

CHM<sup>®</sup>

## PLACA DE HUMERO PROXIMAL

- *IMPLANTES*
- *SET DE INSTRUMENTAL 40.5667.700*
- *TÉCNICA QUIRÚRGICA*



## EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

---



Advertencia - prestar atención al tratamiento especial.

---



El proceso debe realizarse bajo el control de rayos X.

---



Consultar instrucciones de uso.

---



Pasar a la siguiente fase del procedimiento.

---



Volver a la fase determinada y repetir la acción.

---



Antes de la utilización del producto, lea atentamente las instrucciones para su uso. Las instrucciones de uso se proporcionan con el producto y se adjuntan al final de este documento. Las instrucciones incluyen entre otros: las indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos, precauciones y recomendaciones relacionadas con el uso del producto.

---



**La descripción anterior no es una instrucción detallada de conducta. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de la operación.**

---

**[www.chm.eu](http://www.chm.eu)**

Nº de documento ST/30E

Fecha de edición 05.09.2012

Revisado el P-002-18.01.2017

*El fabricante se reserva el derecho de realizar cambios del diseño.*

I. INTRODUCCIÓN	5
II. IMPLANTES	6
III. INSTRUMENTAL	9
IV. INDICACIONES PRIMARIAS	10
IV.1. INTRODUCCIÓN DEL TORNILLO DE BLOQUEO DE 3,5 EN LA PARTE PROXIMAL	10
IV.1.1. Introducción de la guía de protección	10
IV.1.2. Atornillar la guía de la broca	10
IV.1.3. Perforación del orificio	10
IV.1.4. Medición de la profundidad del orificio	11
IV.1.5. Introducción del tornillo	12
IV.2. INTRODUCCIÓN DEL TORNILLO DE BLOQUEO DE 3,5 EN EL EJE DE LA PLACA	13
IV.2.1. Atornillar la guía de la broca	13
IV.2.2. Perforación del orificio	13
IV.2.3. Medición de la profundidad del orificio	14
IV.2.4. Introducción del tornillo	15
IV.3. INTRODUCCIÓN DEL TORNILLO CORTICAL DE 3,5 EN EL EJE DE LA PLACA	16
IV.3.1. Colocación de la guía de compresión	16
IV.3.1.1. Posición neutral	16
IV.3.1.2. Posición de compresión	16
IV.3.1.3. Posición angular	16
IV.3.2. Perforación	17
IV.3.3. Medición de la profundidad del orificio	17
IV.3.4. Atornillar el tornillo	18
IV.4. UTILIZACIÓN DE LA AGUJA KIRSCHNER DE 1,5	18
V. TÉCNICA QUIRÚRGICA	19
V.1. COLOCACIÓN DEL PACIENTE	19
V.2. ABORDAJE QUIRÚRGICO	19
V.3. REDUCCIÓN DE LA FRACTURA	19
V.4. ADJUNTAR EL BLOQUE GUÍA	20
V.5. COLOCACIÓN DE LA PLACA	21
V.6. FIJACIÓN TEMPORAL DE LA PLACA	22
V.7. INTRODUCCIÓN DE LOS TORNILLOS	23
V.7.1. Opción A	24
V.7.1.1. Estabilización de la epífisis humeral	24
V.7.1.2. Estabilización de la diáfisis humeral	25
V.7.1.3. Extracción del bloque guía <b>[40.5671.000]</b>	25
V.7.2. Opción B	26
V.7.2.1. Introducción del tornillo cortical de 3,5	26
V.7.2.2. Estabilización de la epífisis humeral	26
V.7.2.3. Estabilización del eje humeral	27
V.7.2.4. Extracción del bloque guía <b>[40.5671.000]</b>	27
VI. PROCEDIMIENTO POSTOPERATORIO	28
VII. EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE	28



## I. INTRODUCCIÓN

La placa humeral de bloqueo **[3.4034]** se emplea en el tratamiento de la sección proximal del húmero. La placa es un elemento del sistema de placas de bloqueo **ChLP** desarrollado por la empresa **ChM**. Los implantes que se presentan en esta técnica quirúrgica están realizados a partir de titanio y sus aleaciones y cumplen con lo estipulado por las normativas ISO 5832, ISO 9001, EN ISO 13485, los sistemas de gestión de la calidad y la directiva 93/42/EEC.

El set para la sección proximal del húmero consta de:

- implantes (*placa de húmero, tornillos de bloqueo y tornillos corticales estándar*),
- set instrumental (*instrumentales utilizados durante la cirugía*), e
- instrucciones de uso.

Indicaciones

El principal objetivo de la utilización de la placa **[3.4034]** para el tratamiento quirúrgico de las fracturas de húmero es reconstruir la estructura anatómica y permitir al paciente volver cuanto antes a su rutina diaria. La estabilización con este método permite una reducción precisa, una fijación estable de los fragmentos óseos y la preservación del suministro sanguíneo.

La placa se emplea para el tratamiento de:

- fracturas en la parte proximal del húmero y fracturas que se extienden hacia el eje humeral,
- fracturas con dislocación,
- fracturas osteopénicas,
- osteotomía,
- mala unión del hueso, falta de unión de los fragmentos óseos.

Contraindicaciones:

- infecciones,
- niños en edad de crecimiento.

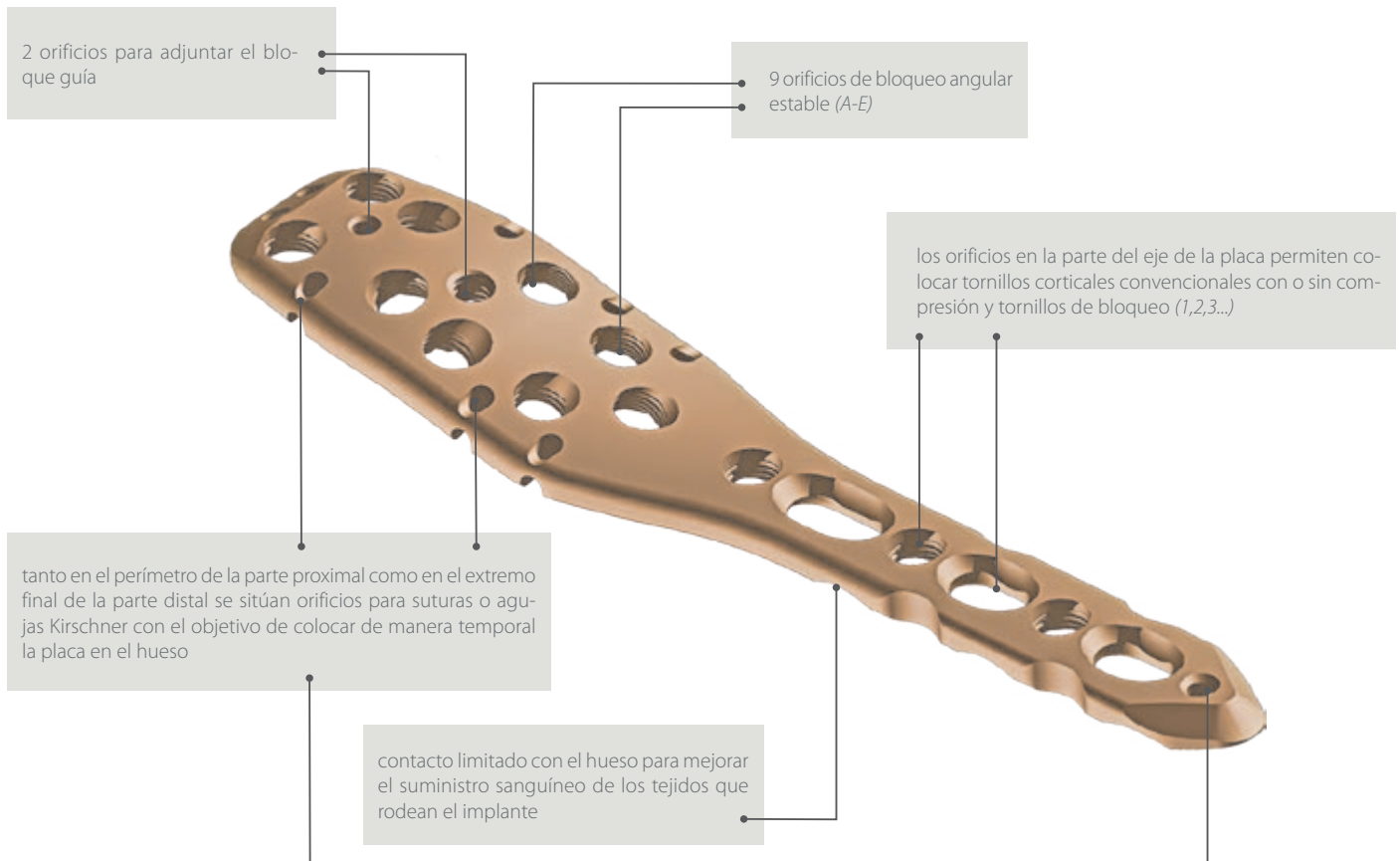


Antes de utilizar este producto, lea atentamente las instrucciones de uso suministradas con el producto y adjuntadas al final de este documento. Las instrucciones contienen entre otros: indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos, recomendaciones y advertencias relacionadas con el uso de este producto.

## II. IMPLANTES

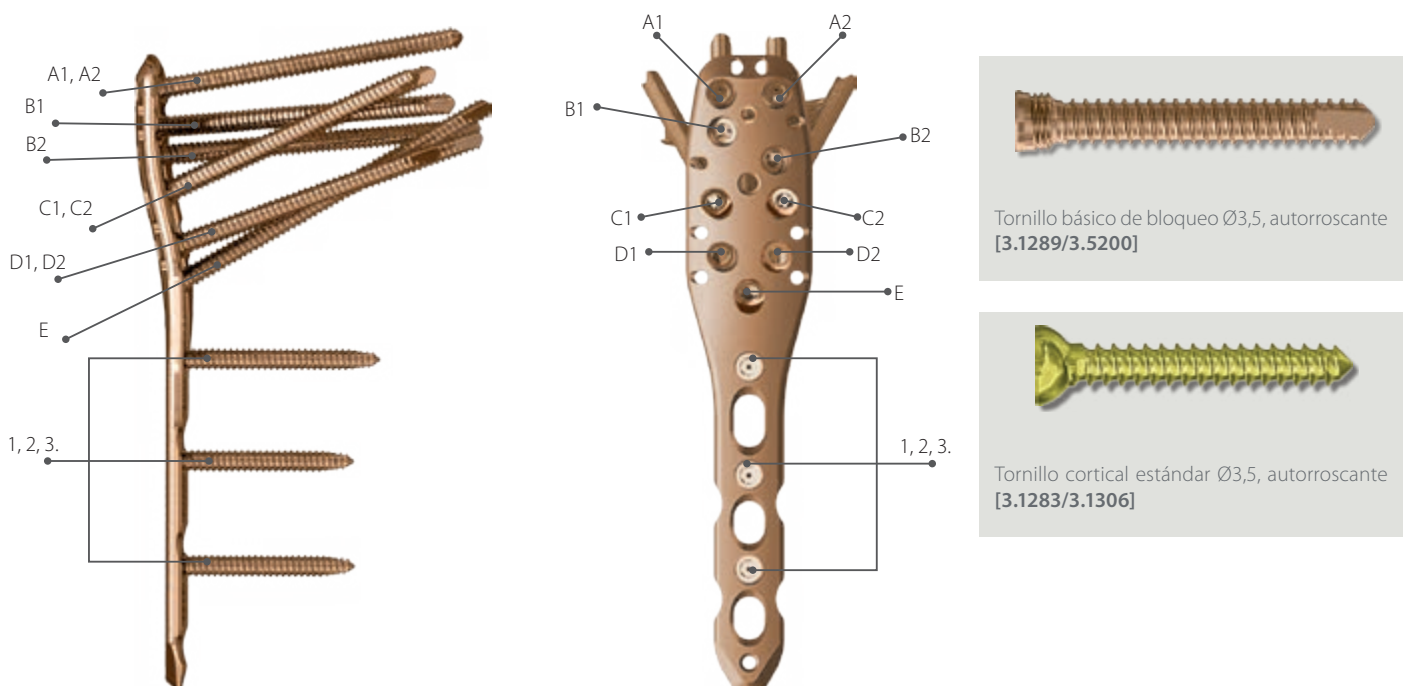
La placa 3.4034 es un elemento del sistema **ChLP 5.0**. El sistema consta de placas y sus correspondientes tornillos. Para un uso más sencillo, tanto los tornillos de bloqueo como las placas que se utilizan con ellos son de color marrón.

La forma de la placa se adapta a la estructura anatómica del húmero:



Orificios de bloqueo en la parte proximal:

Los tornillos pueden colocarse de diferentes maneras, lo que permite tratar distintos tipos de fractura creando construcciones únicas.



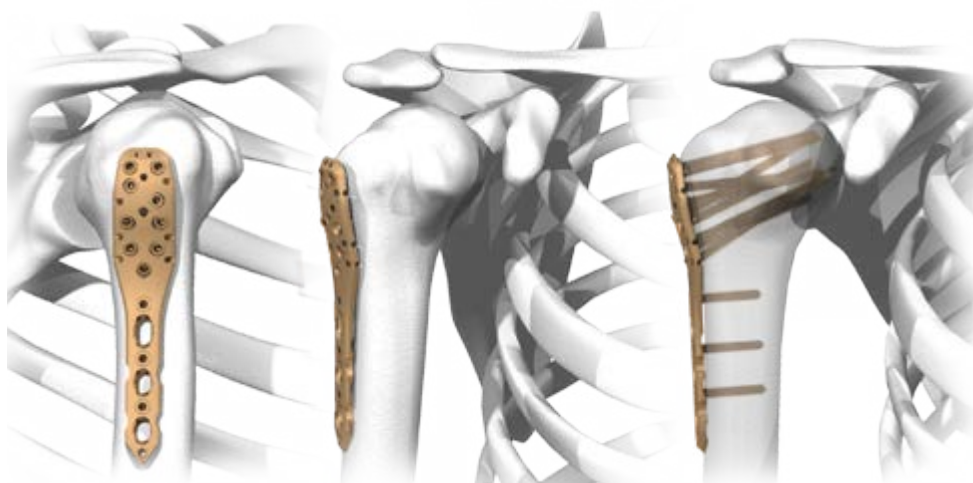
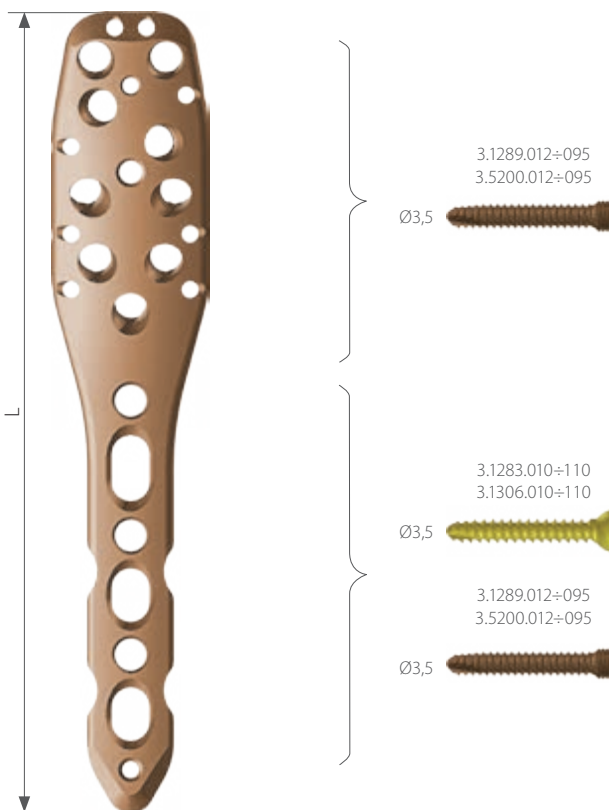
PLACA HUMERAL ChLP 5,0

TITANIO



O	L [mm]	Nº de catálogo
3	101	3.4034.503
4	116	3.4034.504
5	131	3.4034.505
6	146	3.4034.506
7	161	3.4034.507
8	176	3.4034.508
9	191	3.4034.509
10	206	3.4034.510

O - Número de agujeros roscados en la placa



PALETA PARA PLACAS ChLP 5,0- 3.4034

Nº	Nº de catálogo	Nombre	Pcs.
1	40.5671.000	Bloque guía	1
2	40.5672.000	Guía de protección 7,0/5,0	2
3	40.5758.210	Paleta	1
4	12.0751.100	Contenedor de fondo sólido 1/2 306x272x85mm	1
5	12.0751.200	Tapa de aluminio perforada 1/2 306x272x15mm Gris	1

40.5758.010

40.5758.510

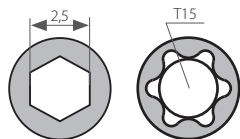
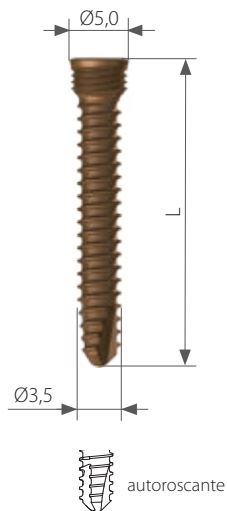
sin implantes, con instrumental adicional

ELEMENTOS DE BLOQUEO

TITANIO

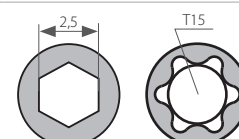
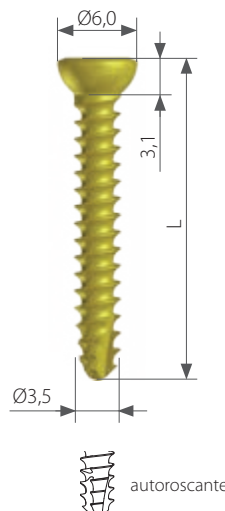


5,0ChLP TORNILLO Ø3,5



L [mm]	Nº de catálogo	
12	3.1289.012	3.5200.012
14	3.1289.014	3.5200.014
16	3.1289.016	3.5200.016
18	3.1289.018	3.5200.018
20	3.1289.020	3.5200.020
22	3.1289.022	3.5200.022
24	3.1289.024	3.5200.024
26	3.1289.026	3.5200.026
28	3.1289.028	3.5200.028
30	3.1289.030	3.5200.030
32	3.1289.032	3.5200.032
34	3.1289.034	3.5200.034
36	3.1289.036	3.5200.036
38	3.1289.038	3.5200.038
40	3.1289.040	3.5200.040
42	3.1289.042	3.5200.042
44	3.1289.044	3.5200.044
46	3.1289.046	3.5200.046
48	3.1289.048	3.5200.048
50	3.1289.050	3.5200.050
52	3.1289.052	3.5200.052
54	3.1289.054	3.5200.054
56	3.1289.056	3.5200.056
58	3.1289.058	3.5200.058
60	3.1289.060	3.5200.060
65	3.1289.065	3.5200.065
70	3.1289.070	3.5200.070
75	3.1289.075	3.5200.075
80	3.1289.080	3.5200.080
85	3.1289.085	3.5200.085

TORNILLO CORTICAL Ø3,5














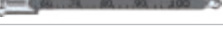











L [mm]	Nº de catálogo	
14	3.1283.014	3.1306.014
16	3.1283.016	3.1306.016
18	3.1283.018	3.1306.018
20	3.1283.020	3.1306.020
22	3.1283.022	3.1306.022
24	3.1283.024	3.1306.024
26	3.1283.026	3.1306.026
28	3.1283.028	3.1306.028
30	3.1283.030	3.1306.030
32	3.1283.032	3.1306.032
34	3.1283.034	3.1306.034
36	3.1283.036	3.1306.036
38	3.1283.038	3.1306.038
40	3.1283.040	3.1306.040
45	3.1283.045	3.1306.045
50	3.1283.050	3.1306.050
55	3.1283.055	3.1306.055
60	3.1283.060	3.1306.060
65	3.1283.065	3.1306.065
70	3.1283.070	3.1306.070
75	3.1283.075	3.1306.075
80	3.1283.080	3.1306.080
85	3.1283.085	3.1306.085

Ø Núcleo		2,8
Ø Broca graduada	40.5653.222	2,8
Guía de la broca	40.5673.728	5,0/2,8
Punta de destornillador	40.5676.000	S2,5
Punta de destornillador	40.5677.000	T15

Ø Núcleo		2,4
Ø Broca graduada	40.5912.222	2,5
Guía de compresión	40.4804.700	2,5
Punta de destornillador	40.5676.000	S2,5
Punta de destornillador	40.5677.000	T15



## III. INSTRUMENTAL

Set para la placa ChLP 5,0 40.5667.700	Nombre	Pcs.	Nº de catálogo
	Guía de la broca	2	40.5673.715
	Guía de la broca	2	40.5673.718
	Guía de la broca 5,0/2,5	2	40.5673.725
	Guía de la broca 5,0/2,8	4	40.5673.728
	Guía de compresión	1	40.4804.700
	Broca 1,8/220	2	40.2063.222
	Broca graduada 2,5/220	2	40.5912.222
	Broca graduada 2,8/	2	40.5653.222
	Aguja Kirschner	4	40.4592.220
	Aguja Kirschner 2,0/220	2	40.4815.220
	Tornillo de ajuste-compresión	2	40.5674.728
	Medidor de tornillos	1	40.5675.100
	Medidor de profundidad	1	40.4639.500
	Punta de destornillador S2,5	1	40.5676.000
	Punta de destornillador T15	1	40.5677.000
	Mango dinamométrico 2,0Nm	1	40.5635.100
	Grifa para doblar placas 4/6	2	40.4250.000
	Destornillador hexagonal S2,5	1	40.0321.000
	Destornillador de estrella T15	1	40.0670.000
	Macho de roscar cortical HA 3,5 con mango	1	40.2548.000
	Macho de roscar <b>5,0ChLP</b> - 3,5	1	40.5661.000
	Destornillador de tres brazos	1	40.4746.000
	Contenedor para set instrum. de las placas <b>5,0ChLP</b>	1	40.5668.700
	Contenedor de fondo sólido 1/1 595x275x86mm	1	12.0750.100
	Tapa de aluminio perforada 1/1 595x275x15mm Gris	1	12.0750.200

## IV. INDICACIONES PRIMARIAS

### IV.1. INTRODUCCIÓN DEL TORNILLO DE BLOQUEO DE 3,5 EN LA PARTE PROXIMAL

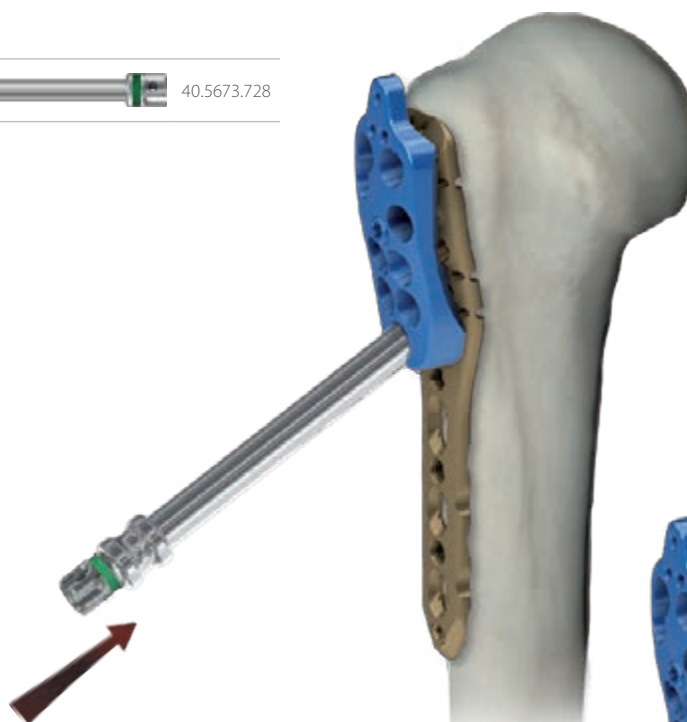
#### IV.1.1. INTRODUCCIÓN DE LA GUÍA DE PROTECCIÓN

Introduzca la guía de protección de 7,0/5,0 [40.5672.070] en el orificio del bloque guía [40.5671.000] tal y como se muestra en la imagen.



#### IV.1.2. ATORNILLAR LA GUÍA DE LA BROCA

Atornille la guía de la broca 5,0/2,8 [40.5673.728] en el orificio de la placa y siempre a través de la guía de protección.



#### IV.1.3. PERFORACIÓN DEL ORIFICIO

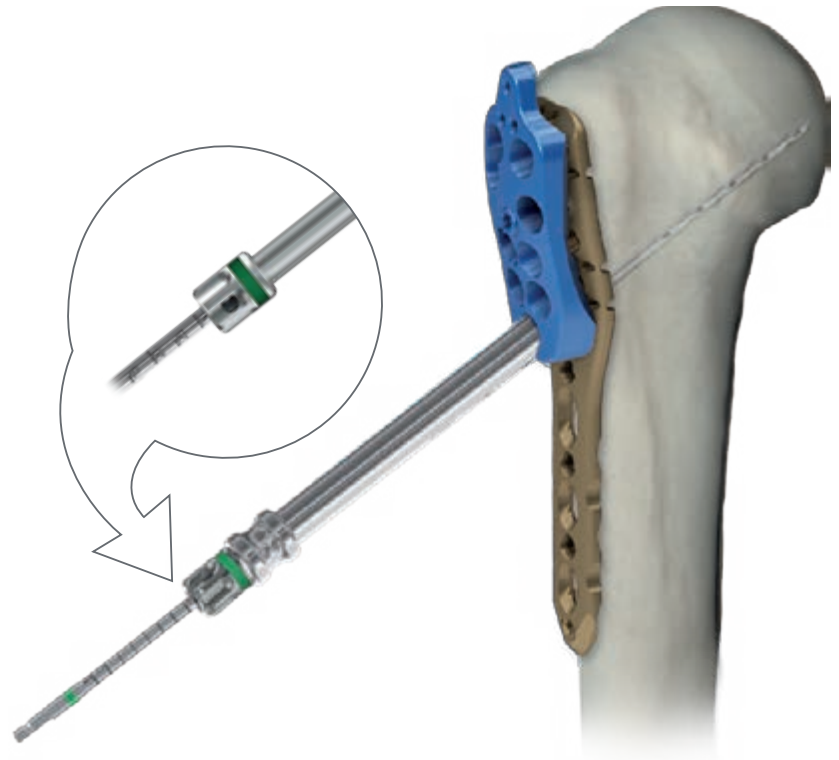
Con ayuda de rayos X, perfora el orificio con la broca graduada 2,8/220 [40.5653.222].



## IV.1.4. MEDICIÓN DE LA PROFUNDIDAD DEL ORIFICIO

**OPCIÓN I:**

a través de la escala de la broca [40.5653.222]

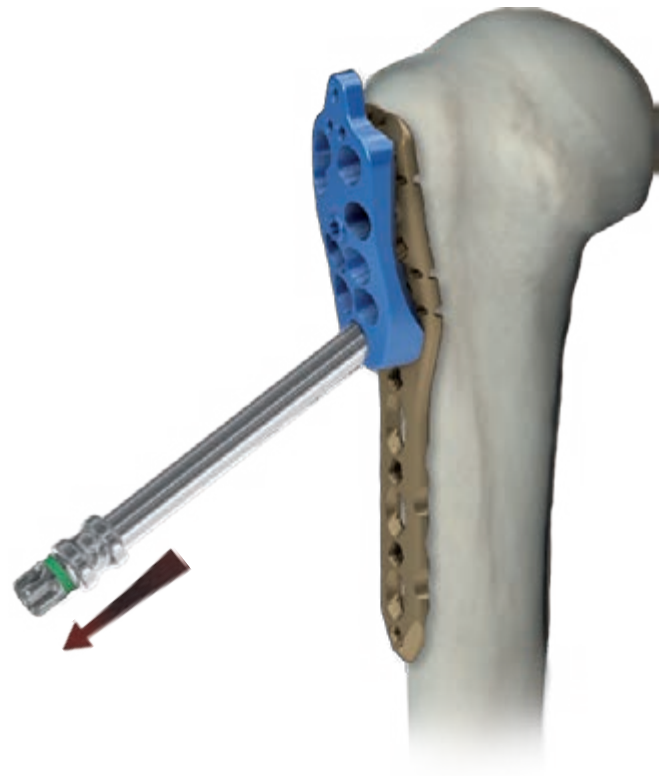
**OPCIÓN II:**

usando el medidor de longitud de tornillos [40.5675.100].

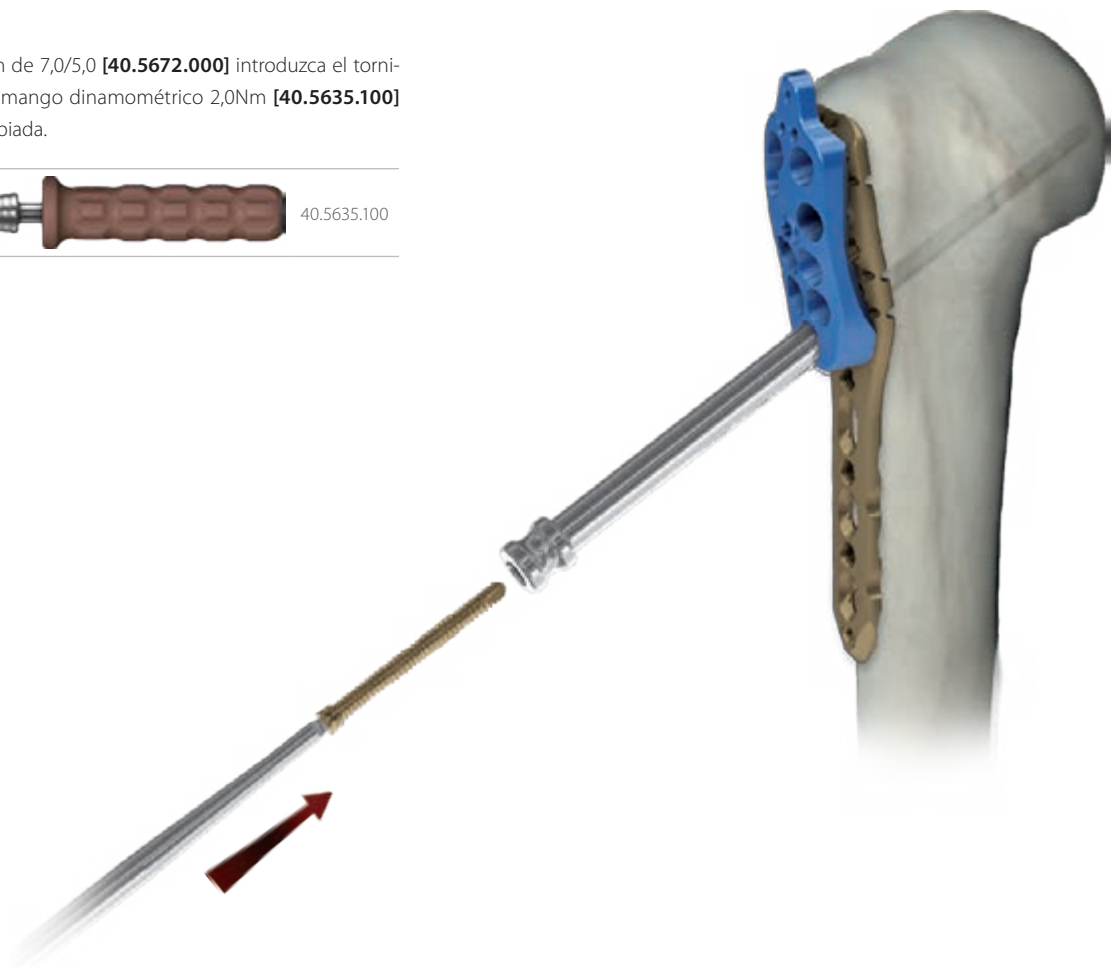


## IV.1.5. INTRODUCCIÓN DEL TORNILLO

Extraiga la guía de la broca 5,0/2,8 [40.5673.728].



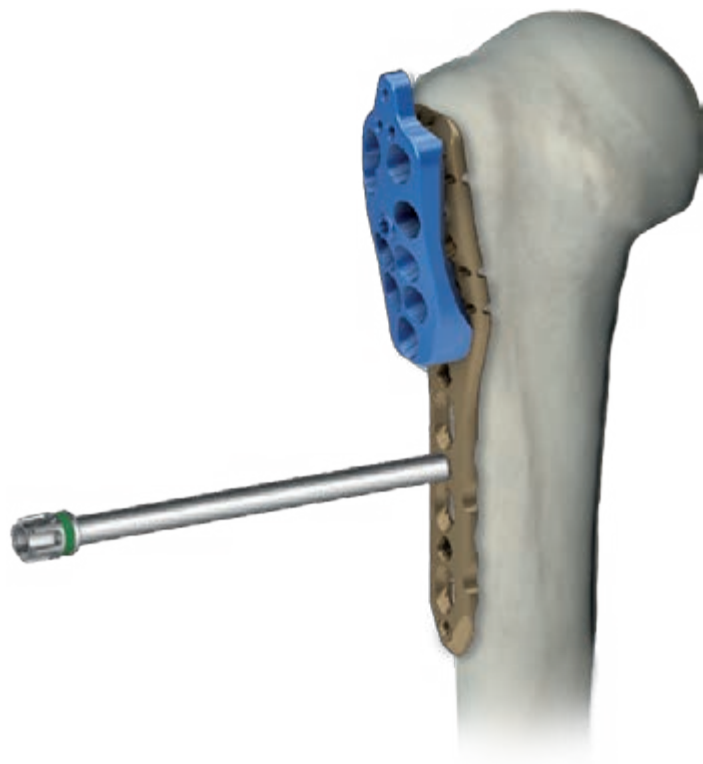
A través de la guía de protección de 7,0/5,0 [40.5672.000] introduzca el tornillo de bloqueo ayudándose del mango dinamométrico 2,0Nm [40.5635.100] y la punta de destornillador apropiada.



## IV.2. INTRODUCCIÓN DEL TORNILLO DE BLOQUEO DE 3,5 EN EL EJE DE LA PLACA

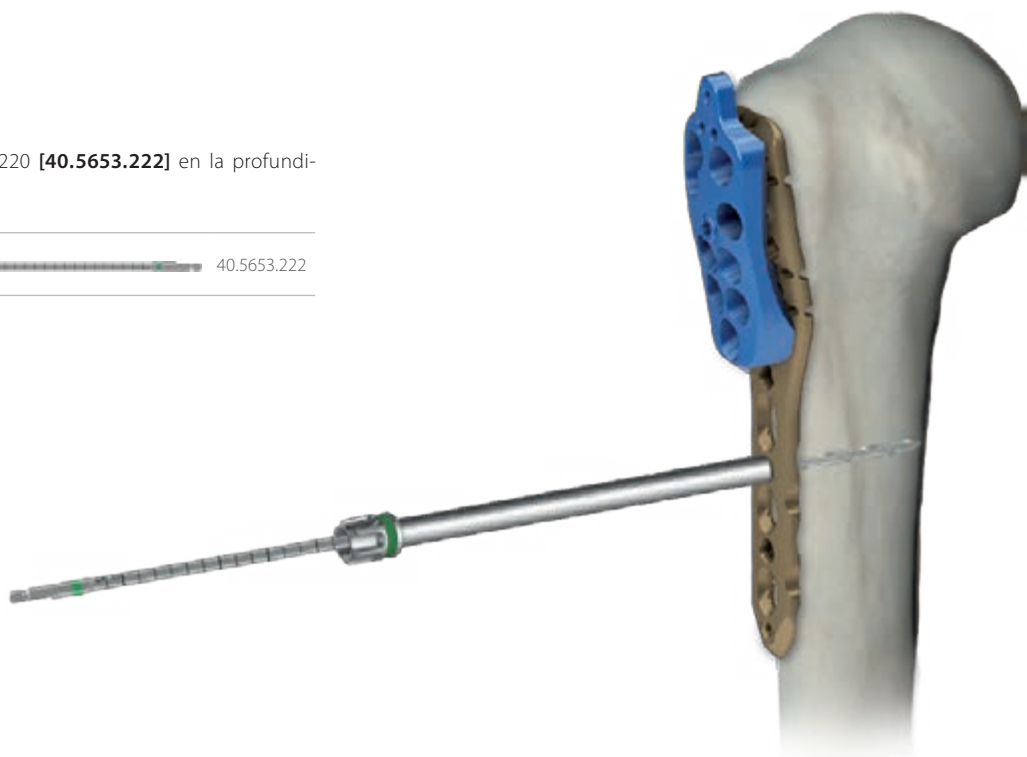
## IV.2.1. ATORNILLAR LA GUÍA DE LA BROCA

Atornille la guía de la broca 5,0/2,8 [40.5673.728] en el orificio de la placa.



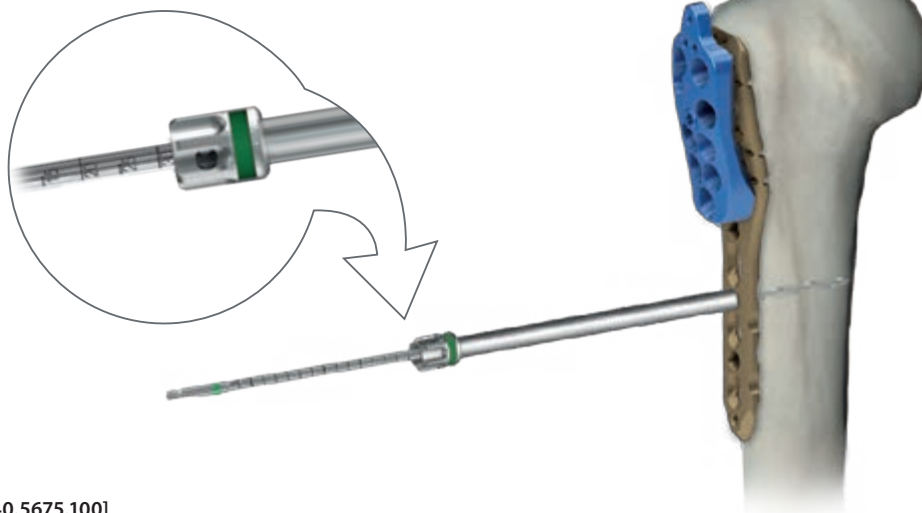
## IV.2.2. PERFORACIÓN DEL ORIFICIO

Perfore con la broca con escala de 2,8/220 [40.5653.222] en la profundidad recomendada.

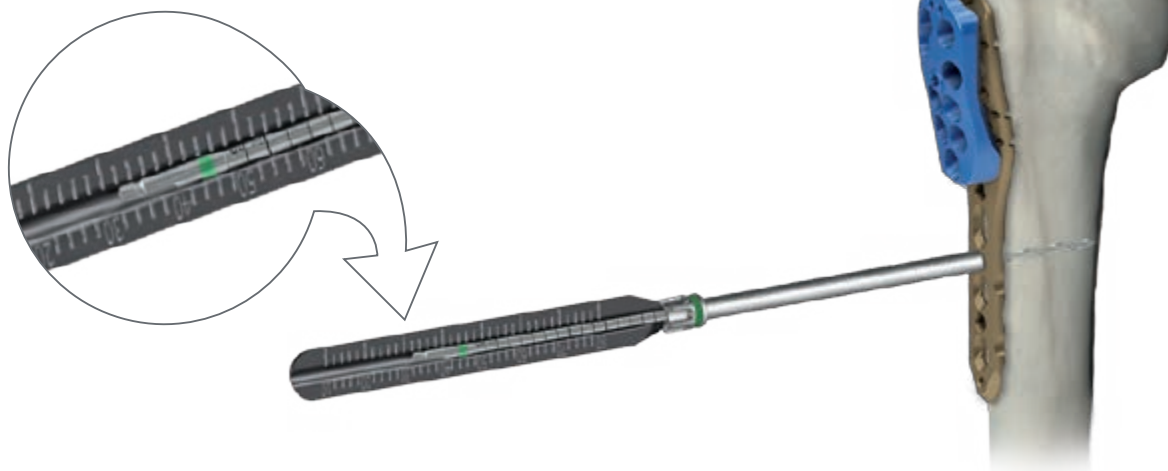


## IV.2.3. MEDICIÓN DE LA PROFUNDIDAD DEL ORIFICIO

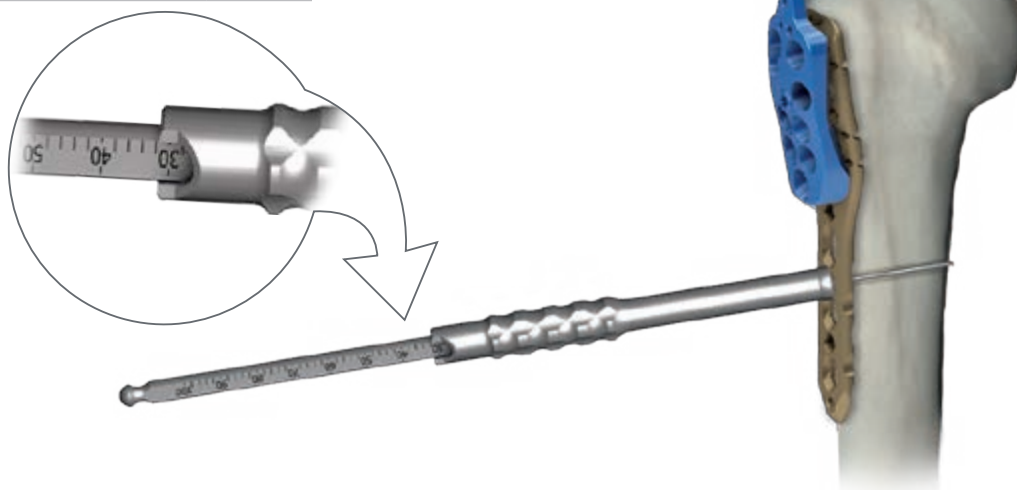
OPCIÓN I: lea el valor en la escala de la broca [40.5653.222]



OPCIÓN II: o use el medidor de longitud de tornillos [40.5675.100].



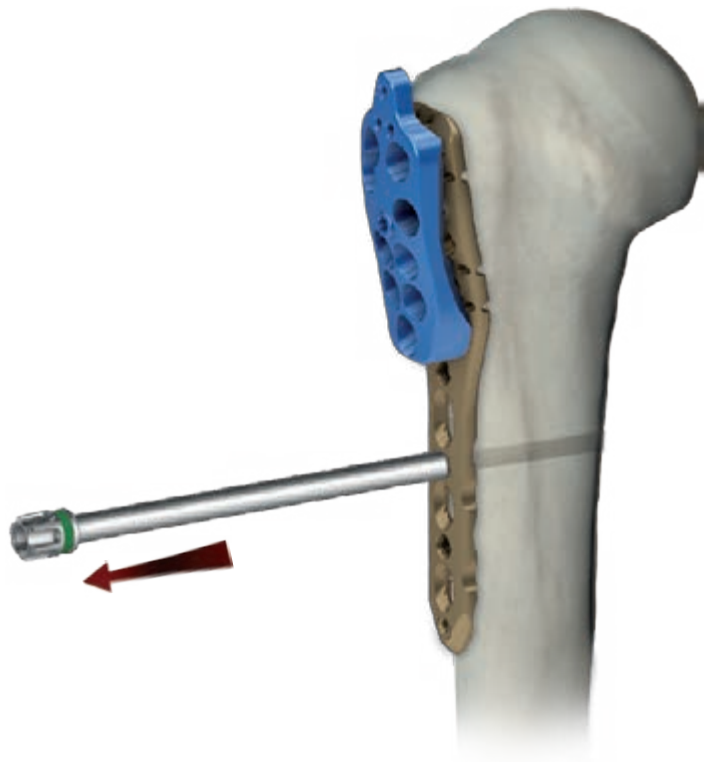
OPCIÓN III: tras desatornillar la guía de la broca 5,0/2,8 [40.5673.728], defina la longitud del tornillo utilizando el medidor de profundidad [40.4639.500].



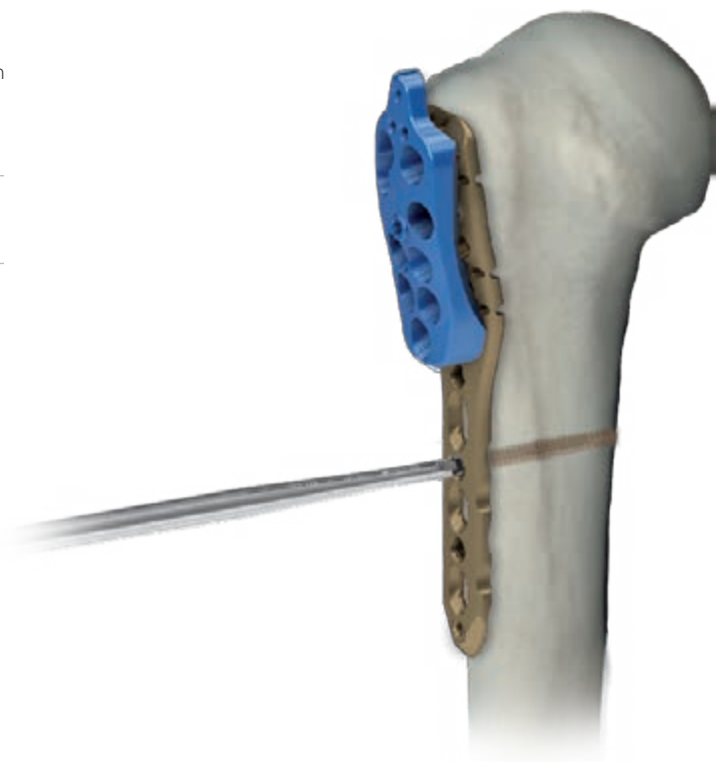


#### IV.2.4. INTRODUCCIÓN DEL TORNILLO

Extraiga la guía de la broca 5,0/2,8 [40.5673.728].



Introduzca el tornillo de bloqueo utilizando el mango dinamométrico 2,0Nm [40.5635.100].



### IV.3. INTRODUCCIÓN DEL TORNILLO CORTICAL DE 3,5 EN EL EJE DE LA PLACA

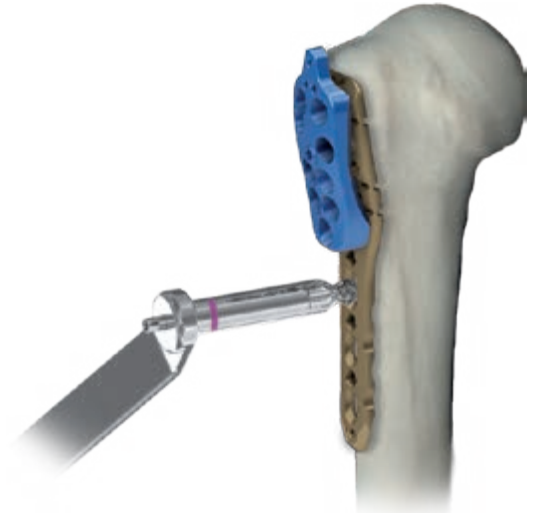
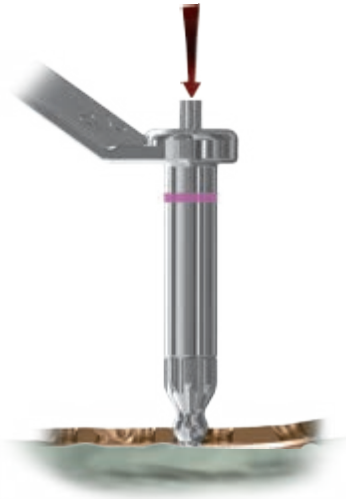
#### IV.3.1. COLOCACIÓN DE LA GUÍA DE COMPRESIÓN

Coloque la guía de compresión de 2,5 [40.4804.700] como se muestra en la imagen:



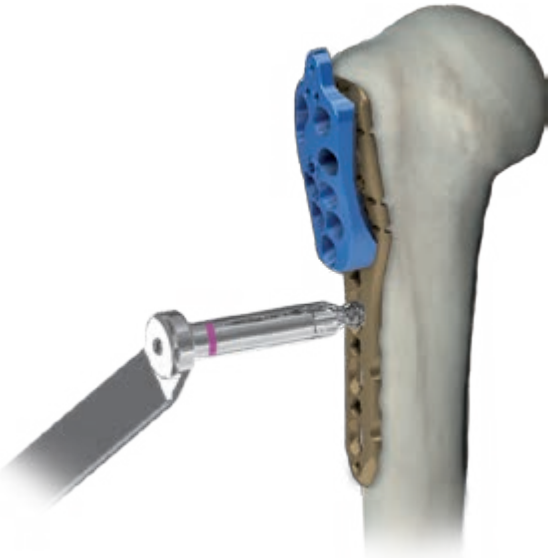
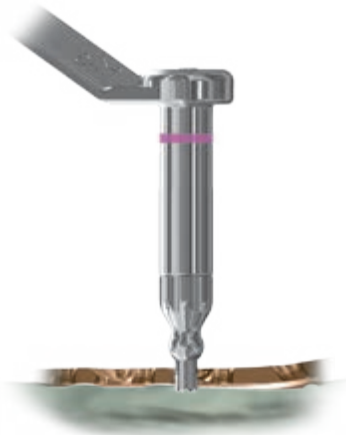
##### IV.3.1.1. POSICIÓN NEUTRAL

Presione la guía hacia la placa. Se colocará de forma que permita introducir el tornillo de manera neutral.



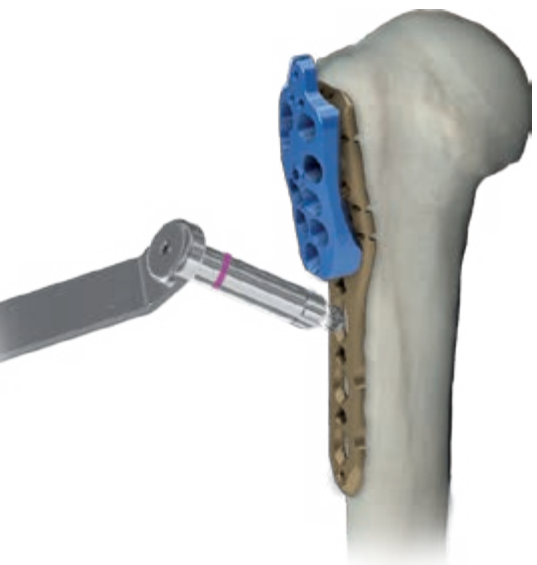
##### IV.3.1.2. POSICIÓN DE COMPRESIÓN

Mueva la guía, sin hacer presión, hacia el borde del orificio de compresión. El orificio perforado en esta posición permite introducir tornillos en posición de compresión.



##### IV.3.1.3. POSICIÓN ANGULAR

También es posible colocar la guía en posición angular.

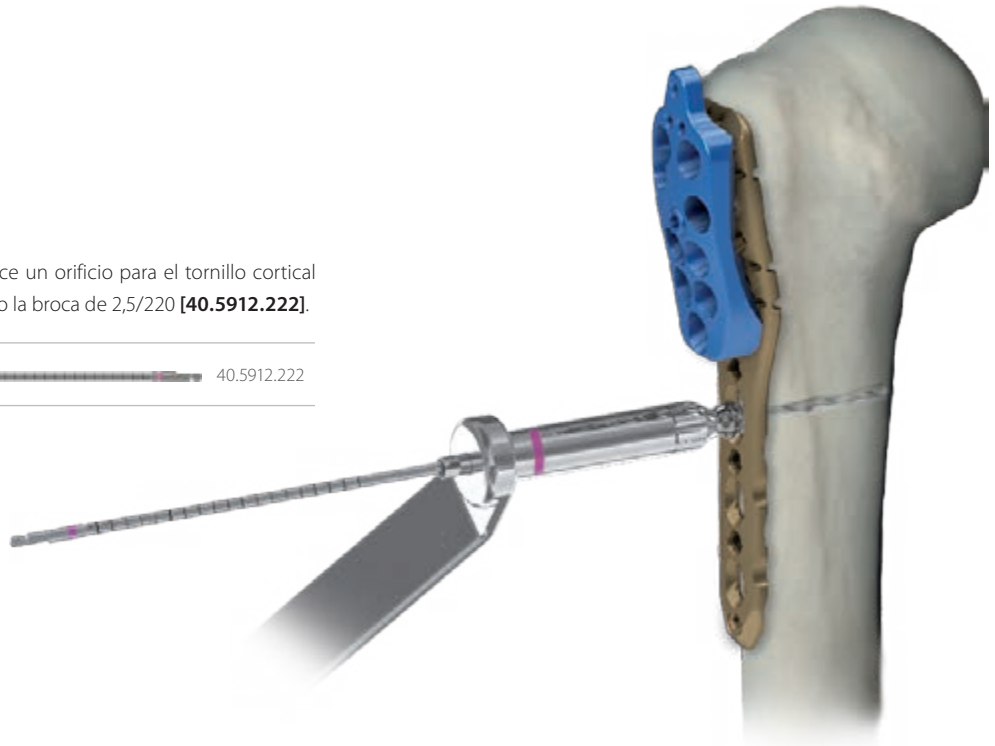




### IV.3.2. PERFORACIÓN

Tal y como se muestra en la imagen, realice un orificio para el tornillo cortical de 3,5 a través de ambas cortezas utilizando la broca de 2,5/220 [40.5912.222].

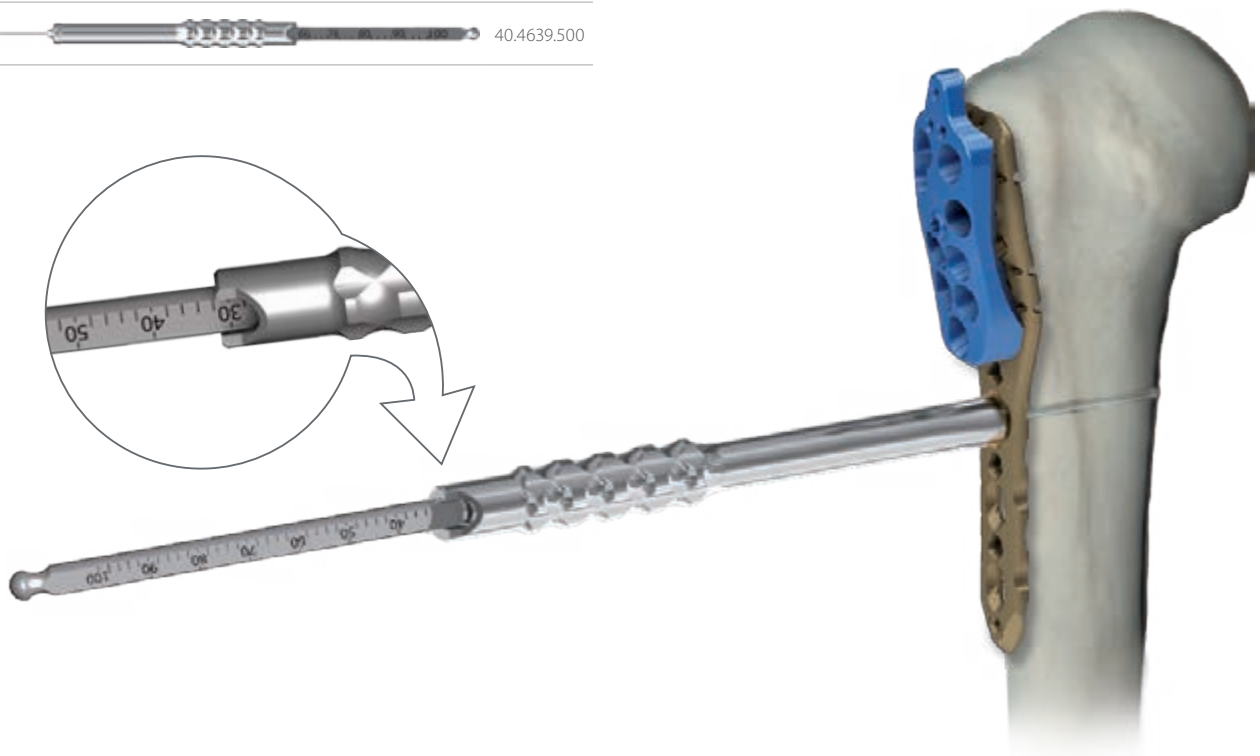
 40.5912.222



### IV.3.3. MEDICIÓN DE LA PROFUNDIDAD DEL ORIFICIO

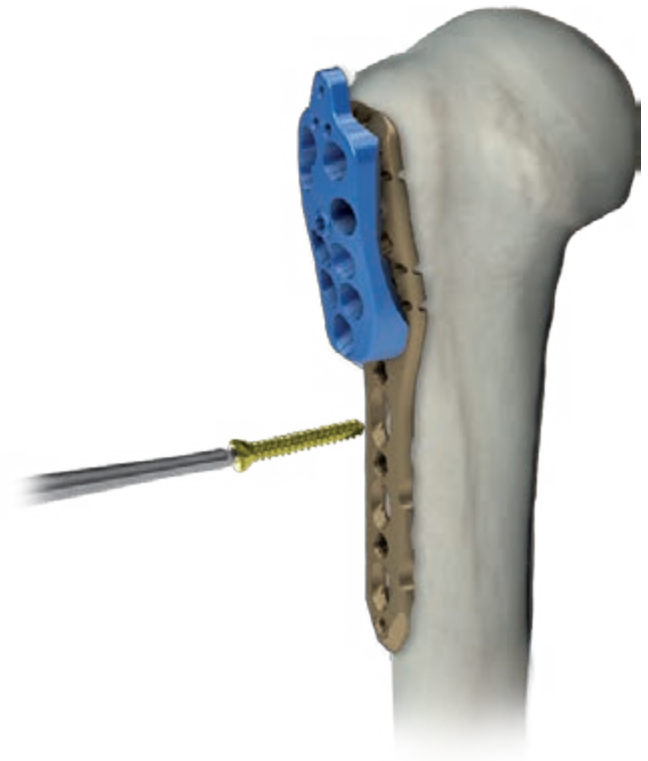
Introduzca el medidor de profundidad [40.4639.500] en el orificio perforado hasta que el gancho alcance la superficie exterior de la corteza ósea contraria.

 40.4639.500



#### IV.3.4. ATORNILLAR EL TORNILLO

Atornille el tornillo cortical de 3,5.

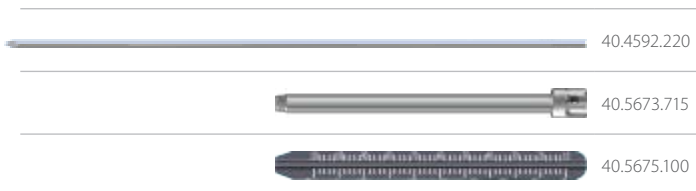


#### IV.4. UTILIZACIÓN DE LA AGUJA KIRSCHNER DE 1,5

La aguja Kirschner de 1,5/220 [40.4592.220] puede utilizarse en cada uno de los orificios de bloqueo para:

- estabilización temporal de los fragmentos fracturados del hueso y la placa,
- definir la colocación correcta de la placa o la longitud del tornillo de bloqueo en el húmero utilizando rayos X,

Introduzca la aguja Kirschner de 1,5/220 [40.4592.220] a través de la guía de la broca 5,0/1,5 [40.5673.715] atornillada en el orificio de bloqueo de la placa. La profundidad puede medirse utilizando el medidor de longitud del tornillo [40.5675.100].



## V. TÉCNICA QUIRÚRGICA

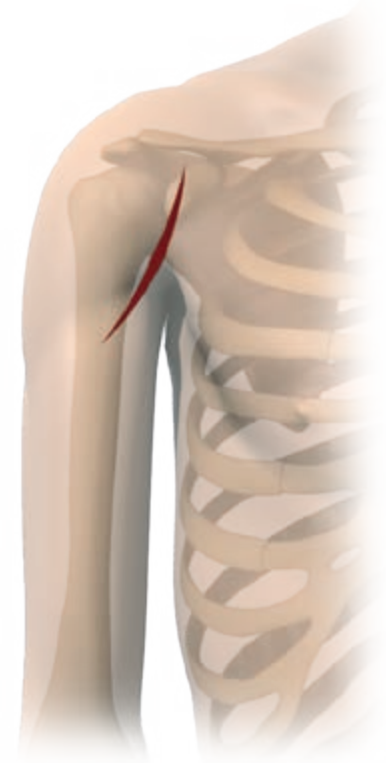
### V.1. COLOCACIÓN DEL PACIENTE

Se recomienda la posición de "hamaca" para esta intervención. De esta manera, se facilita la aproximación al hombro.



### V.2. ABORDAJE QUIRÚRGICO

Se recomienda el abordaje deltopectoral, entre el deltoide y los músculos pectorales.



### V.3. REDUCCIÓN DE LA FRACTURA

Es necesario realizar una reducción anatómica de los fragmentos y de las tuberosidades del húmero con ayuda de las agujas Kirschner o suturas antes de utilizar la placa humeral y los tornillos de bloqueo. A la hora de reducir la fractura y estabilizar la zona de manera temporal, es necesario garantizar que los procedimientos empleados para ello no interfieran posteriormente con la placa y sus tornillos. Confirme la colocación correcta de los huesos mediante rayos X. Los fragmentos del hueso fracturado pueden también estabilizarse mediante grapas.

Opcional: es posible aumentar la estabilización introduciendo suturas a través de orificios de  $\varnothing 2$  en la parte proximal del perímetro de la placa. Si se planea utilizar suturas para la estabilización de la fractura, es recomendable introducirlas en los orificios adecuados de la placa antes de montar la guía y aplicarla al hueso. Fije las fracturas, si fuese necesario en la región en la que se adjuntan los tendones: supraespinosa, infraespinosa y subescapular. Para fracturas de mayor tuberosidad, amarre la placa con el tendón supraespinoso y/o infraespinoso. Para las que tienen menor tuberosidad, amarre la placa con el tendón subescapular.

#### V.4. ADJUNTAR EL BLOQUE GUÍA

Coloque la guía **[40.5671.000]** en la placa.



Asegúrela con el destornillador T15 **[40.5677.000]**.



40.5677.000

Para introducir y colocar con mayor facilidad la placa, introduzca 2 guías de protección de 7,0/5,0 **[40.5672.000]** y las guías de la broca 5,0/2,8 **[40.5673.728]** por ejemplo en los 2 orificios más cercanos (A1 y A2).



40.5672.000



40.5673.728

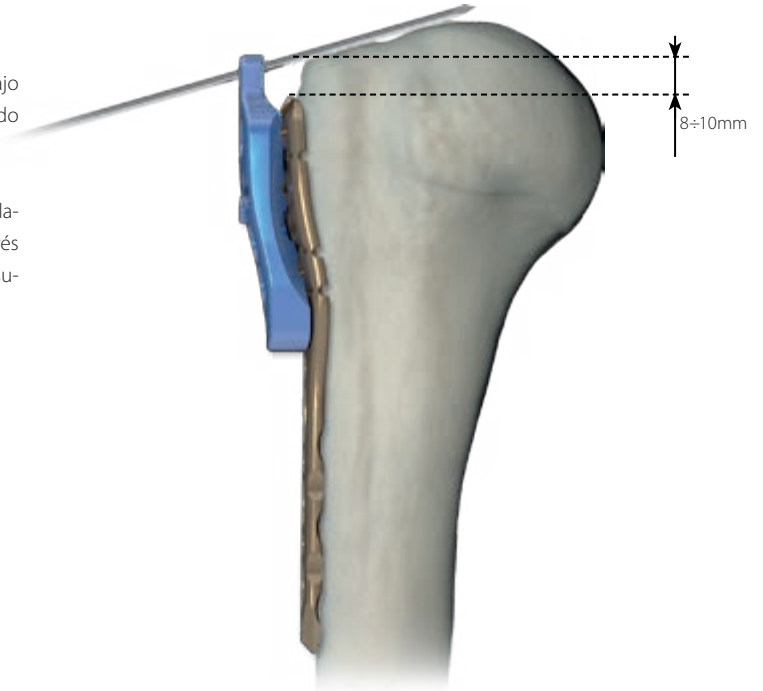
## V.5. COLOCACIÓN DE LA PLACA

Coloque la placa en el hueso y compruebe su posición en dos planos:

### a) anterior-posterior: posición A/P

El extremo superior de la placa deberá colocarse unos 8 o 10 mm por debajo del extremo superior de la tuberosidad mayor. Si la placa se coloca demasiado alta podría producirse un pinzamiento subacromial.

Con el objetivo de determinar con mayor facilidad la colocación correcta de la placa en posición A/P, introduzca la aguja Kirschner de 2,0 [40.4815.220] a través del orificio del bloque guía. La aguja Kirschner deberá descansar en la parte superior de la cabeza humeral.



### b) posición lateral

La placa deberá estar alineada con la tuberosidad mayor, es decir, 3 o 5 mm a partir del canal bicipital lateral (*sulcus intertubercularis*).



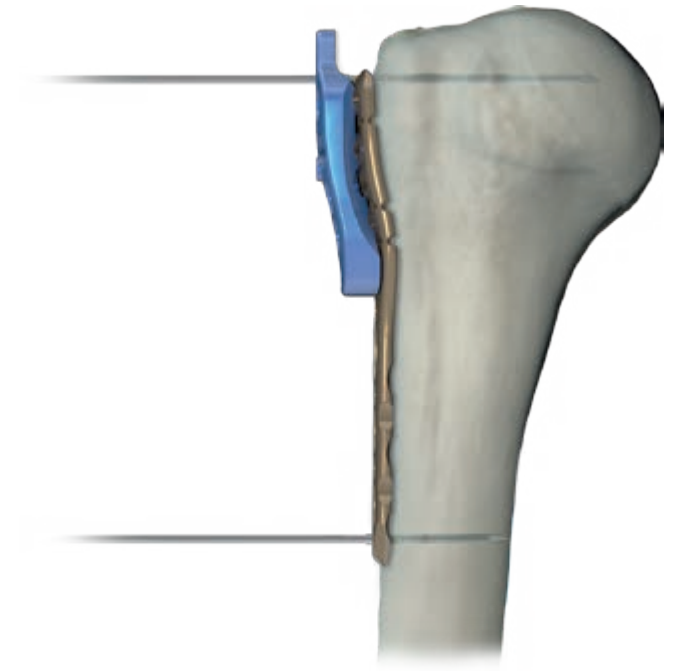
## V.6. FIJACIÓN TEMPORAL DE LA PLACA

40.4592.220

Una vez reducidos los fragmentos del hueso fracturado, y tras confirmar la posición de la placa en el hueso, es necesario fijar temporalmente su posición utilizando agujas Kirschner de 2,0 [40.4815.220]. Dichas agujas pueden colocarse en orificios de la parte proximal de la placa y en el orificio más distal de la misma.



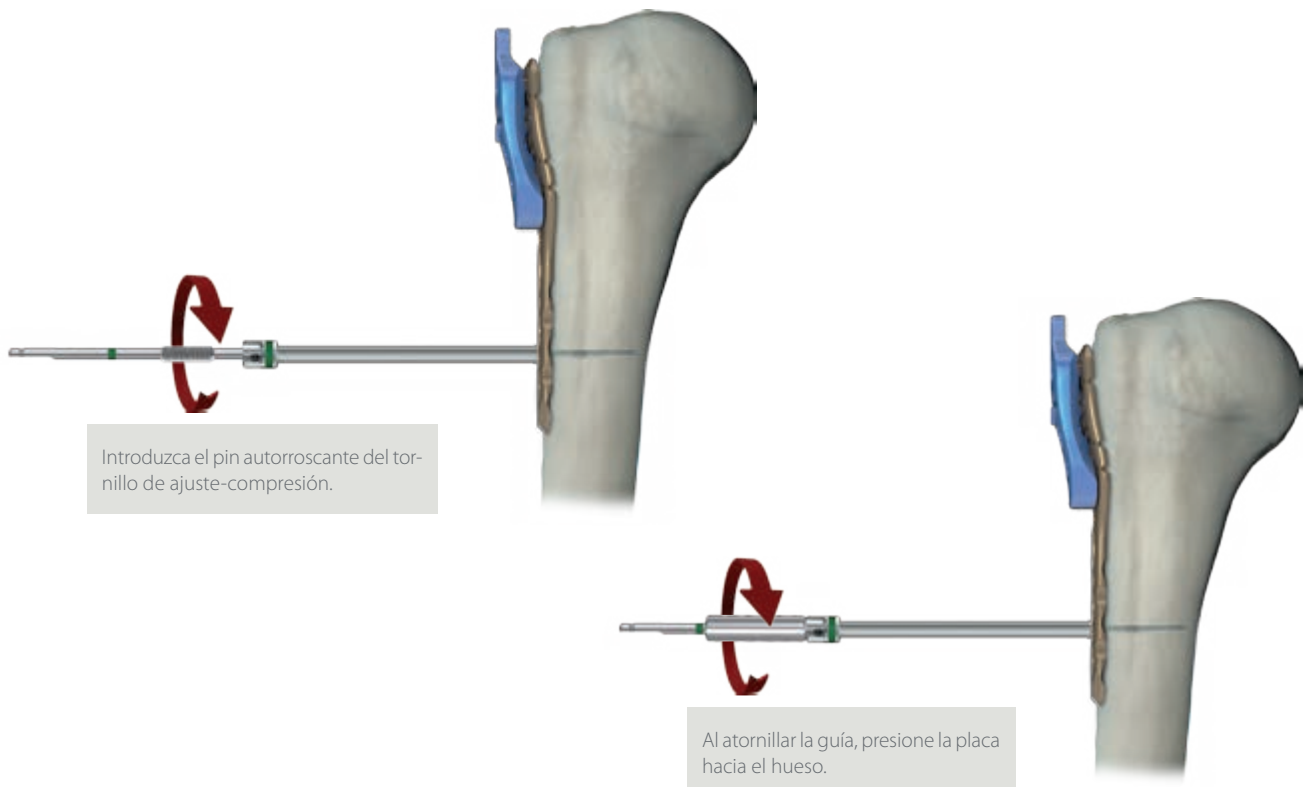
Confirme la colocación correcta mediante rayos X.



Puede utilizarse el tornillo de ajuste-compresión de 2,8/180 [40.5674.728] con el fin de estabilizar y asegurar la placa al hueso. Introdúzcalos a través de guía de la broca 5,0/2,8 [40.5673.728].

La introducción del tornillo de ajuste-compresión puede impedir la introducción de algunos tornillos en la parte proximal debido a interferencias con el posicionamiento angular de las guías de la broca.

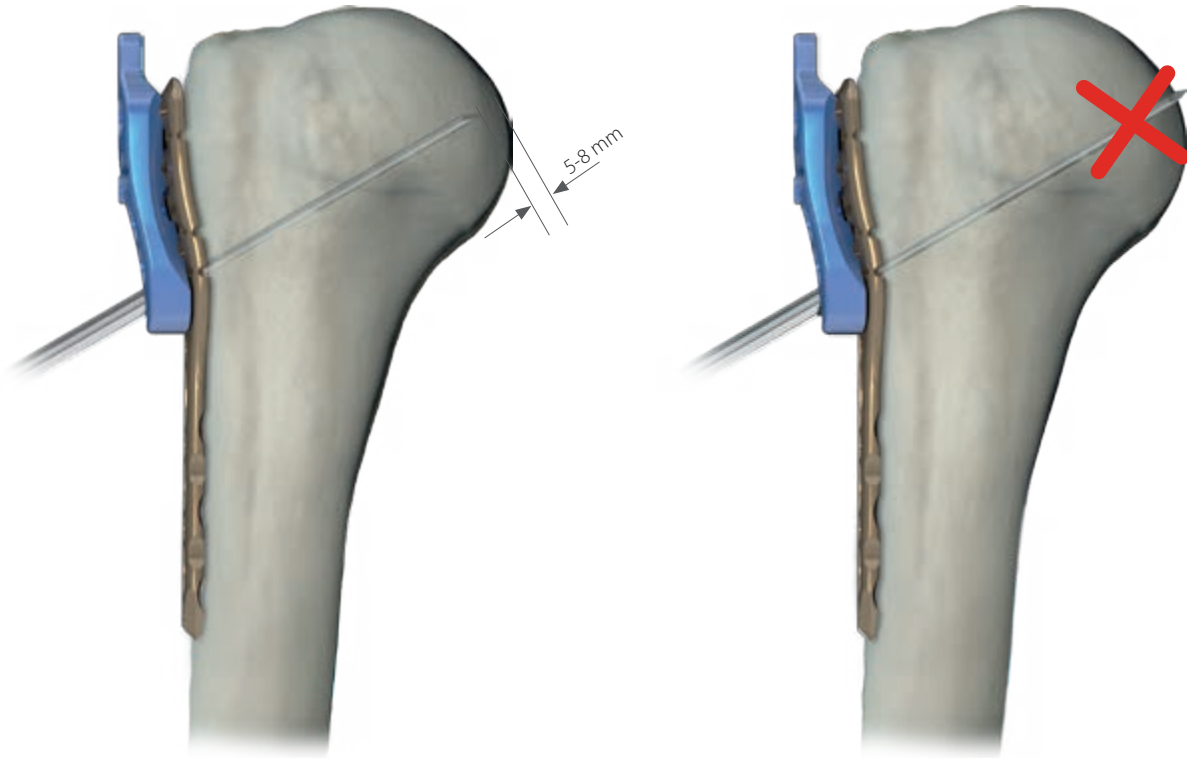
Puede introducirse un tornillo de bloqueo de 3,5 en el orificio una vez extraído el tornillo de ajuste-compresión de 2,8/180.



## V.7. INTRODUCCIÓN DE LOS TORNILLOS

La selección inicial de tornillos depende del tipo de fractura y de la reducción que se haya conseguido realizar. A continuación se describen dos opciones (A y B) de orden de introducción.

Los orificios de la cabeza humeral deben perforarse profundamente hasta encontrar resistencia del hueso subcondral. No siempre es posible sentir esta resistencia, por lo que se recomienda utilizar un intensificador de imagen. La aguja Kirschner o la punta de la broca deben colocarse lo más cerca posible del hueso subcondral, es decir, a unos 5-8 mm de la superficie de la articulación. Debe evitarse romper la superficie de la articulación.



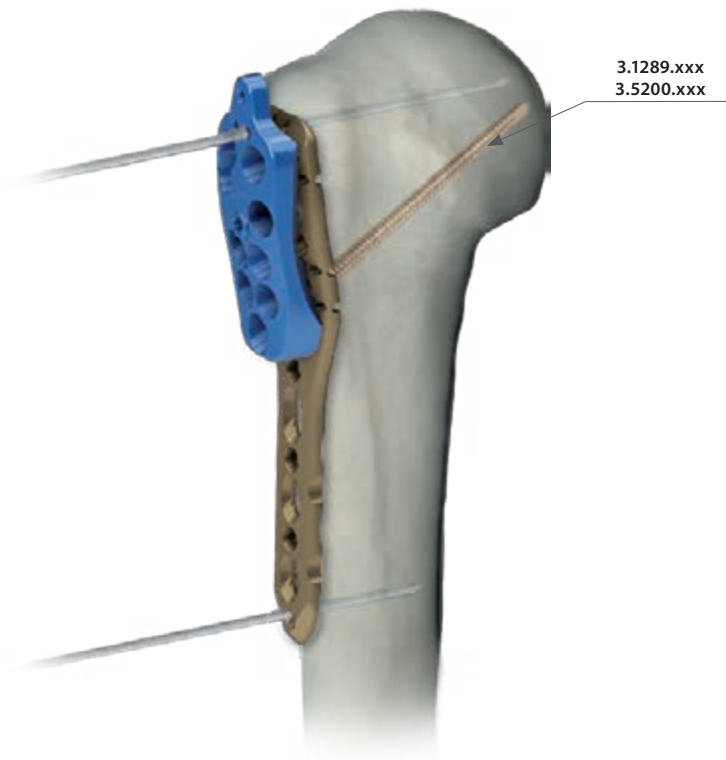
Es necesario introducir al menos 4-6 tornillos en la parte proximal de la placa, en particular cuando la calidad del hueso es baja. A la hora de introducir los tornillos en la parte del eje, se recomienda hacerlo a través de ambas cortezas con el fin de obtener una mejor fijación.

**V.7.1. OPCIÓN A**

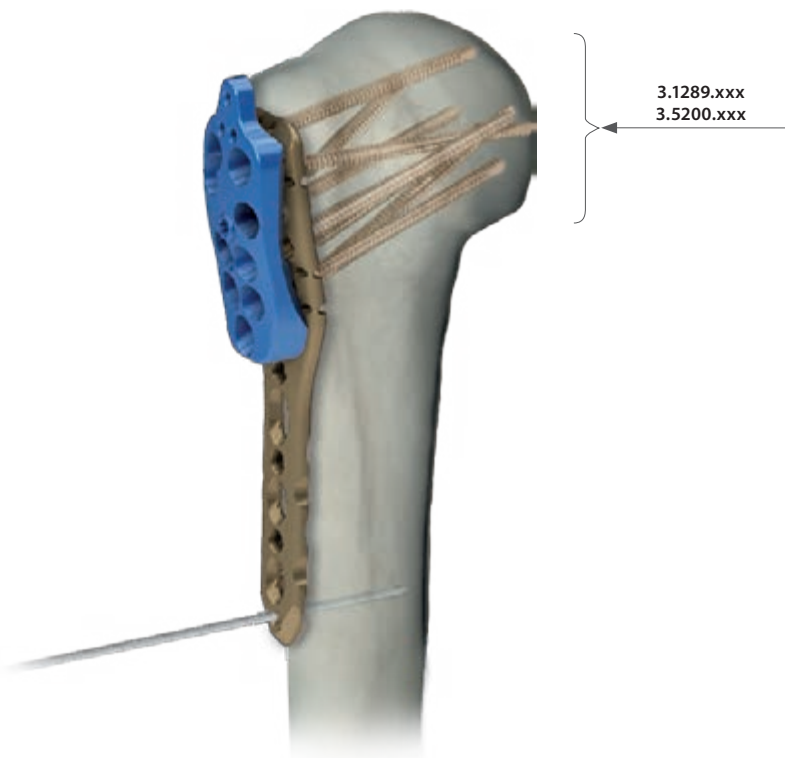
En esta técnica, los fragmentos óseos de la parte proximal se fijan primero. Posteriormente, se fija la parte distal con o sin compresión.

**V.7.1.1. ESTABILIZACIÓN DE LA EPÍFISIS HUMERAL**

Después de la estabilización temporal, comprima los fragmentos del húmero fracturado y, con ayuda de un intensificador de imagen de la altura de la placa, introduzca el tornillo de bloqueo de 3,5 en el orificio E.



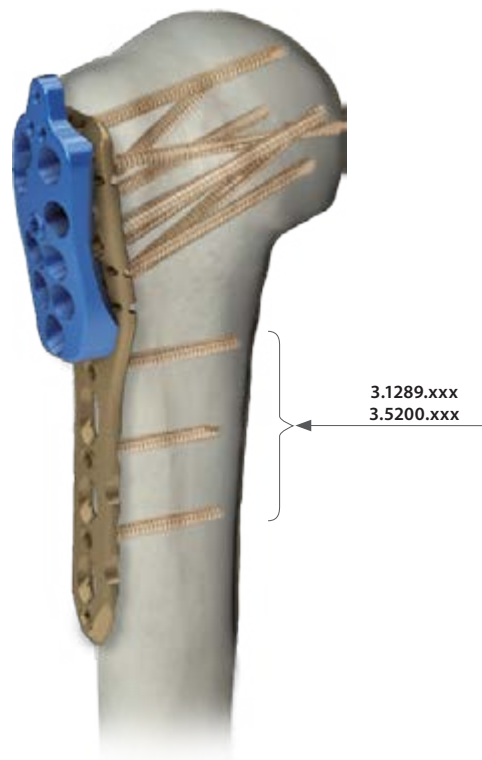
Introduzca otros tornillos de bloqueo en la parte proximal de la placa, tal y como se muestra en la imagen.





### V.7.1.2. ESTABILIZACIÓN DE LA DIÁFISIS HUMERAL

Introduzca los tornillos de bloqueo de 3,5 [3.1289.xxx/3.5200.xxx] en los orificios de la parte distal de la placa.



Si fuese necesario, antes de introducir los tornillos de bloqueo en la parte distal, realice una compresión de los fragmentos del hueso fracturado con ayuda de los tornillos corticales.

### V.7.1.3. EXTRACCIÓN DEL BLOQUE GUÍA [40.5671.000]

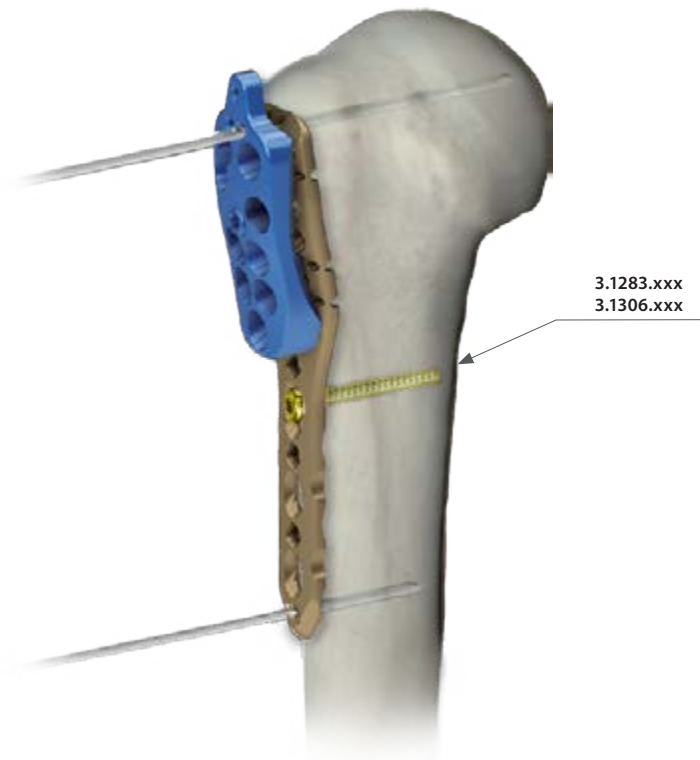


**V.7.2. OPCIÓN B**

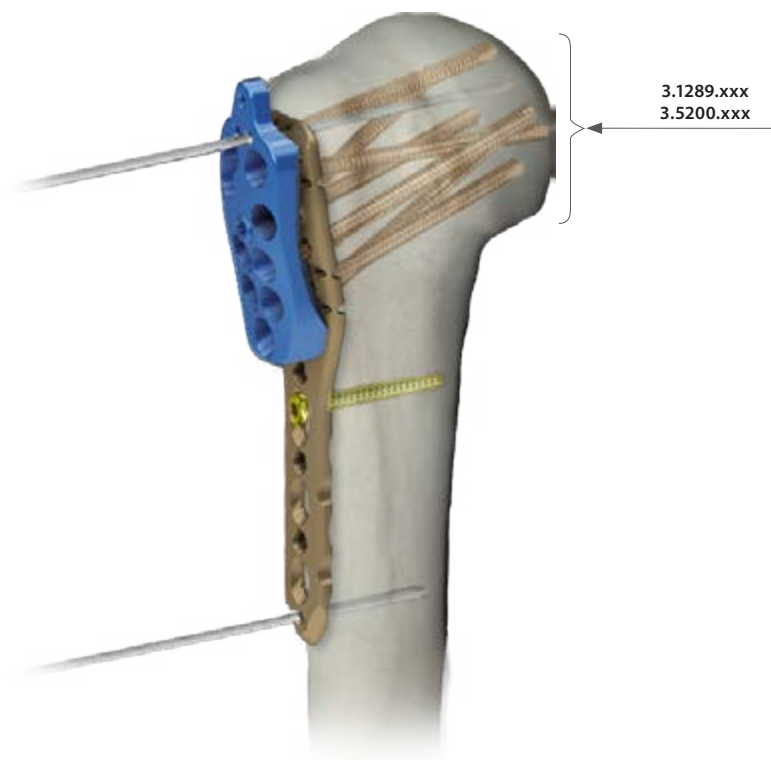
En esta técnica, primero se reduce el eje distal con la placa. Posteriormente, se ajusta la altura de las placas y se introducen los tornillos en la parte proximal antes de introducirlos en el eje.

**V.7.2.1. INTRODUCCIÓN DEL TORNILLO CORTICAL DE 3,5**

Introduzca el tornillo cortical de 3,5 [3.1283.xxx/3.1306.xxx], en posición neutral, en el primer o segundo orificio de compresión.

**V.7.2.2. ESTABILIZACIÓN DE LA EPÍFISIS HUMERAL**

Introduzca los tornillos de bloqueo de 3,5 [3.1289.xxx/3.5200.xxx] en los orificios de la cabeza humeral tal y como se muestra en la imagen.



### V.7.2.3. ESTABILIZACIÓN DEL EJE HUMERAL

Introduzca los tornillos de bloqueo de 3,5 [3.1289.xxx/3.5200.xxx] en la parte distal de la placa o realice una compresión en la sección del eje con los tornillos estándar de 3,5 [3.1283.xxx/3.1306.xxx].



Cualquier compresión deberá realizarse antes de la introducción de los tornillos de bloqueo, ya que, una vez introducidos, no podrá realizarse compresión alguna sin sacarlos previamente.

### V.7.2.4. EXTRACCIÓN DEL BLOQUE GUÍA [40.5671.000]



## VI. PROCEDIMIENTO POSTOPERATORIO

Con el objetivo de evitar limitaciones del movimiento, el paciente deberá empezar a ejercitarse tan pronto como sea posible después de la intervención. No obstante, es necesario no cargar las extremidades hasta que el hueso fracturado esté completamente unido.

## VII. EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE

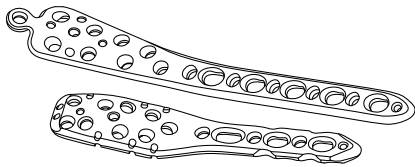
Para extraer el implante, es necesario desbloquear todos los tornillos de bloqueo que contenga la placa. Acto seguido, extraiga por completo los tornillos del hueso. Esto evitará que la placa se gire al extraer el último tornillo de bloqueo.



Después de limpiar la superficie exterior de la placa y las cabezas de tornillos, se recomienda montar el bloque guía en la placa (*véase el párrafo. IV.3*). La introducción del destornillador a través de la guía de protección proporcionará la alineación del tornillo, la indentación correcta en su cabeza y reducirá el riesgo de torcer la cabeza mientras atornillar el tornillo.

Manufacturer: ChM sp. z o.o.  
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland  
tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19  
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

IFU-010/16



### INSTRUCCIONES DE USO

Información importante sobre el producto

## PLACAS PARA HUESOS, TORNILLOS ÓSEOS Y ARANDELAS



### 1 OBJETIVO E INDICACIONES

- Las placas para huesos, tornillos óseos y arandelas están destinados para estabilizar y apoyar el proceso de tratamiento de las estructuras óseas. Se utilizan para el tratamiento de: fracturas óseas, no-únion, unión retardada, osteotomías y artrodesis.
  - Las placas para huesos se fijan al hueso con el uso de tornillos óseos.
  - Los tornillos óseos se pueden utilizar de forma independiente, con arandelas o placas para huesos.
  - Las arandelas para huesos se utilizan en combinación con tornillos óseos.
- Los implantes compatibles se presentan en las respectivas páginas del catálogo de productos de la empresa ChM sp. z o.o.
- La empresa ChM no recomienda ningún procedimiento quirúrgico específico para un paciente en particular.

### 2 CONTRAINDICACIONES

- Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. La elección del implante adecuado debe ser cuidadosamente considerada dependiendo de la evaluación general del estado del paciente. Las siguientes condiciones pueden imposibilitar o reducir la probabilidad de éxito de la intervención:
  - Infección local en el lugar de operación.
  - Síntomas de inflamación local.
  - Fiebre o leucocitosis.
  - Embarazo.
  - Enfermedades del sistema neuromuscular que pueden suponer un riesgo inaceptable de fracaso de la operación o de complicaciones postoperatorias.
  - Cualquier otra condición que impida la obtención de los beneficios potenciales de la aplicación del implante y que pueda alterar el proceso normal de reconstrucción de los huesos p.ej. la presencia de tumores o defectos congénitos, fracturas en la zona de la operación, elevación de la velocidad de sedimentación globular (VSG) no explicada por otras enfermedades, aumento del número de células blancas de la sangre o una marcada desviación a la izquierda en la cuenta diferencial de las células blancas (WBC).
  - Alergia sospechada o documentada o intolerancia a los materiales del implante. El cirujano El cirujano debería enterarse si el paciente desarrolla reacciones alérgicas a los materiales del implante (el contenido del material de implante se presenta en la **capítulo MATERIAL DE IMPLANTE**).
  - Cualquier caso donde no es necesaria la intervención quirúrgica.
  - Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
  - Cualquier paciente reacio a cooperar con las instrucciones postoperatorias; enfermedad mental, edad avanzada o adicción, puede causar que el paciente ignore ciertas y necesarias limitaciones y precauciones en el uso del implante.
  - Cualquier caso, donde los componentes seleccionados de los implantes para la utilización, fueran demasiado grandes o pequeños para lograr un resultado exitoso.
  - Cualquier caso que requiere el uso simultáneo de elementos de diferentes sistemas que están hechos de diferentes metales.
  - Cualquier caso en el que la utilización de los implantes perturbaría los procesos fisiológicos.
  - Trastornos de circulación sanguínea en la región de implantación.
  - Obesidad mórbida (determinada según las normas de la OMS).
  - Cualquier caso en el que existe una inadecuada cobertura de tejidos blandos en el lugar de la operación.
  - La calidad insuficiente del hueso para la fijación estable de los implantes (i.a. resorción ósea, osteopenia, y/o osteoporosis). Este tratamiento quirúrgico no debe utilizarse en pacientes con una osteogénesis imperfecta reconocida - hereditaria o adquirida, o problemas con calcificación ósea.
- La lista anterior no es exhaustiva.

### 3 EFECTOS ADVERSOS

- Los efectos adversos pueden exigir una revisión o reoperación. El cirujano debe advertir al paciente sobre la posibilidad de que ocurran los efectos adversos.
- La lista de efectos adversos arriba citada no es exhaustiva. Existe un riesgo de efectos adversos de etiología desconocida provocados por varios factores.
- Los efectos adversos potenciales son, entre otros:
  - Daño del implante (rotura, deformación o desconexión).
  - Alojamiento del implante temprano o tarde o el desplazamiento del implante desde su lugar inicial de inserción.
  - La posibilidad de corrosión como resultado del contacto con otros materiales.
  - Reacción del organismo a los implantes como cuerpos extraños, p.ej. posibilidad de formación de neoplasma, enfermedades autoinmunes y/o cicatrices.
  - Presión a los tejidos u órganos contiguos.
  - Infección.
  - Grietas en los huesos o el fenómeno de "stress shielding" que causa una pérdida del hueso por arriba, por abajo o en la zona operada.
  - Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas.
  - Dolor.
  - Incapacidad de realizar las actividades diarias normales.
  - Cambio de estado psíquico.

- Muerte.
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis.
- Aparición de complicaciones respiratorias, p. ej.: tromboembolismo pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, infecciones pulmonares, crecimiento pulmonar alterado, acidosis respiratoria, etc.
- Formación de cicatrices que pueden conllevar las alteraciones neurológicas o presión alrededor de los nervios y/o dolor.
- Retraso de la unión ósea o falta de la masa de soldadura visible y formación de la pseudoarticulación.
- Pérdida de la curvatura adecuada y/o de longitud de hueso.
- Complicaciones en la zona de recolección ósea para injerto.

### 4 ADVERTENCIAS

- Es necesario facilitar al paciente informaciones médicas importantes contenidas en este documento.
- La selección de la forma y tamaño adecuado del implante para cada paciente es el elemento más importante que asegura el éxito de la operación. La persona responsable por esta selección es el cirujano.
- Los procedimientos antes y durante la operación, incluso el conocimiento de técnicas quirúrgicas y colocación adecuada de implantes son los factores muy importantes que deciden sobre el éxito de la operación.
- Ningún implante puede soportar cargas corporales sin la continuidad biomecánica del hueso.
- Todos los implantes quirúrgicos se someten durante el uso a tensiones repetidas que pueden resultar en fatiga de material y causar daño al implante.
- Para evitar tensiones excesivas en el implante, las cuales podrían conducir a no-únion o fallo del implante y problemas clínicos, el cirujano debe informar al paciente acerca de las limitaciones en la actividad física durante el periodo de tratamiento.
- Si el trabajo o la actividad del paciente puede causar la carga excesiva del implante (p.ej. el paciente anda o corre continuamente, traslada objetos pesados, carga sus músculos), el paciente debe saber que las fuerzas resultantes de tales actividades pueden causar el daño de implante.
- No siempre es posible obtener éxito en cada paciente. Esta regla se refiere especialmente a los casos en los que otros factores relacionados con el estado de paciente pueden imposibilitar la obtención de resultado esperado.
- Un gran impacto a los resultados obtenidos tendrá también una elección adecuada del paciente y su cumplimiento de las recomendaciones postoperatorias. Se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una menor probabilidad de que ocurra unión del hueso. Es necesario comunicarlo a estos pacientes y advertirles contra tales consecuencias.
- El sobreesfuerzo del paciente puede causar tensiones adicionales y deformaciones del implante, lo que a su vez puede acelerar la fatiga del material de implante y conducir a su deformación o rotura.
- Los pacientes con sobrepeso, malnutridos, y/o que abusan del alcohol o de las drogas, de musculatura débil y los huesos de baja calidad y/o con parálisis del nervio tampoco son los mejores candidatos para el procedimiento de estabilización quirúrgica. Estos pacientes no son capaces o dispuestos a seguir las recomendaciones y limitaciones postoperatorias.
- Los implantes están destinados para ayudar al proceso de tratamiento y NO para soportar cargas y sustituir las estructuras corporales en caso de un tratamiento médico no terminado.
- El implante puede romperse o dañarse como resultado de un aumento de la actividad física o trauma, y podría ser necesario reemplazarlo en el futuro.
- El cirujano debe advertir al paciente de que el producto no puede y no restaura la función y la eficiencia completa de un hueso sano.
- En el caso de unión retardada o no unión de hueso, la carga del implante puede ser una causa potencial de su doblación, aflojamiento, desmontaje o rotura por fatiga.

### 5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

- Los implantes son dispositivos de un solo uso, entregados en forma estéril o no-estéril.
- Los implantes no etiquetados como estériles son no-estériles.
- El envase del implante debe estar intacto en el momento de su recepción.
- El envase unitario del producto contiene:
  - versión estéril - un dispositivo en condición estéril. El envase típico es un envase doble de papel de plástico - Tyvek o un blister solo.
  - versión no-estéril - un dispositivo. El envase típico es una bolsa de plástico transparente.
- El envase estéril llevará un indicador de esterilidad.
- Los envases están equipados con la etiqueta del producto. La etiqueta contiene:
  - Producto estéril
    - Logotipo del fabricante ChM y su dirección.
    - El nombre, tamaño y número de catálogo del producto (REF), p. ej.: 3.XXXX.XXX.
    - Número de lote de producción (LOT), p. ej.: XXXXXXX.
    - Material de implante (vease el capítulo MATERIAL DE IMPLANTE).
    - Símbolo STERILE - que indica un dispositivo estéril y el símbolo de esterilización utilizado, p. ej.: «R» o «H2O2» (los símbolos se describen en el pie de página de estas instrucciones).
    - Número de esterilización, p. ej.: S-XXXXXX.
    - Pictograma de producto y símbolos de información (que se describen en el pie de página de estas instrucciones).
    - Fecha de caducidad y el método de esterilización.
  - Producto no-estéril
    - Logotipo del fabricante ChM y su dirección.
    - El nombre, tamaño y número de catálogo del producto (REF), p. ej.: 3.XXXX.XXX.
    - Número de lote de producción (LOT), p. ej.: XXXXXXX.
    - Material de implante (vease el capítulo MATERIAL DE IMPLANTE).
    - Símbolo NON-STERILE - indica que el producto no ha sido esterilizado.
    - Pictograma de producto y símbolos de información (que se describen en el pie de página de estas instrucciones).
- Además de la etiqueta principal del producto, en el envase unitario se puede colocar una etiqueta auxiliar con los requisitos del mercado específico (p. ej. los requisitos legales de un país en el que se distribuye el producto).
- Dentro del envase, se encuentran: instrucciones de uso, así como las etiquetas, destinadas para colocar en la documentación del tratamiento de paciente (denominada "etiqueta del paciente").
- Dependiendo del tamaño o del tipo de producto, se podrá marcar la siguiente información en su superficie: logotipo del fabricante, num. de lote de producción (LOT), num. de catálogo del producto (REF), material y tamaño.
  - Se han introducido un sistema de identificación adicional para las placas de bloqueo ChLP. Se ha colocado una marca adicional en la superficie de las placas de bloqueo «Sistema p.ej.: 4,0; 4,5; 5,0; 7,0». Esta es una información que significa que los tornillos con diámetros de cabeza de Ø4,0; 4,5; 5,0; 7,0 cooperan con sus placas correspondientes. Además, las placas y tornillos incluidos en el sistema, hechos de titanio, se tienen de: sistema 4,0 color verde, sistema 4,5 color oro, sistema 5,0 color marrón y sistema 7,0 color azul.
  - Se han introducido un sistema de identificación adicional para las microplacas ChMP. Las placas y tornillos básicos incluidos en el sistema, hechos de titanio, se tienen de: sistema 1,2 color azul; sistema 1,5 color rojo; sistema 2,0 color verde; sistema 2,7 color turquesa.
- Los implantes deben almacenarse en envases protector adecuados, en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y en condiciones que permitan su adecuada protección contra la luz solar directa.

### 6 MATERIAL DE IMPLANTE

- Identificación de los materiales
  - Dependiendo del material utilizado, los siguientes símbolos pueden colocarse en la superficie del producto:
    - Titanio y sus aleaciones: símbolo (T).
    - Aleación de cobalto: símbolo (Co).
    - Aceros: símbolo (S).
  - Las placas están hechas de:
    - Aceros implantables.
    - Titanio o aleación de titanio implantable.
    - Aleación de cobalto implantable.
  - Los tornillos están hechos de:
    - Aceros implantables.
    - Aleación de titanio implantable.
    - Aleación de cobalto implantable.
  - Las arandelas están hechas de:
    - Aceros implantables.
    - Aleación de titanio implantable.
    - Aleación de cobalto implantable.
  - La composición porcentual de los elementos en los materiales implantables (valores max.):
    - Aceros, según la norma ISO 5832-1/ASTM F138: [C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1 | Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0 | Cu:0,5] Ferresto.
    - Aceros, según la norma ISO 5832-9/ASTM F1586: [C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5 | Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0 | Cu:0,25] Ferresto.
    - Titanio, según la norma ISO 5832-2/ASTM F67: [Fe:0,5 | O:0,4 | C:0,1 | N:0,05 | H:0,0125] Ti resto.
    - Aleación de titanio, según la norma ISO 5832-3/ASTM F136: [Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2 | C:0,08 | Ni:0,05 | H:0,015] Ti resto.
    - Aleación de titanio, según la norma ISO 5832-11/ASTM F1295: [Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2 | C:0,08 | Ni:0,05 | H:0,009] Ti resto.
    - Aleación de cobalto, según la norma: ISO 5832-12/ASTM F1537: [Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1 | C:0,14 | Ni:1 | N:0,25 | Co:resto.
  - NOTA: los elementos hechos de titanio implantable, aleación de titanio y/o aleación de cobalto pueden utilizarse juntos en el mismo set de implantes. Nunca use titanio, aleación de titanio y/o aleación de cobalto con componentes de acero inoxidable ya que puede conducir a la corrosión y reducción de la resistencia mecánica de los implantes.
- Compatibilidad con resonancia magnética
  - Los implantes de la empresa ChM hechas completamente de acero implantable, o que contengan elementos de acero, no fueron verificados si cumplen los objetivos de seguridad y compatibilidad con los procedimientos de imagen de resonancia magnética. El examen de la IRM en estos implantes (especialmente en el campo magnético con una inducción significativa) puede correr un riesgo potencial de, entre otras cosas:
    - migración o calentamiento del implante,
    - artefactos en las imágenes de RM.
  - Los implantes hechos de titanio, o que contienen elementos de titanio, aleaciones de titanio y aleaciones de cobalto son condicionalmente compatibles con resonancia magnética.
  - El paciente puede ser escaneado de forma segura utilizando los siguientes parámetros:
    - campo magnético estático de  $\leq 3$ -Tesla,
    - campo magnético de gradiente espacial  $\leq 720$ -Gauss/cm,
    - en el sistema IRM una tasa máxima de absorción específica (en inglés, SAR, de "specific absorption rate") de 3W/kg para 15 minutos de escaneo.
  - NOTA: es indispensable que el usuario esté familiarizado con las contraindicaciones y advertencias establecidas por el fabricante del escáner de resonancia magnética, en el cual se planea realizar un examen.
  - La imagen de RM puede ser interferida si el área de interés está en el mismo exacto área o relativamente cerca de la posición de implante.
  - No realice la IRM si hay algunas dudas sobre la integridad de los tejidos y la corrección de fijación del implante o si es imposible localizar el implante.
- RECOMENDACIONES PREOPERATORIAS
  - Sólo los pacientes que cumplen los criterios descritos en el capítulo OBJETIVO E INDICACIONES deben ser elegidos.
  - Las condiciones del paciente y/o las predisposiciones tales como descritas en el capítulo CONTRAINDICACIONES deben evitarse.
  - Antes de decidir sobre la implantación, el cirujano deberá informar al paciente sobre las indicaciones y contraindicaciones de tal procedimiento y la posibilidad de complicaciones después de la operación. Se deberá dar a conocer al paciente la utilidad, la manera del procedimiento y los efectos funcionales y estéticos de tal tratamiento. Para lograr un buen resultado final del tratamiento se necesitará un diagnóstico clínico correcto, un plan preciso y su perfecta ejecución.
  - El cirujano deberá enterarse si el paciente desarrolla una reacción alérgica al material de implante y ordenar las pruebas apropiadas (el contenido del material de implante se presenta en la **capítulo MATERIAL DE IMPLANTE**).
  - La implantación deberá llevarse a cabo por un cirujano que esté familiarizado y experimentado con las técnicas de operación adecuadas y habiendo realizado un entrenamiento específico necesario con la utilización de instrumentos producidos por ChM. El cirujano es el responsable de la elección de la técnica de operación para un paciente específico.
  - El procedimiento quirúrgico deberá planificarse cuidadosamente. El tamaño del implante se deberá determinar antes del comienzo de la cirugía. Deberá estar disponible una reserva de implantes adecuada durante la cirugía, con tamaños requeridos, incluyendo tamaños mayores y menores de los que se esperan utilizar.
  - El cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes del sistema de implantes antes de su utilización y deberá comprobar personalmente si todos los componentes e instrumentos están presentes antes de que comience la cirugía.
  - El implante no puede ser utilizado si el envase original está dañado. La esterilidad no puede ser garantizada si el envase ha sido dañado. El envase deberá comprobarse cuidadosamente antes de utilizar el implante.
  - Los implantes se suministran en envases de protección. El envase debe estar intacto en el momento de su recepción.
  - A menos que los implantes fueron suministrados en versión estéril, todos los implantes e instrumentos deben ser lavados, desinfectados y esterilizados antes de su uso. Componentes estériles adicionales deberían estar disponibles en caso de cualquier necesidad inesperada.
  - Antes del procedimiento, todos los implantes deberán comprobarse cuidadosamente para asegurar que no hay ningún daño en su superficie (tales como rayas de la superficie, mellados, signos de corrosión o deformaciones). Cualquier implante dañado no podrá ser implantado.
- RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO ESTÉRILES
  - Implante estéril - es entregado en un envase estéril con la inscripción: "STERILE". La inscripción significa que el producto es estéril y el fabricante es responsable por el proceso de esterilización. La esterilización se lleva a cabo con el uso de uno de los métodos siguientes:
    - radiación gamma, con una dosis mínima de 25kGy,
    - vapor de peróxido de hidrógeno.
  - La etiqueta del producto contiene un símbolo de información sobre el método de esterilización utilizado (los símbolos se describen en el pie de página de estas instrucciones).
  - Antes de utilizar el producto estéril, se tendrán que aplicar las siguientes reglas:
    - Compruebe la fecha de caducidad de esterilización. No utilice los productos con la fecha de es-

terilidad caducada!

- Compruebe si el envase estéril no está dañado ni abierto. No utilice el producto si el envase estéril está dañado!
- Compruebe el color del indicador de esterilidad en el envase estéril, el cual indica que la esterilización del producto fue realizada. No utilice el producto si el indicador de esterilidad es diferente de:
  - rojo - para los productos esterilizados por radiación gamma,
  - azul - para los productos esterilizados por vapor de peróxido de hidrógeno.
- NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

## 9 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO NO-ESTÉRILES

- Antes de utilizar el producto no-estéril se aplican las siguientes reglas:
  - Antes de su uso, el dispositivo debe someterse a la limpieza, desinfección y procedimientos de esterilización. Se recomienda utilizar un procedimiento automatizado en lavadora desinfectadora para la limpieza y desinfección.
  - Una limpieza efectiva es un procedimiento complicado dependiendo de los diferentes factores interrelacionados tales como la calidad del agua, el tipo y la cantidad del detergente utilizado, la técnica de limpieza (*manual, por ultrasonidos o a máquina*), un aclarado y secado correcto, la preparación correcta del instrumento, el tiempo, la temperatura y el cuidado de la persona que realiza dicho proceso.
  - Durante la limpieza y esterilización de los implantes, debe protegerse la etiqueta del paciente (*proporcionada con el implante*) contra pérdida o daño.
- Preparación para limpieza
  - Después de retirar el producto de su envase original, retire la posible suciedad de su superficie (*como resultado de por ejemplo: daño al envase unitario*) utilizando un pano desechable, toallas de papel o cepillos de plástico (*se recomienda cepillos de nylon*). No use cepillos hechos de metal, cin u otros materiales perjudiciales ya que pueden causar daño al implante.
- Proceso de limpieza y desinfección
  - Los detergentes de limpieza y desinfección elegidos deberían ser adecuados y aprobados para su uso con dispositivos médicos. Es importante seguir las instrucciones y restricciones especificadas por el fabricante de esos detergentes. Es recomendable utilizar soluciones acuosas de agentes de limpieza y desinfección con un valor pH entre 7 y 10,8.
- Limpieza manual
  - Aplicar detergente (*p. ej. MEDICLEAN*) a la superficie del implante y limpiar con cuidado utilizando cepillo. Para la limpieza de los orificios es necesario utilizar los cepillos apropiados.
  - Si procede, puede realizarse la limpieza por ultrasonidos. El baño de ultrasonidos deberá prepararse de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes.
  - Enjuagar bien, bajo agua corriente. Se recomienda utilizar agua desmineralizada.
  - Inspeccione visualmente la superficie entera del dispositivo buscando daños o contaminaciones. Los productos dañados deben retirarse.
  - Para los implantes contaminados, se deberá repetir de nuevo el proceso de limpieza.
- Limpieza con la lavadora desinfectadora
  - El dispositivo deberá someterse al proceso de la máquina de lavado en la lavadora-desinfectadora (*utilice los agentes de la lavadora-desinfectadora recomendados para dispositivos médicos*). NOTA: los equipos de limpieza/desinfección deben cumplir con los requisitos de la norma ISO 15883.
  - El procedimiento de lavado con la lavadora-desinfectadora debe realizarse de acuerdo con los procedimientos internos del hospital, las recomendaciones de la máquina lavadora-desinfectadora y las instrucciones de uso preparadas por el fabricante de agentes de la lavadora-desinfectadora. La desinfección deberá llevarse a cabo a 90°C (*empapar en agua desmineralizada*) durante al menos 10 minutos, sin el uso de detergentes.
- Secado
  - El secado debe realizarse como parte del proceso de limpieza-desinfección.
- Envasado
  - El producto entregado en condición no-estéril debería ser envasado de nuevo en un envase destinado al método específico de esterilización, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 11607-1. El proceso de envasado debe realizarse en condiciones de limpieza controlada. El producto debe ser envasado de tal manera que al retirarlo de su envase, en el momento de su utilización, no se produzca su recontaminación. El envase para esterilización está diseñado para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos después de un proceso de esterilización, durante su almacenamiento antes de su uso.
- Esterilización
  - El dispositivo desinfectado, lavado y seco deberá someterse al proceso de esterilización. El método de esterilización recomendado es la esterilización al vacío por vapor (*por vapor de agua bajo sobrepresión*):
    - temperatura: 134°C,
    - tiempo mínimo de exposición: 7 min,
    - tiempo mínimo de secado: 20 min.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

y puede conducir a un curso inapropiado de la cirugía y proceso de tratamiento.

- A veces podría ocurrir que se produjera una fractura intraoperatoria o rotura del instrumento. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso o fuerzas prolongadas son más susceptibles a fracturas, dependiendo del cuidado que se ha tomado durante la cirugía y del número de procedimientos realizados. Los instrumentos deben ser examinados antes de la cirugía en busca de desgaste o posibles daños.
- El diseño de la placa permite un doblado intraoperatorio, aunque debe hacerse con cuidado. Las limitaciones e instrucciones emitidas por el fabricante deben ser cumplidas. Debido al hecho de que el doblado del implante lleva a cambios en sus propiedades de resistencia, provoca defectos superficiales y tensiones internas que reducen su resistencia a la fatiga. El incumplimiento de las instrucciones puede causar complicaciones postoperatorias, tales como la rotura del implante.
- Cuando sea necesario doblar el implante:
  - no está permitido doblar un implante previamente doblado,
  - no doble el implante en una corta distancia y/o un pequeño radio de curvatura,
  - doblar la placa solo entre los orificios,
  - antes de doblar las placas de bloqueo, se recomienda insertar los tornillos de bloqueo cerca de la zona de doblado, como los orificios deformados no pueden proporcionar la cooperación adecuada entre placa y tornillo,
  - en las placas de bloqueo moldeadas, sólo la parte de eje puede doblarse,
  - no doble la placa hacia delante y hacia atrás,
  - no doble la placa más de 20°-25°,
  - el doblado debe realizarse solamente con utilización de los dispositivos dedicados para este propósito.
- Si el operador decide cortar la placa ósea, se debe recordar que:
  - cortar la placa puede influir en las características de resistencia del implante y de toda la fijación de huesos,
  - la longitud de la placa y el número de orificios para tornillos óseos deben ser apropiados para realizar la fijación, permitir el apoyo suficiente e inmovilizar la fijación de forma estable,
  - se recomienda cortar la placa entre los orificios para tornillos óseos,
  - durante el corte de la placa se deberá prestar especial atención para no dirigir el fragmento cortado de implante en la dirección de usuario, paciente o de tercero,
  - todos los bordes agudos en las superficies externas, creados durante el corte de la placa, deben ser eliminados,
  - es importante garantizar una identificación inequívoca del implante.
- Al insertar el tornillo, es esencial posicionarlo correctamente el destornillador en relación con el tornillo. Siguiendo las instrucciones dadas reduce el riesgo de daño del destornillador, tornillo u orificio óseo:
  - posición destornillador en el eje de tornillo,
  - se aplicará presión axial adecuada para asegurar que la punta del destornillador entre en la cabeza del tornillo tan profundo como sea posible,
  - la fase final de apriete debería llevarse a cabo con cuidado.

## 12 RECOMENDACIONES POSTOPERATORIAS

- Es muy importante seguir todas las instrucciones y advertencias postoperatorias proporcionadas por el médico.
- Deberá realizarse un examen radiográfico justo después de la cirugía para confirmar la posición del implante.
- También en el periodo postoperatorio, en el proceso de tratamiento, la exactitud del posicionamiento de los implantes y la inmovilización de la unión deberían confirmarse por examen radiográfico.
- Es necesario avisar al paciente sobre el riesgo en caso de no cumplir con las indicaciones arriba indicadas, o en caso de no presentarse para exámenes de control.
- El cirujano deberá enseñar al paciente a informar sobre cualquier cambio inusual en el sitio de la operación a su doctor. El doctor deberá vigilar de cerca al paciente si ha sido detectado algún cambio en el sitio de la operación.
- Se debe informar al paciente sobre el tipo de material de implante.
- El paciente debe ser advertido de informar al personal médico acerca de los implantes insertados antes de cualquier procedimiento de resonancia magnética.
- Se debe recomendar al paciente no fumar ni consumir alcohol en exceso durante el periodo de tratamiento.
- Si el trabajo o la actividad del paciente puede causar la carga excesiva y/o no fisiológica del implante (*p.ej. el paciente anda o corre continuamente, traslada objetos pesados, carga sus músculos*), el paciente debe saber que las fuerzas resultantes de tales actividades pueden causar el daño de implante.
- Para evitar tensiones excesivas en el implante, las cuales podrían conducir a no-uniión o fallo del implante y problemas clínicos, el cirujano debe informar al paciente acerca de las limitaciones en la actividad física durante el periodo de consolidación y maduración de la masa de fusión ósea. El implante puede romperse o dañarse como resultado de un aumento de la actividad física o trauma, y podría ser necesario reemplazarlo en el futuro.
- No aplicar inmovilización adecuada de hueso, en el caso de unión retardada o no-uniión, puede conducir a una fatiga excesiva en el implante. Las fatigas pueden ser una causa potencial de la doblación, aflojamiento o fractura del implante. En el caso de no-uniión de la fractura o si los implantes se han aflojando, doblado o fracturado, el paciente debe ser revisado de inmediato, y los implantes deben retirarse antes de que ocurran lesiones graves. El paciente debe ser advertido adecuadamente sobre estos riesgos y estrechamente vigilado hasta que se confirme la unión ósea.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asepticas adecuadas.

Si las instrucciones no aparecen claras, por favor contacte con el fabricante, quien proporcionará toda explicación necesaria.

Las INSTRUCCIONES DE USO actualizadas están disponibles en la siguiente página web: [www.chm.eu](http://www.chm.eu)

IFU-010/16; Fecha de verificación: Marzo 2016

## 10 RE-ESTERILIZACIÓN

- Se permite re-esterilizar los productos por el usuario.
  - NOTA: El usuario del producto asume toda la responsabilidad por la re-esterilización. En tal caso el producto debe ser limpiado y esterilizado de la manera descrita en el capítulo RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO NO-ESTERILES.

## 11 PRECAUCIONES

- El implante está pensado para un sólo uso. Después de su extracción del cuerpo de paciente, el implante no debe utilizarse de nuevo. La liquidación del producto se llevará a cabo de acuerdo con los procedimientos actuales del hospital.
- Bajo ninguna circunstancia está permitido reutilizar o reimplantar el implante una vez usado. Incluso si el implante retirado parece no estar dañado, este puede tener pequeños defectos oclusivos o tensiones internas, lo que puede llevar a una rotura temprana del implante, desgaste por fatiga, y como resultado a, por ejemplo: una rotura del implante.
- El implante que haya tenido contacto con los tejidos o fluidos de otro paciente no puede ser reimplantado debido al riesgo potencial de infección cruzada causada por virus, bacterias y priones.
- El mal uso de instrumental o implantes puede causar lesiones al paciente o al personal operativo.
- Se evitará rayar y dañar la superficie del implante y deformación en la forma del implante durante su implantación; un implante dañado no se puede implantar ni dejar implantado en el cuerpo del paciente.
- La implantación, extracción y corrección de la posición de los implantes sólo deberá realizarse con los instrumentos especialmente diseñados para estos implantes, fabricados por la empresa ChM.
- Una utilización de los implantes e instrumentos de la empresa ChM en combinación con implantes o instrumentos de otros fabricantes puede causar daño o fallo de esos implantes o instrumentos

SYMBOL TRANSLATION - OBJASŃENIA SYMBOLI - ПОСЧЕНІЕ ОБОЗНАЧЕНІЙ - EXPLICAÇÃO DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - Non reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopuzivajte opakovaně - Non riutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - Non reesterilizar - Nicht wiedersterilisieren - Neopuzivajte restilizacij - Non ristilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при поврежденной упаковке - No utilizar si el envase está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neopuzivajte, paklet je obal poškodena - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Zaujmižte za instrukcij uporabe - Оглядитись інструкції застосування - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Ritte se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylizy - Не стерильно - Unsteril - Niesteryliz - Non sterile
	Caution - Ostrożenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varování - Avvertenza
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez napromienianie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato zaŃim - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизован перекисом водорода - Esterilizado usando peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con ossigeno perossido di idrogeno
	Catalogue number - Номер каталогу - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Код партії - Код партии - Código de lote - Chargennummer - Código serie - Codice del lotto
	Material - Матеріал - Материал - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ілосť - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita'
	Use by - Ущй до - Використовувати до - Usar antes de - Verwenden bis - Použití do - Da utilizzare entro il

Manufacturer: ChM sp. z o.o.  
 Łowickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland  
 tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19  
 e-mail: [chm@chm.eu](mailto:chm@chm.eu) [www.chm.eu](http://www.chm.eu)





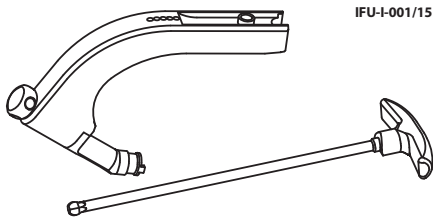
ES



ISO 9001/ ISO 13485



Manufacturer: ChM sp. z o.o.  
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland  
tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19  
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu



IFU-I-001/15

ES

**INSTRUCCIONES DE USO  
INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS Y ORTOPÉDICOS  
REUTILIZABLES**

**DESCRIPCIÓN Y INDICACIONES**

Los instrumentos fabricados por ChM sp. z o.o. están hechos principalmente de acero, aleaciones de aluminio y de plásticos, utilizados en medicina de acuerdo con las normas vigentes.

Cada instrumento médico se expone a la aparición de corrosión, manchas y daños si no se trata con un cuidado especial y las recomendaciones proporcionadas a continuación.

El uso de instrumentos de acuerdo con su propósito previsto prolonga su vida útil.

La durabilidad de instrumentos es limitada y altamente relacionada con la manera y la frecuencia de su uso.

Un envase individual contiene una pieza del producto en condición no-estéril. El material típico de envasado es un manguito de plástico sellado. Los productos pueden ser suministrados también como sets completos (puestos en otros instrumentos quirúrgicos en bandejas y metidos dentro de contenedores de esterilización especialmente diseñados). Estas INSTRUCCIONES DE USO se adjuntan en ambos envases unitarios y también al set de instrumental.

Los envases están equipados con la etiqueta del producto. La etiqueta contiene:

- logotipo del fabricante ChM y su dirección,
- nombre, tamaño y número de catálogo del dispositivo (REF), ej.: 40.XXXX.XXX,
- número de lote de producción (LOT), ej.: XXXXXX,
- firma de NO ESTÉRIL. Indica que el producto no ha sido esterilizado,
- símbolos de información (que se describen en pie de las instrucciones de uso).

Dependiendo del tamaño del tipo de producto, se podrá marcar la siguiente información en su superficie: logotipo de ChM, num. de lote de producción (LOT), num. de catálogo del producto (REF), material y tamaño del dispositivo.

**MATERIALES**

Los dispositivos están hechos de acero resistente a la corrosión. Debido al alto contenido en cromo del acero, se forma una capa protectora sobre la superficie (capa pasiva) que protege contra la corrosión.

Los dispositivos que se producen hechos de aluminio son principalmente contenedores, paletas, cubetas y algunas partes de instrumentos tales como los mangos de los destornilladores, punzones o llaves, etc. La capa protectora de óxido, la cual puede estar teñida o en su color natural (gris plateado), se forma en el aluminio como un efecto del tratamiento electroquímico sobre su superficie.

Los dispositivos hechos de aluminio con una capa de procesado tienen una muy buena resistencia a la corrosión.

Debe evitarse el contacto con fuertes agentes alcalinos de limpieza, agentes de desinfección, soluciones que contienen yodo y algunas sales de metales debido a la interferencia química sobre las capas de procesado del aluminio.

Los dispositivos son fabricados principalmente de los siguientes plásticos: PPSU (Polifenilensulfona), PEEK (Politereftalato) y Teflón (PTFE - Politetrafluoroetileno).

Los materiales mencionados anteriormente pueden ser procesados (lavados, limpiados y esterilizados) a temperaturas no superiores a 140°C, son estables en soluciones acuosas de agentes de lavado-desinfección con valores de pH de 4 a 10,8.

Si los materiales de los dispositivos no pueden ser especificados, por favor, contacte con el representante de la empresa ChM.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. Los instrumentos quirúrgicos y ortopédicos reutilizables están destinados para utilizarse en la sala de operaciones, solo por profesionales médicos entrenados y que estén familiarizados con sus usos y aplicaciones.
2. El cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes del dispositivo antes de su utilización y deberá comprobar personalmente si todos los componentes están presentes antes de que comience la cirugía.
3. Antes de empezar con el procedimiento, se deben examinar cuidadosamente todos los componentes de los instrumentos de forma que su condición y funcionalidad sean las apropiadas. Las hojas de todos los bordes de corte deben ser fuertes y estar afiladas y sin daños. Reemplace inmediatamente cualquier accesorio dañado. No está permitido en una cirugía el empleo de accesorios quirúrgicos dañados o doblados.
4. Las estructuras de tejidos delicadas que estén cerca del lugar de la operación deberán protegerse.
5. El contacto con fijadores metálicos, retractores u otros dispositivos puede causar daños que necesiten un reemplazo intraoperatorio del instrumento.
6. No aplique una fuerza excesiva mientras se está utilizando el instrumento - esto podría llevar a su funcionamiento defectuoso y, en consecuencia, a un daño permanente.
7. alguna vez podría ocurrir que se produjera una fractura intraoperatoria o rotura del instrumento. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso fuerzan prolongadas son más susceptibles a fractura, dependiendo del cuidado que se ha tomado durante la cirugía y del número de procedimientos realizados.
8. En el caso de rotura y la presencia de fragmentos de instrumentos en el cuerpo de paciente, remover y disponer los instrumentos siguiendo el protocolo apropiado.
9. En caso de alergia sospechada o documentada o intolerancia a los materiales metálicos, el cirujano deberá enterarse si el paciente desarrolla una reacción alérgica al material del instrumento y ordenar las pruebas apropiadas.
10. Un manejo inapropiado descuido de los instrumentos y los daños químicos, electroquímicos y físicos relacionados pueden afectar la resistencia a la corrosión y acortar la vida de los instrumentos.
11. Los instrumentos quirúrgicos y ortopédicos están destinados solo a procedimientos específicos y deben utilizarse estrictamente para su finalidad prevista. Utilizar los instrumentos en contra de su finalidad prevista pueden llevar a una mala función, consumo acelerado y - en consecuencia - daño del instrumento.

12. Es muy importante seguir la fecha límite de calibración que está marcada permanentemente en los instrumentos dinamométricos (véase el capítulo CALIBRACIÓN). El uso de un instrumento dinamométrico con una fecha de calibración sobrepasada puede dar lugar a posibles lesiones, daños del implante o del dispositivo, o a la pérdida de corrección.

Si aparecen algunas irregularidades en el funcionamiento del dispositivo, por ejemplo, debido al uso intensivo, antes de la próxima fecha de calibración, el instrumento debe ser enviado inmediatamente al fabricante para su re-calibración.

**DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**

Antes del uso de un dispositivo no estéril se aplican las siguientes reglas:

- Antes de su uso, el dispositivo debe someterse a la limpieza, desinfección y procedimientos de esterilización. Se recomienda el uso de un procedimiento automatizado (en lavadora desinfectadora) para la limpieza y desinfección.
- Una limpieza efectiva es un procedimiento complicado dependiendo de los siguientes factores: la calidad del agua, el tipo y la calidad del detergente utilizado, la técnica de limpieza (manual, por ultrasonidos o a máquina), un aclarado y secado correcto, la preparación correcta del instrumento, el tiempo, la temperatura y el cuidado de la persona que realiza dicho proceso.

**Preparación para la limpieza**

Después de retirar el producto de su envase original y antes de cada limpieza, retire la posible contaminación en la superficie utilizando un pano desechable, toallas de papel o cepillos de plástico (se recomienda cepillos de nylon). No use cepillos hechos de metal, crin u otros materiales perjudiciales ya que pueden causar daño al dispositivo.

**Proceso de limpieza y desinfección**

Los detergentes de limpieza y desinfección elegidos deberían ser adecuados y aprobados para su uso con dispositivos médicos. Es importante seguir las instrucciones y restricciones especificadas por el fabricante de esos detergentes.

**PRECAUCIÓN:**

Para evitar daños en el producto (huesos, oxidación), NO utilice agentes que sean altamente agresivos (NaOH, NaOCl, soluciones de sal) y otros agentes de lavado inadecuados. Es recomendable utilizar soluciones acuosas de agentes de limpieza y desinfección con un valor pH entre 7 y 10,8.

**Limpieza manual**

- Cepillar cuidadosamente aplicando detergente de lavado sobre la superficie del producto. Se debe usar un cepillo adecuado para la limpieza de orificios.
- Si procede, puede realizarse la limpieza por ultrasonidos. El baño de ultrasonidos deberá prepararse de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes.
- A continuación enjuague bien, bajo agua corriente. Se recomienda utilizar agua desmineralizada.
- Inspeccione visualmente la superficie entera del dispositivo buscando daños o contaminaciones. Los productos dañados deben retirarse. Para los productos contaminados, se deberá repetir de nuevo el proceso de limpieza.

**PRECAUCIÓN:**

- No utilice nunca cepillos de metal, limas, lana o esponjas.
- Enjuague bien y cuidadosamente. El agua desmineralizada estéril facilita la eliminación de las manchas de agua de la superficie del dispositivo.
- Los instrumentos con cánula deben ser soplados con una pistola de aire comprimido aire suministrado desde una jeringa.
- Si el material acumulado en la cánula no puede eliminarse de acuerdo con las instrucciones, hay que considerar que se ha terminado la vida del producto y el dispositivo debe ser desechado de acuerdo con los procedimientos e instrucciones de la unidad.

**Limpieza con la lavadora desinfectadora**

El dispositivo deberá someterse al proceso de la máquina de lavado en la lavadora-desinfectadora (utilice los agentes de la lavadora-desinfectadora recomendados para dispositivos médicos).

**NOTA:** El dispositivo de lavado/desinfección debe cumplir con los requisitos de la norma ISO 15683.

El procedimiento de lavado con la lavadora-desinfectadora se puede realizar de acuerdo con los procedimientos del hospital, las recomendaciones de la máquina lavadora-desinfectadora y las instrucciones de uso preparadas por el fabricante de agentes de la lavadora-desinfectadora. La desinfección deberá llevarse a cabo a 90°C (empapar en agua durante 10 minutos, en agua desmineralizada) sin el uso de detergentes.

**Secado**

El secado debe realizarse como parte del proceso de limpieza-desinfección.

**Inspección**

Antes de la esterilización, todos los instrumentos médicos deberán examinarse. Normalmente será suficiente con una inspección visual bajo buenas condiciones de luz. Todas las partes del dispositivo serán comprobadas en busca de suciedad y/u oxidación. Se deberá prestar atención en particular a:

- lugares donde la suciedad puede acumularse como en las juntas, bisagras, huecos, por ejemplo, ejes de las fresas medulares flexibles,
- agujeros, canulaciones,
- lugares donde la suciedad puede quedarse pegada durante el uso, por ejemplo en las ranuras del taladro adyacentes a la punta de corte,
- los bordes de corte deben revisarse para ver si están desafilados y en busca de daños,
- se debe tomar especial atención a la hora de inspeccionar los instrumentos, que estén completamente secos antes de su almacenamiento.

Cuando sea posible, se deberán realizar las comprobaciones funcionales: los dispositivos de conexión se deben revisar para su montaje adecuado (por ejemplo, la fresa con el taladro), todos los instrumentos quirúrgicos y ortopédicos reutilizables se tienen que revisar para comprobar su rectitud.

**PRECAUCIÓN:**

ChM sp. z o.o. no define el número máximo de usos conveniente para los dispositivos médicos reutilizables. La vida de estos dispositivos depende de muchos factores, incluyendo el método, la forma y la duración de cada uso, y el manejo entre usos. Se deberá llevar a cabo una inspección y una prueba funcional del dispositivo antes de cada uso. En el caso de identificar daños, el instrumento no debe utilizarse de nuevo.

**ATENCIÓN!** El fabricante no recomienda el uso de conservantes para los productos quirúrgicos y ortopédicos.

**Envasado**

El producto entregado como no-estéril debería ser envasado de nuevo en un envase destinado al método específico de esterilización, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 11607-1, y que lleve el marcado CE de conformidad. El proceso de envasado debe realizarse en condiciones de limpieza controlada. El producto debe ser envasado de tal manera que al retirarlo de su envase, en el momento de su utilización, no se produzca su recontaminación. El emase para esterilización está diseñado para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos después de un proceso de esterilización, durante el almacenamiento y antes de su uso.

**Esterilización**

Antes de cada procedimiento de esterilización y aplicación, el dispositivo tiene que ser controlado. El dispositivo tiene que ser eficiente, sin compuestos tóxicos como los residuos después de los procesos de desinfección y esterilización y sin daños de estructura (grietas, fracturas, debilidades, pelado). Recuerde que la esterilización no es un sustituto para el proceso de la limpieza! El dispositivo desinfectado, lavado y seco deberá someterse al proceso de esterilización de acuerdo con los procedimientos obligatorios del cliente. El método de esterilización recomendado es la esterilización al vacío por vapor (en vapor de agua bajo sobrepresión):

- temperatura: 134°C,
- tiempo mínimo de exposición 7 min,

- tiempo mínimo de secado: 20min.

**PRECAUCIÓN:**

- La esterilización debe ser efectiva y de acuerdo con los requisitos de la norma estándar EN556, la cual establece, que la probabilidad teórica de la presencia de microorganismos que viven es menor que 1/10<sup>6</sup> (SAL=10<sup>-6</sup>), donde SAL significa Sterility Assurance Level (Nivel de Garantía de Esterilidad).
- El dispositivo no debe esterilizarse en el envase en el que fue recibido, excepto en contenedores de esterilización especialmente diseñados.
- Los métodos de esterilización validados están permitidos.
- La esterilización de instrumentos quirúrgicos se llevará a cabo utilizando el equipo adecuado y en las condiciones que cumplan con las normas aplicables.
- Los dispositivos fabricados de plástico (PPSU, PEEK, PTFE) se pueden esterilizar por cualquier otro método de esterilización disponible validado en el centro, pero la temperatura de esterilización no debe ser superior a 140°C.

La durabilidad y resistencia de los instrumentos en un grado considerable depende de cómo se utilizan. El uso cuidadoso, consistente con el uso previsto del producto protege contra los daños y prolonga su vida.

**ALMACENAMIENTO**

Los dispositivos deberán almacenarse adecuadamente. Cuando se almacenan los instrumentos quirúrgicos, es recomendable que nunca estén amontonados todos juntos. Esto podría llevar a daños en el borde de corte (melillado desafilado) y/o el inicio de los centros de corrosión. Los instrumentos se deberán almacenar en la oscuridad, en cuarto seco, si es posible - en unas estanterías de almacenamiento adecuadas y colocadas en contenedores de esterilización especialmente diseñados.

**CALIBRACIÓN**

1. Se requiere calibración periódica en caso de llaves dinamométricas, mangos y conectores. Instrumentos dinamométricos son calibrados en fábrica, el par nominal de un instrumento calibrado está marcado en el dispositivo (por ejemplo, 4 Nm).
  2. Para mantener un alto nivel de seguridad y la precisión de funcionamiento de un instrumento dinamométrico, es necesario seguir la fecha límite de calibración que está marcada en el dispositivo.
- La calibración se lleva a cabo por el fabricante - ChM sp. z o.o. Cualquier modificación no autorizada de la estructura o la configuración de fábrica por defecto pueden conducir a potenciales lesiones o daños del dispositivo y están prohibidas.

Si las instrucciones no aparecen claras, por favor contacte con el fabricante, quien proporcionará toda explicación necesaria.

Las INSTRUCCIONES DE USO actualizadas están disponibles en la siguiente página web: [www.chm.eu](http://www.chm.eu)

IFU-I-001/15; Fecha de verificación: Diciembre 2015

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLI - ПОРЧЕННІЕ ОБЪЯСНЕНІЙ - EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADU - TRADUZIONE SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neupovzveje opakovan - Non riutilizzare
	Do not sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht resterilisieren - Neupovzveje sterilizaci - Non ristabilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neupovzveje, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zapřijte do instrukcí užívání - Обратитесь к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Bitte so varením le použít - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Нестерильно - Не стерильно - Non sterile - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varovani - Attention leggere il foglio illustrato
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez napromienianie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilisiert mittels Strahlung
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany przy użyciu wodoru - Стерилизация перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert durch Wasserstoffperoxid - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер каталога - Numero de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Код партии - Código de lote - Chargennummer - Číslo šarže - Codice del lotto
	Material - Materiał - Материал - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantità
	Use by - Użyj do - Используйте до - Usar antes de - Verwenden bis - Použijte do - Da utilizzare entro il

Manufacturer: ChM sp. z o.o.  
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland  
tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19  
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

**ChM sp. z o.o.**

Lewickie 3b  
16-061 Juchnowiec Kościelny  
Polonia  
tel. +48 85 713 13 20  
fax +48 85 713 13 19  
chm@chm.eu  
www.chm.eu



CE 0197  
ISO 9001  
ISO 13485