrar y/o romperse.

La vida útil del producto funcional es de 6 meses. De hecho, la primera fusión ósea se produce alrededor de 90 días y sigue progresando. Por lo tanto, a partir de los 6 meses, el producto todavía está implantado pero no tiene un rendimiento funcional. Dado el estado actual del conocimiento y la anterioridad del dispositivo, no se puede descartar totalmente el riesgo causado por el envejecimiento.

El respeto de los procedimientos preoperatorios y operativos, el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la selección de los implantes y su correcta colocación, así como una selección adecuada y la cooperación del paciente son factores clave para el éxito de la intervención. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una tasa importante de ausencia de fusión. Deberán ser informados sobre este hecho y sus consecuencias. Los pacientes obesos, malnutridos y/o que consuman una cantidad excesiva del alcohol, así como los pacientes con mala calidad muscular u ósea y/o que sufran traumas o roturas también son candidatos para una cirugía de osteosíntesis.

Los tornillos TIGERTRACK® divisibles de Weil (TIGERW) están compuestos por un solo implante monoblock, equipado con una pieza rosada y una pieza de conexión divisible, caracterizada por una ampliación del diámetro. Estos tornillos son cabeza y autocomprensivos.

Los tornillos TIGERTRACK® están fabricados con titanio Ti-6Al-4V ELI con arreglo a la norma ISO 5832-3 / ASTM F 136 (Número del material 3.7165). Salvo el tornillo TIGER18 que está fabricado con una aleación de cromo y cobalto conforme a la norma ISO 5832-7 (Número del material 2.4711).

OTRAS ADVERTENCIAS ANTES, DURANTE Y DESPUES DE LA OPERACIÓN

Selección de un implante

La selección del tipo de implante adecuado para cada paciente es vital para el éxito de la intervención. Por ello, se debe consultar la técnica quirúrgica. Una vez colocado, el implante se verá sometido a repetidas tensiones y su resistencia está limitada por la adaptación de su geometría al tamaño y la forma de los huesos humanos. A fin de minimizar dichas tensiones y para no comprometer la fusión ósea buscada, es importante prestar especial atención a los criterios de selección del paciente, la correcta colocación del implante y los cuidados postoperatorios.

De hecho, en caso contrario, dichas tensiones y su resistencia están limitadas por la adaptación de su geometría al tamaño y la forma de los huesos humanos. A fin de minimizar dichas tensiones y para no comprometer la fusión ósea buscada, es importante prestar especial atención a los criterios de selección del paciente, la correcta colocación del implante y los cuidados postoperatorios.

Le vitre TIGERTRACK® son propuestas para alleviar el dolor e irritación del antepié del paciente. Una vez colocado, el implante se verá sometido a repetidas tensiones y su resistencia está limitada por la adaptación de su geometría al tamaño y la forma de los huesos humanos. A fin de minimizar dichas tensiones y para no comprometer la fusión ósea buscada, es importante prestar especial atención a los criterios de selección del paciente, la correcta colocación del implante y los cuidados postoperatorios.

Le vitre TIGERTRACK® son propuestas para alleviar el dolor e irritación del antepié del paciente. Una vez colocado, el implante se verá sometido a repetidas tensiones y su resistencia está limitada por la adaptación de su geometría al tamaño y la forma de los huesos humanos. A fin de minimizar dichas tensiones y para no comprometer la fusión ósea buscada, es importante prestar especial atención a los criterios de selección del paciente, la correcta colocación del implante y los cuidados postoperatorios.

Le vitre TIGERTRACK® son propuestas para alleviar el dolor e irritación del antepié del paciente. Una vez colocado, el implante se verá sometido a repetidas tensiones y su resistencia está limitada por la adaptación de su geometría al tamaño y la forma de los huesos humanos. A fin de minimizar dichas tensiones y para no comprometer la fusión ósea buscada, es importante prestar especial atención a los criterios de selección del paciente, la correcta colocación del implante y los cuidados postoperatorios.