

## ES INSTRUCCIONES DE USO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÉRILES



I.T.S. GmbH

Autal 28, 8301 Lassnitzhöhe, Austria

Tel.: +43 (0) 316 / 211 21 0

Fax: +43 (0) 316 / 211 21 20

office@its-implant.com

www.its-implant.com

CE 0297

### ESPAÑOL

LAS SIGUIENTES EXPLICACIONES PRETENDEN SER UNA AYUDA EN EL USO, DE I.T.S. GMBH DISPOSITIVOS MÉDICOS.

#### ÁMBITO

Estas instrucciones se aplican a todos los dispositivos médicos de I.T.S. GmbH. El término dispositivo médico se resume a continuación para los siguientes productos:

- implante
- instrumento

Los productos solo se mencionan por su nombre si el procedimiento es diferente.

#### INDICACIONES IMPORTANTES PARA MÉDICOS Y PERSONAL QUIRÚRGICO

Encontrará información detallada para la identificación del producto (como la clasificación del sistema o el número de categoría, material) en el etiquetado del producto y/o del paquete. Básicamente, el usuario debe estar completamente informado sobre los usos previstos, la combinabilidad y el manejo correcto antes de usar los dispositivos médicos y debe estar calificado a través de la capacitación adecuada. Los cambios en los sistemas de productos también pueden afectar la compatibilidad de ciertos dispositivos médicos entre sí. Antes de que el usuario pueda utilizar el I.T.S. GmbH utiliza dispositivos médicos, todos los documentos disponibles deben leerse con atención.

Encontrará información detallada para el usuario en las instrucciones quirúrgicas correspondientes.

#### Finalidad

El implante y los instrumentos necesarios sirven para estabilizar de manera transitoria los segmentos de hueso hasta lograr la consolidación ósea. Después de tener función alguna y puede retirarse. El médico tratante decide cuándo retirar el implante. I.T.S. GmbH recomienda retirar el implante después de que la estructura ósea se haya restaurado por completo, si es posible y aplicable para el paciente individual. Puede encontrar información detallada en las respectivas instrucciones de funcionamiento.

#### Indicaciones y contraindicaciones

Las indicaciones y contraindicaciones vendrán determinadas por la práctica médica actual. Las indicaciones y contraindicaciones de los implantes individuales se pueden encontrar en las respectivas instrucciones de funcionamiento.

#### Los pacientes destinatarios

El grupo objetivo incluye personas cuya condición está relacionada con las indicaciones de uno de los I.T.S. GmbH cubre - teniendo en cuenta las contraindicaciones.

#### Usuarios previstos

Los usuarios previstos se limitan a especialistas médicos con la formación adecuada sobre el producto por parte del consultor de productos médicos o el conocimiento del procedimiento quirúrgico que se utilizará. El profesional sanitario debe asegurarse de que el uso de I.T.S. GmbH, teniendo en cuenta la condición médica y el historial médico del paciente.

#### Materiales empleados

Las placas y tornillos de I.T.S. GmbH están hechas de titanio o una aleación de titanio comercialmente disponible (según ASTM F67/DIN ISO 5832-2, ASTM F136/DIN ISO 5832-3) - los clavos de una aleación de titanio o de acero de implantes (ASTM F136/DIN ISO 5832-3, DIN ISO 5832-1). Estos materiales son biocompatibles, resistentes a corrosión y no tóxicos en un ambiente biológico, permitiendo imágenes de rayos X virtualmente libres de artefactos y CT. Los instrumentos están hechos de acero inoxidable, plástico y aluminio.

#### Efectos secundarios del implante

- Fracaso del implante por selección de un implante incorrecto o sobrecarga de la osteosíntesis
  - Reacciones alérgicas por incompatibilidad con el material
  - Retardo de la consolidación ósea por trastornos vasculares
  - Dolor desencadenado por el implante
- En caso de emplearse implantes de acero no pueden descartarse posibles reacciones alérgicas.

#### Advertencias y medidas preventivas

- Preste atención a las indicaciones del paquete.
- Los implantes solo deben usarse una vez.
- Deberá tratarse siempre con cuidado los dispositivos médicos para evitar daños en la superficie o modificaciones geométricas.
- Queda prohibida cualquier modificación del diseño de los dispositivos médicos de I.T.S. GmbH.
- Deberán realizarse exámenes de seguimiento postoperatorio periódicos (por ejemplo, controles mediante rayos X)
- Por motivos metalúrgicos, mecánicos y constructivos, no deben combinarse nunca dispositivos médicos de diferentes fabricantes, ni de diferentes materiales. Los datos sobre los materiales aparecen en el catálogo de productos o en las etiquetas de los productos. No hay responsabilidad por posibles complicaciones debido a la combinación de I.T.S. GmbH adquirió productos médicos con implantes / instrumentos de otros fabricantes.
- Los implantes de un mismo tipo pueden variar en, por ejemplo, longitud, diámetro, ángulo o versión para la derecha / la izquierda.
- Deberá comprobarse repetidamente, durante la operación, el posicionamiento preciso y la fijación como es debido de la unión entre el implante y el instrumento, o entre instrumentos.
- Los dispositivos médicos que están marcados con la siguiente marca en la etiqueta son productos de un solo uso y no deben reutilizarse.
- El personal que entre en contacto con productos médicos (potencialmente) contaminados debería seguir las siguientes medidas preventivas reconocidas de forma general. Debe tenerse cuidado al manejar productos médicos con puntas o bordes afilados.
- Al manejar productos médicos (potencialmente) contaminados deberán seleccionarse las medidas de protección correspondientes (por ejemplo, guantes) para que no existan riesgos.
- En países con requisitos de seguridad más estrictos en cuanto al reciclaje de productos médicos, se aplicarán estos requisitos, de obligado cumplimiento.
- Los productos médicos suministrados sin esterilizar, deberán prepararse a fondo conforme a estas instrucciones antes de su empleo.
- Para evitar dañar el perfil de arrastre del destornillador, se debe garantizar la compatibilidad y una conexión positiva entre el destornillador y la cabeza del tornillo.
- Se debe evitar dar demasiada forma / deformación, hacer muescas o rayar el implante, ya que esto puede dañar la superficie e incluso provocar la falla del dispositivo médico.
- El estrés excesivo en la parte del cuerpo del paciente a la que se le implantó el producto demasiado pronto puede provocar síntomas de fatiga e incluso el fallo del producto médico. Por tanto, el profesional sanitario debe informar al paciente sobre el estilo de vida postoperatorio.

#### Información de seguridad para RM



Las pruebas no clínicas han demostrado (que los productos médicos implantables de I.T.S. GmbH son compatibles con la RM bajo ciertas condiciones.

Nota: Se aplican restricciones SAR significativas.

Parámetros	Condiciones de uso / Información
Intensidad del campo magnético estático (B <sub>0</sub> )	1.5 T, 3 T
Orientación de la intensidad del campo magnético estático (B <sub>0</sub> )	Horizontal, perforación cilíndrica
Gradiente espacial máximo del campo (SFG)	30 T/m (3000 G/cm)
Polarización RF (Nota: anteriormente excitación RF)	1.5 T: polarización circular (CP) 3 T: polarización circular (CP)
Bobina de transmisión RF	Bobina de transmisión RF integrada para todo el cuerpo
Bobina de recepción RF	Se puede utilizar cualquier bobina de recepción RF
Sistema MR (RF) Modo de funcionamiento o restricciones	"Modo de funcionamiento normal"
SAR medio de todo el cuerpo	≤ 2 W/kg
SAR de la cabeza	≤ 3.2 W/kg
Posición del paciente en el escáner	Tumbado boca arriba
Duración del escaneo/tiempo de espera, así como anatomía en el isocentro	Escaneo durante 15 minutos de exposición continua a RF con una o varias secuencias de impulsos de imagen por RM (escaneos o series) Áreas de exploración: 1.5 T: colocar el isocentro a una distancia mínima de 30cm del implante 3 T: colocar el isocentro a una distancia mínima de 22.5cm del implante O Exploración durante 1 hora de exposición continua a RF con una o varias secuencias de impulsos de imagen por RM (exploraciones o series) Áreas de exploración: 1.5 T: colocar el isocentro a una distancia mínima de 35 cm del implante 3 T: colocar el isocentro a una distancia mínima de 30 cm del implante
Artefacto en la imagen de RM	La presencia del producto puede provocar un artefacto en la imagen de RM. Para compensar el artefacto en la imagen de RM, puede ser necesario modificar el protocolo de imagen

#### Información para el paciente

Explique al paciente la necesidad de reportar cambios negativos en la zona de implantación así como caídas y accidentes que no parezcan haber dañado el implante ni la zona quirúrgica. Los pacientes que no pueden seguir las instrucciones del médico debido a un trastorno psicológico o neuromuscular deben tener en cuenta que el riesgo de complicaciones postoperatorias (p. Ej., Fallo del implante) es mayor.

#### Limpieza y esterilización

El dispositivo médico se suministra esterilizado. Entrarse en la etiqueta por la información de la esterilización. Antes de cualquier empleo, debe comprobarse que el embalaje no haya sufrido ningún daño, ya que esto podría comprometer la esterilidad del producto; debe verificarse, asimismo la fecha de caducidad (año y mes) indicada en la etiqueta. En la causa de los implantes son no esteril contacto el productor o devuelve los implantes. El fabricante no puede garantizar la esterilidad si el precinto está roto o el embalaje se ha abierto de forma inadecuada, y, por consiguiente, declina toda responsabilidad derivada de estas circunstancias.

#### Almacenaje

Los dispositivos médicos estériles deben almacenarse en un ambiente seco y sin polvo. Además, deben evitarse las fluctuaciones de temperatura y la alta humedad y los dispositivos médicos deben protegerse de la luz solar directa y las alimañas. El centro médico es responsable del tiempo máximo de almacenamiento de los productos estériles.

#### Eliminación de desechos

Para la eliminación de desechos se aplican las directrices válidas en cada momento de la empresa que explote el hospital.

#### Responsabilidad del hospital por los productos médicos en préstamo de I.T.S. GmbH

Los productos médicos que se devuelven a I.T.S. GmbH deben someterse a una limpieza, desinfección, inspección y esterilización final. Los productos devueltos a I.T.S. GmbH deben ir acompañados de una confirmación de la descontaminación realizada.

#### Nota importante

Si tiene alguna pregunta o problema, comuníquese con la dirección que se proporciona en estas instrucciones de uso. Todo incidente serio debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente del estado en donde el usuario y/o paciente está establecido. El informe SSCP (Informe breve sobre seguridad y rendimiento clínico) está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

#### Símbolos

	Con receta médica		¡Precaución! ¡Lea las instrucciones de uso! ¡Lea la información en <a href="http://www.its-implant.com">www.its-implant.com</a> !
	Producto de un sólo uso		Sin látex
	Número de cobro		No reesterilizar
	Número de artículo		No utilizar si el embalaje está dañado
	Material utilizado		Fabricante
	Contenidos embalados (nº de artículos)		Fecha de fabricación (año/mes/día)
	Consultar instrucciones de uso <a href="http://www.its-implant.com">www.its-implant.com</a>		Fecha de caducidad (año/mes/día)
	Esterilizado con irradiación		Condición para RM
	Mantener seco		Dispositivo médico
	Identificador único		