

*instrucciones*

# PLACA FEMORAL DE BLOQUEO

IMPLANTES ◦

SET DE INSTRUMENTAL 40.5658.500 ◦

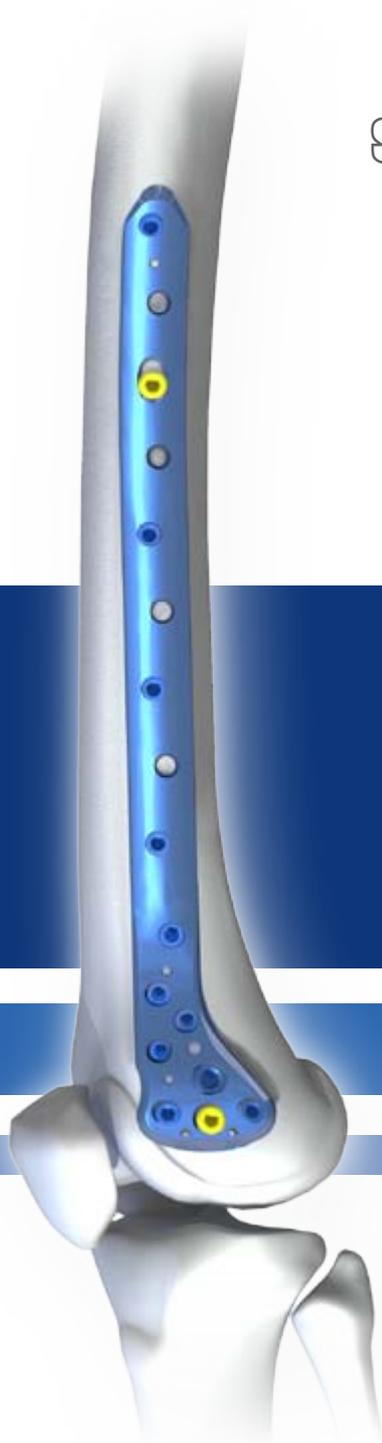
TÉCNICA QUIRÚRGICA ◦

7,0 ChM Locked Plating  
ChLP system

# 31E

CE 0197  
ISO 9001  
ISO 13485

ChM®





<b>I. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>5</b>
<b>II. IMPLANTES.....</b>	<b>6</b>
<b>III. INSTRUMENTAL .....</b>	<b>12</b>
<b>IV. TÉCNICA QUIRÚRGICA.....</b>	<b>15</b>
<b>IV.1. COLOCACIÓN DEL PACIENTE.....</b>	<b>15</b>
<b>IV.2. ABORDAJE QUIRÚRGICO .....</b>	<b>15</b>
<i>IV.2.1. Abordaje lateral .....</i>	<i>15</i>
<i>IV.2.2. Abordaje antero-lateral.....</i>	<i>15</i>
<b>IV.3. REDUCCIÓN DE LA FRACTURA.....</b>	<b>16</b>
<b>IV.4. MARCADO DE LOS AGUJEROS DE LA GUÍA .....</b>	<b>16</b>
<b>IV.5. ADJUNTAR EL BLOQUE GUÍA CON LA PLACA.....</b>	<b>16</b>
<b>IV.6. INTRODUCCIÓN DE LA PLACA .....</b>	<b>17</b>
<b>IV.7. MONTAJE DE LA GUÍA D.....</b>	<b>17</b>
<b>IV.8. FIJACIÓN TEMPORAL DE LA PLACA EN LA PARTE DISTAL.....</b>	<b>17</b>
<b>IV.9. FIJACIÓN DE LA GUÍA CON LA PLACA EN LA PARTE PROXIMAL.....</b>	<b>18</b>
<b>IV.10. FIJACIÓN TEMPORAL DE LA PLACA EN LA PARTE PROXIMAL.....</b>	<b>18</b>
<b>IV.11. INTRODUCCIÓN DE TORNILLOS DE BLOQUEO EN LA PARTE DISTAL .....</b>	<b>19</b>
<i>IV.11.1. Introducción de tornillo de Ø4,5 en la parte distal de la placa.....</i>	<i>19</i>
<i>IV.11.2. Introducción de tornillo de Ø7,3 en la parte distal de la placa.....</i>	<i>20</i>
<i>IV.11.3. Introducción de tornillo de Ø5,0 en la parte distal de la placa.....</i>	<i>22</i>
<b>IV.12. INTRODUCCIÓN DE TORNILLOS EN LA PARTE DEL EJE.....</b>	<b>23</b>
<i>IV.12.1. Técnica de introducción de tornillos de bloqueo de Ø5,0.....</i>	<i>23</i>
<i>IV.12.2. Técnica de introducción de tornillos corticales de Ø4,5.....</i>	<i>25</i>
<i>IV.12.3. Introducción de tornillo en el agujero más proximal.....</i>	<i>27</i>
<b>IV.13. DESMONTAJE DE LA GUÍA.....</b>	<b>27</b>
<b>IV.14. CIERRE DE LA HERIDA .....</b>	<b>28</b>
<b>V. CONSIDERACIONES GENERALES.....</b>	<b>28</b>
<b>V.1. UTILIZACIÓN DE TORNILLO DE AJUSTE-COMPRESIÓN .....</b>	<b>29</b>
<b>V.2. UTILIZACIÓN DE LA GUÍA DE FIJACIÓN ADICIONAL .....</b>	<b>30</b>
<b>VI. PROCEDIMIENTO POSTOPERATORIO .....</b>	<b>30</b>
<b>VII. EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE.....</b>	<b>30</b>



## I. INTRODUCCIÓN

Placa femoral de bloqueo **[3.4023]** (*izquierda*) y **[3.4024]** (*derecha*) están destinadas para el tratamiento de las fracturas del fémur distal. Las placas forman parte 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 9001:2000, EN ISO 13485:2003, los sistemas de gestión de la calidad y la directiva 93/42/EEC.

El sistema para el tratamiento de las fracturas de fémur distal consta de:

- implantes (*placas femorales de bloqueo derecha e izquierda, tornillos de bloqueo y tornillos corticales estándar*),
- set de instrumental (*instrumentales utilizados durante la cirugía*), e
- instrucciones de uso.

### **Indicaciones**

El principal objetivo del tratamiento quirúrgico de las fracturas femorales con la placa femoral **[3.4023]** (*izquierda*) y **[3.4024]** (*derecha*) 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 angular estable de los fragmentos óseos y la preservación del suministro sanguíneo.

### **Las placas están destinadas para el tratamiento de:**

- fracturas multifragmentarias en la parte distal del fémur y fracturas que se extienden hacia el eje del hueso femoral,
- fracturas supracondíleas,
- fracturas condilares articulares y extraarticulares,
- pseudoartrosis o consolidación viciosa.

### **Contraindicaciones**

- infecciones,
- maduración física.

### **Selección de la placa**

La amplia gama de tamaños de las placas de bloqueo permite una selección adecuada de la placa. Se recomienda utilizar placas de bloqueo más largas. La ventaja de las placas más largas sobre las placas más cortas es la más favorable distribución de fuerzas.

### **Contorneado de la placa**

No está permitido el contorneado de las placas de bloqueo en el método percutáneo con el uso de las guías. El contorneado de la placa impide su correcto funcionamiento con el guía.

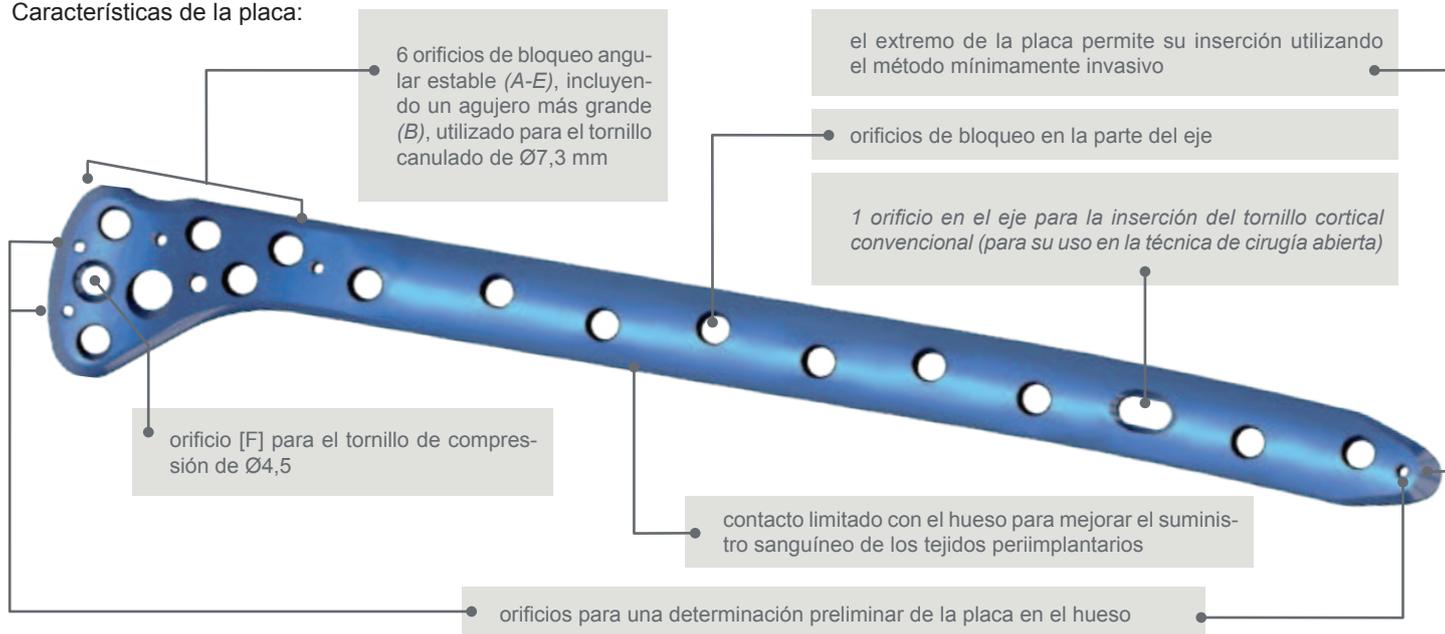


**Antes de utilizar este producto, lea atentamente las instrucciones de uso suministradas con el producto y adjuntadas al final de este documento. Las instrucciones contienen entre otros: indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos, recomendaciones y advertencias relacionadas con el uso de este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

## II. IMPLANTES

Las placas 3.4023 y 3.4024 son parte del sistema 7,0ChLP. El sistema consta de placas y sus tornillos correspondientes. Para un uso más sencillo, tanto los tornillos de bloqueo como las placas que se utilizan con ellos son de color azul.

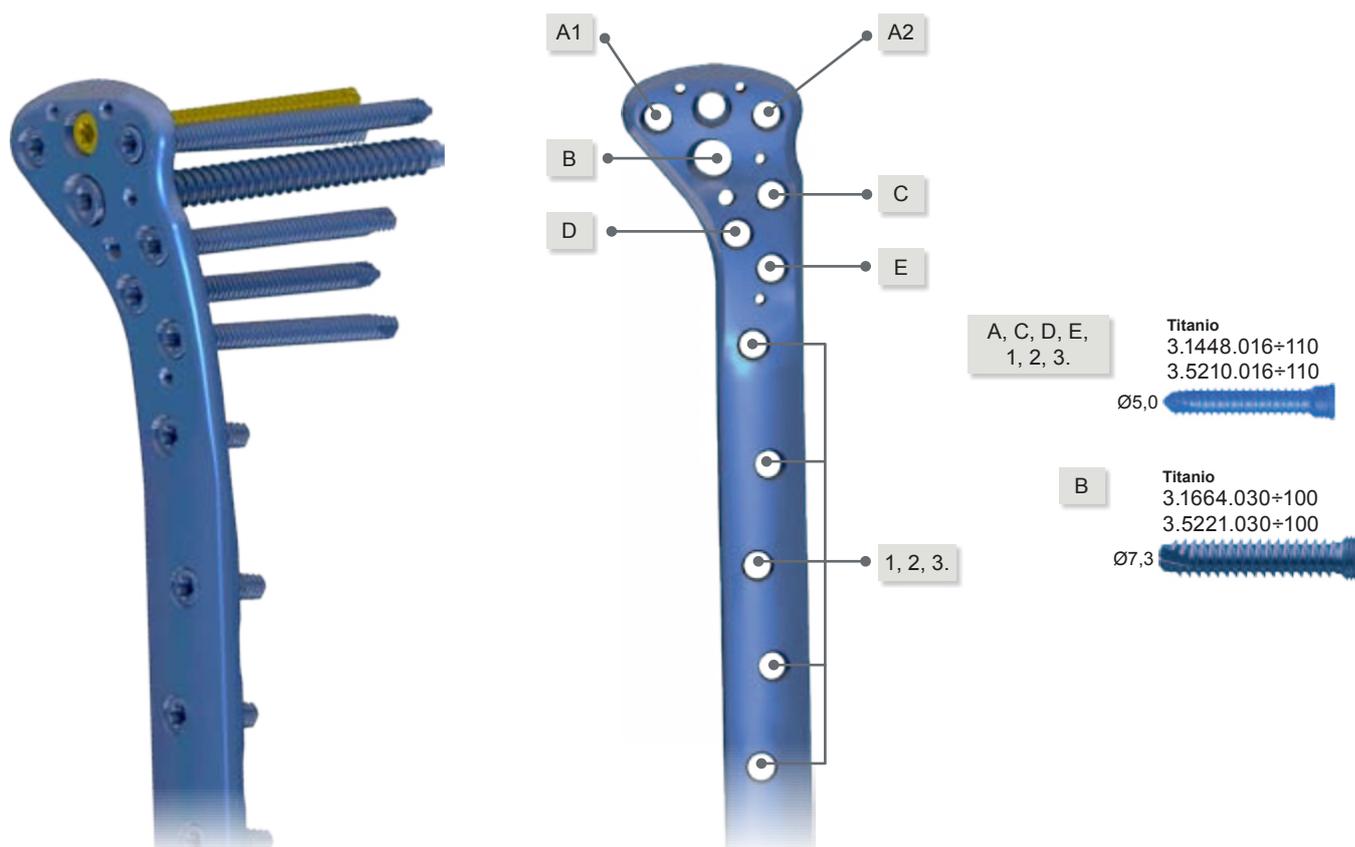
Características de la placa:



además:

- la forma de la placa se adapta a la estructura anatómica del fémur.
- ángulo de inclinación alternado de tornillos en el eje de la placa proporciona la estabilización más segura,
- espesor variable de la placa (*más delgada en su parte condilar*).

Distribución de los tornillos de bloqueo en la placa:



7,0ChLP Placa condilar para fémur

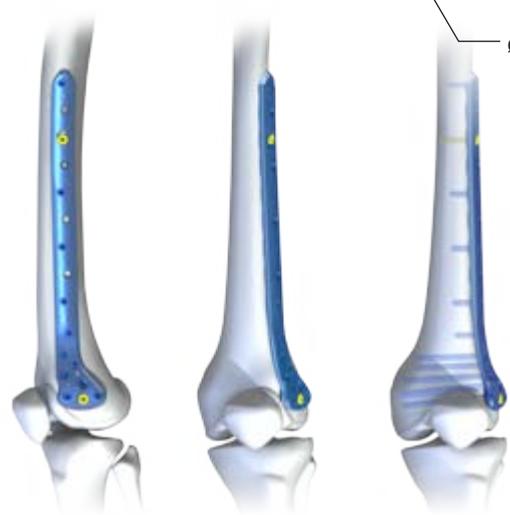
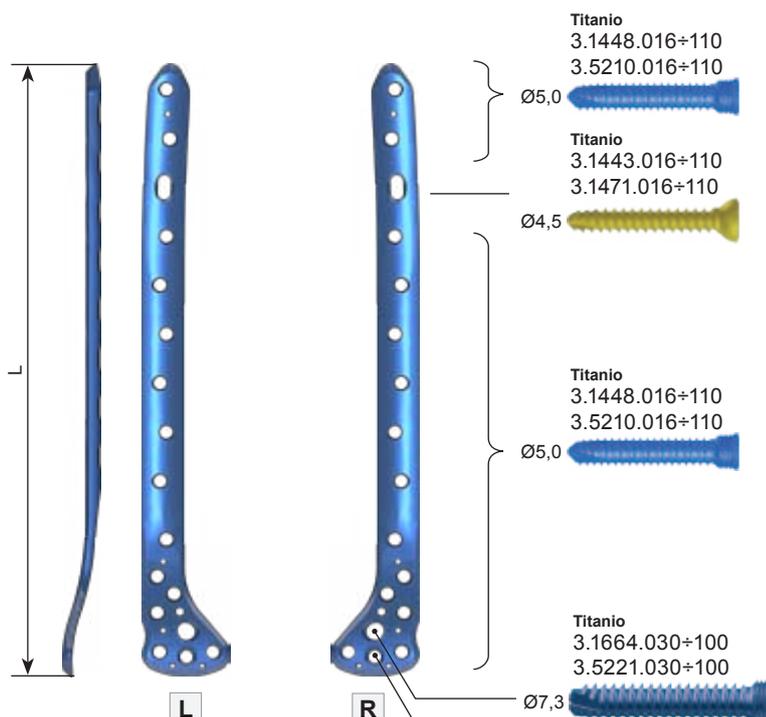
Izquierda

		Nº de catálogo
O	L [mm]	TITANIO
4	138	3.4023.604
6	180	3.4023.606
8	221	3.4023.608
10	263	3.4023.610
12	305	3.4023.612
14	346	3.4023.614
16	387	3.4023.616

Derecha

		Nº de catálogo
O	L [mm]	TITANIO
4	138	3.4024.604
6	180	3.4024.606
8	221	3.4024.608
10	263	3.4024.610
12	305	3.4024.612
14	346	3.4024.614
16	387	3.4024.616

O - número de agujeros roscados en el eje de la placa



Paleta para las placas 7,0ChLP - 3.4023/3.4024

Nº	Nº de catálogo	Nombre	Pcs.
1	40.5725.100	Bloque guía [3.4023]	1
2	40.5725.200	Bloque guía [3.4024]	1
3	40.5708.000	Guía de protección 9,0/7,0	2
4	40.5704.410	Paleta	1
5	12.0750.100	Contenedor de fondo sólido 1/1 595x275x86 mm	1
6	12.0750.200	Tapa de aluminio perforada 1/1 595x275x15 mm gris	1

implantes no incluidos; con instrumentos adicionales

## ELEMENTOS DE BLOQUEO

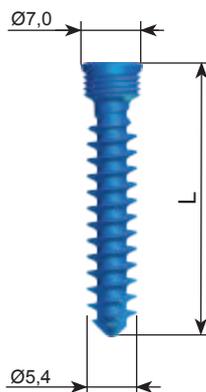
### 7,0ChLP tornillo Ø5,0



autoroscante

		Nº de catálogo	
L [mm]	TITANIO		
16	3.1448.016	3.5210.016	
18	3.1448.018	3.5210.018	
20	3.1448.020	3.5210.020	
22	3.1448.022	3.5210.022	
24	3.1448.024	3.5210.024	
26	3.1448.026	3.5210.026	
28	3.1448.028	3.5210.028	
30	3.1448.030	3.5210.030	
32	3.1448.032	3.5210.032	
34	3.1448.034	3.5210.034	
36	3.1448.036	3.5210.036	
38	3.1448.038	3.5210.038	
40	3.1448.040	3.5210.040	
42	3.1448.042	3.5210.042	
44	3.1448.044	3.5210.044	
46	3.1448.046	3.5210.046	
48	3.1448.048	3.5210.048	
50	3.1448.050	3.5210.050	
52	3.1448.052	3.5210.052	
54	3.1448.054	3.5210.054	
56	3.1448.056	3.5210.056	
58	3.1448.058	3.5210.058	
60	3.1448.060	3.5210.060	
65	3.1448.065	3.5210.065	
70	3.1448.070	3.5210.070	
75	3.1448.075	3.5210.075	
80	3.1448.080	3.5210.080	
85	3.1448.085	3.5210.085	
90	3.1448.090	3.5210.090	
95	3.1448.095	3.5210.095	
100	3.1448.100	3.5210.100	
105	3.1448.105	3.5210.105	
110	3.1448.110	3.5210.110	

### 7,0ChLP tornillo esponjosa Ø5,4



autoroscante

		Nº de catálogo	
L [mm]	TITANIO		
30	3.1380.030	3.5232.030	
35	3.1380.035	3.5232.035	
40	3.1380.040	3.5232.040	
45	3.1380.045	3.5232.045	
50	3.1380.050	3.5232.050	
55	3.1380.055	3.5232.055	
60	3.1380.060	3.5232.060	
65	3.1380.065	3.5232.065	
70	3.1380.070	3.5232.070	
75	3.1380.075	3.5232.075	
80	3.1380.080	3.5232.080	
85	3.1380.085	3.5232.085	
90	3.1380.090	3.5232.090	

Ø de núcleo		3,2
Ø broca graduada	40.5650.301	3,2
guía de la broca	40.5690.532	3,2
punta de destornillador	40.5686.000	S3,5
punta de destornillador	40.5684.000	T25
guía de protección	40.5693.570	9,0/7,0

### 7,0ChLP tornillo cónico

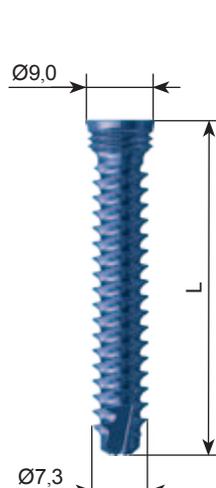


autoroscante

		Nº de catálogo	
L [mm]	TITANIO		
30	3.1449.030	3.5216.030	
35	3.1449.035	3.5216.035	
40	3.1449.040	3.5216.040	
45	3.1449.045	3.5216.045	
50	3.1449.050	3.5216.050	
55	3.1449.055	3.5216.055	
60	3.1449.060	3.5216.060	
65	3.1449.065	3.5216.065	
70	3.1449.070	3.5216.070	
75	3.1449.075	3.5216.075	
80	3.1449.080	3.5216.080	
85	3.1449.085	3.5216.085	
90	3.1449.090	3.5216.090	

Ø de núcleo		4,0
Ø broca graduada	40.5651.301	4,0
guía de la broca	40.5690.540	7,0/4,0
punta de destornillador	40.5686.000	S3,5
punta de destornillador	40.5684.000	T25
guía de protección	40.5693.570	9,0/7,0
macho de roscar	40.5646.000	5,0

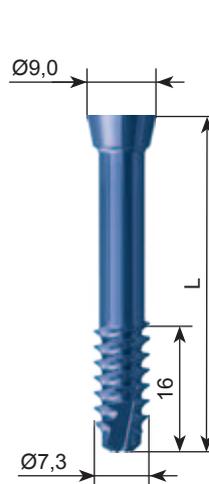
7,0ChLP tornillo canulado Ø7,3



Nº de catálogo		
L [mm]	TITANIO	
30	3.1664.030	3.5221.030
35	3.1664.035	3.5221.035
40	3.1664.040	3.5221.040
45	3.1664.045	3.5221.045
50	3.1664.050	3.5221.050
55	3.1664.055	3.5221.055
60	3.1664.060	3.5221.060
65	3.1664.065	3.5221.065
70	3.1664.070	3.5221.070
75	3.1664.075	3.5221.075
80	3.1664.080	3.5221.080
85	3.1664.085	3.5221.085
90	3.1664.090	3.5221.090
95	3.1664.095	3.5221.095
100	3.1664.100	3.5221.100

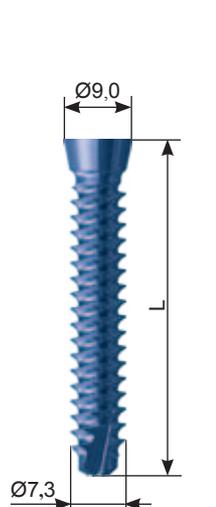
autoroscante

7,0 ChLP tornillo cónico canulado Ø7,3



Nº de catálogo		
L [mm]	TITANIO	
30	3.1665.030	3.5224.030
35	3.1665.035	3.5224.035
40	3.1665.040	3.5224.040
45	3.1665.045	3.5224.045
50	3.1665.050	3.5224.050
55	3.1665.055	3.5224.055
60	3.1665.060	3.5224.060
65	3.1665.065	3.5224.065
70	3.1665.070	3.5224.070
75	3.1665.075	3.5224.075
80	3.1665.080	3.5224.080
85	3.1665.085	3.5224.085
90	3.1665.090	3.5224.090
95	3.1665.095	3.5224.095

7,0ChLP tornillo cónico canulado Ø7,3

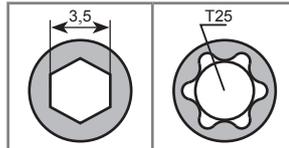
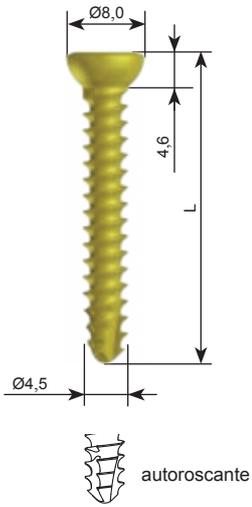


Nº de catálogo		
L [mm]	TITANIO	
30	3.1666.030	3.5223.030
35	3.1666.035	3.5223.035
40	3.1666.040	3.5223.040
45	3.1666.045	3.5223.045
50	3.1666.050	3.5223.050
55	3.1666.055	3.5223.055
60	3.1666.060	3.5223.060
65	3.1666.065	3.5223.065
70	3.1666.070	3.5223.070
75	3.1666.075	3.5223.075
80	3.1666.080	3.5223.080
85	3.1666.085	3.5223.085
90	3.1666.090	3.5223.090
95	3.1666.095	3.5223.095

autoroscante

Ø de núcleo		5,2
Ø aguja Kirschner	40.4815.300	2,0
guía de la broca	40.5689.520	5,0/2,0
Ø broca graduada	40.5652.300	5,0/2,0
guía de protección	40.5689.550	5,0
punta de destornillador	40.5687.000	S5
punta de destornillador	40.5685.000	T30

## Tornillo cortical Ø4,5



Nº de catálogo

L [mm]	TITANIO	
	16	3.1443.016
18	3.1443.018	3.1471.018
20	3.1443.020	3.1471.020
22	3.1443.022	3.1471.022
24	3.1443.024	3.1471.024
26	3.1443.026	3.1471.026
28	3.1443.028	3.1471.028
30	3.1443.030	3.1471.030
32	3.1443.032	3.1471.032
34	3.1443.034	3.1471.034
36	3.1443.036	3.1471.036
38	3.1443.038	3.1471.038
40	3.1443.040	3.1471.040
42	3.1443.042	3.1471.042
44	3.1443.044	3.1471.044
46	3.1443.046	3.1471.046
48	3.1443.048	3.1471.048
50	3.1443.050	3.1471.050
52	3.1443.052	3.1471.052
54	3.1443.054	3.1471.054
56	3.1443.056	3.1471.056
58	3.1443.058	3.1471.058
60	3.1443.060	3.1471.060
62	3.1443.062	3.1471.062
64	3.1443.064	3.1471.064
66	3.1443.066	3.1471.066
68	3.1443.068	3.1471.068
70	3.1443.070	3.1471.070
72	3.1443.072	3.1471.072
74	3.1443.074	3.1471.074
76	3.1443.076	3.1471.076
78	3.1443.078	3.1471.078
80	3.1443.080	3.1471.080
85	3.1443.085	3.1471.085
90	3.1443.090	3.1471.090
95	3.1443.095	3.1471.095
100	3.1443.100	3.1471.100
105	3.1443.105	3.1471.105
110	3.1443.110	3.1471.110

Ø de núcleo		3,0
Ø broca graduada	40.5650.301	3,2
guía de protección	40.5694.580	10/8
guía de la broca	40.5691.532	8/3,2
punta de destornillador	40.5686.000	S3,5
punta de destornillador	40.5684.000	T25
macho de roscar	40.5647.000	HA4,5

**Contenedor para tornillos 7,0ChLP**

Nº	Nº de catálogo	Nombre	Uds
1	40.5749.600	Contenedor para tornillos 7,0ChLP	1
2	12.0751.102	Contenedor de fondo sólido 1/2 306x272x135 mm	1
3	12.0751.200	Tapa de aluminio perforada 1/2 306x272x15mm Gris	1

**40.5749.700**

sin implantes



**40.5749.600**

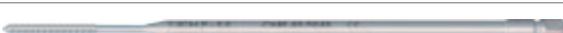
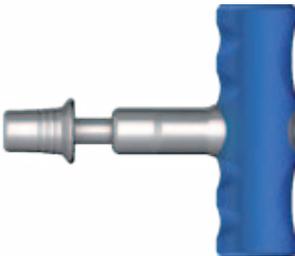


**40.5749.700**

**III. INSTRUMENTAL**

Set de instrumental 7,0ChLP (percutáneo)

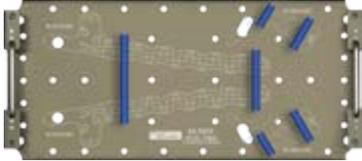
**40.5658.500**

Nº		Nombre	Nº de catálogo	Uds
1		Guía de fijación 7,0/4,0	40.5616.540	2
2		Guía de la broca 7,0/2,0	40.5690.520	2
3		Guía de la broca 7,0/3,2	40.5690.532	2
4		Guía de la broca 7,0/4,0	40.5690.540	4
5		Guía de protección 9,0/7,0	40.5693.570	4
6		Guía de la broca 5,0/2,0	40.5689.520	1
7		Guía de la broca 5,0/3,2	40.5689.532	1
8		Guía de la broca 9,0/5,0	40.5689.550	1
9		Trocar 7,0	40.5695.570	1
10		Tornillo de ajuste-compresión 4,0 -AO	40.5698.100	2
11		Medidor de tornillos	40.5700.000	1
12		Broca graduada 3,2/300 - AO	40.5650.301	2
13		Broca graduada 4,0/300 - AO	40.5651.301	2
14		Broca canulada graduada 5,0/2,2/300	40.5652.300	1
15		Aguja Kirschner 2,0/300	40.4815.300	8
16		Macho de roscar 7,0ChLP - 5,0	40.5646.000	1
17		Macho de roscar HA 4,5	40.5647.000	1
18		Punta de destornillador S3,5-1/4	40.5686.000	1
19		Punta de destornillador canulada S5-1/4	40.5687.000	1
20		Punta de destornillador T25-1/4	40.5684.000	1
21		Punta de destornillador canulada T30-1/4	40.5685.000	1
22		Llave dinamométrica 4 Nm	40.5270.400	1
23		Periostótomo largo	40.5627.000	1
24		Conector AO - 7,0ChLP	40.4898.070	1
25		Tapón guía	40.5612.000	15
26*		Guía de la broca 8,0/3,2	40.5691.532	2
27*		Guía de protección 10,0/8,0	40.5694.580	2
28*		Trocar 8,0	40.5696.580	1

N°		Nombre	N° de catálogo	Uds
29		Contenedor para set de instrumental 7,0ChLP (percutáneo)	40.5659.400	
30		Contenedor de fondo sólido 1/1 595x275x86 mm	12.0750.100	1
31		Tapa de aluminio perforada 1/1 595x275x15mm Gris	12.0750.200	1
*)	Los instrumentos utilizados en la versión de la placa 3.4023.5xx/4024.5xx, no son aplicables para las placas 3.4023.6xx/4024.6xx			

# SET DE INSTRUMENTAL

## Set de instrumental 7,0ChLP (percutáneo) 3.4023/4024 40.5600.500

Nº		Nombre	Nº de catálogo	Uds
1		Guía de placa femoral - izquierda	<b>40.5601.500</b>	1
2		Guía de placa femoral - derecha	<b>40.5602.500</b>	1
3		Guía de placa femoral D - larga izquierda	<b>40.5609.500</b>	1
4		Guía de placa femoral D - larga derecha	<b>40.5610.500</b>	1
5		Contenedor para el set de instrumental 7,0ChLP (percutáneo) - 3.4023/4024	<b>40.5619.400</b>	1
6		Contenedor de fondo sólido 1/1 595x275x86mm	<b>12.0750.100</b>	1
7		Tapa de aluminio perforada 1/1 595x275x15mm Gris	<b>12.0750.200</b>	1

## IV. TÉCNICA QUIRÚRGICA

### IV.1. COLOCACIÓN DEL PACIENTE

Se recomienda la posición supina. Apoye la rodilla permitiendo el libre movimiento de la pierna. Asegúrese de que la posición garantiza conseguir las imágenes adecuadas por rayos-X en la posición lateral y AP.

Debido a las fuerzas del músculo gastrocnemio que pueden causar hiperextensión de los fragmentos distales, se tomará el cuidado para evitar la fuerte tracción y la extensión completa de la rodilla. A fin de reducir las fuerzas del músculo gastrocnemio, la inclinación de la rodilla debe estar alrededor de 20-40°.



### IV.2. ABORDAJE QUIRÚRGICO

Para realizar la cirugía, utilice la técnica quirúrgica preferida y la exposición lateral del fémur distal. Dependiendo del tipo de la fractura, se recomienda dos tipos de abordajes quirúrgicos.

#### IV.2.1. Abordaje lateral

La incisión lateral de alrededor de 80 mm en la dirección proximal deberá comenzar desde el tubérculo de Gerdy. Si es necesario, la incisión se puede alargar.

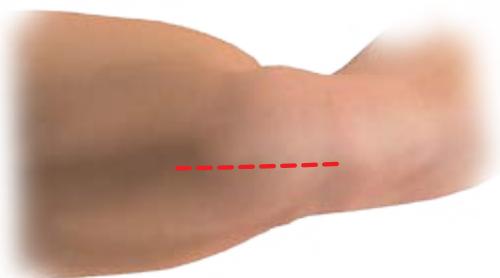
Esta es la incisión recomendada para las fracturas extra-articulares y para las fracturas simples articulares y transpediculares sin desplazamiento.



#### IV.2.2. Abordaje antero-lateral

Realice la incisión lateral pararrotoiana. Realice la artrotomía para exponer la articulación y reducir los fragmentos de hueso; aleje la rótula medialmente y ensanche el corte de la forma adecuada para exponer el cóndilo femoral.

Se recomienda la incisión pararrotoiana para las fracturas conminutas articulares más complejas.



## IV.3. REDUCCIÓN DE LA FRACTURA

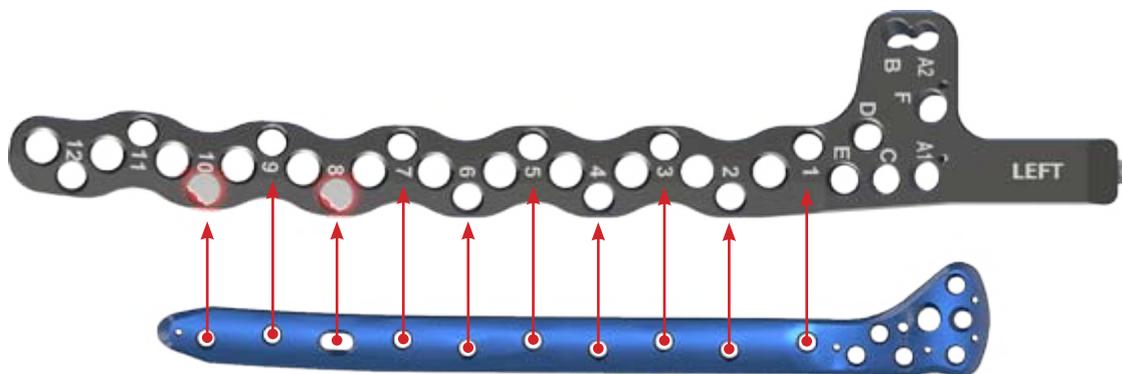
Es necesario realizar una reducción anatómica precisa de la fractura antes de aplicar la placa femoral con tornillos de bloqueo. Reduzca y establezca temporalmente los fragmentos de la fractura utilizando las agujas Kirschner y / o pinzas de reducción. Los cóndilos se pueden proteger con tornillos adicionales e independientes para la compresión interfragmentaria. Sin embargo, los tornillos no pueden interferir con la placa y los tornillos insertados después.



Si se produce la fractura de Hoffa, reduzca el fragmento posterior de la articulación y establézcalo usando las agujas Kirschner introducidas del lado anterior hacia el lado posterior. En tal caso, recuerde insertar las cabezas de los tornillos que estabilizan la fractura por debajo de la superficie del cartilago articular. Confirme la colocación correcta de los fragmentos óseos mediante rayos X.

## IV.4. MARCADO DE LOS AGUJEROS DE LA GUÍA

En la viga de la guía D, los agujeros correspondientes a los agujeros del eje de la placa están marcados con los números: 1÷12. El primer agujero situado al lado del número se utiliza para insertar un tornillo de bloqueo, el otro - para los agujeros de compresión utilizados con placas 3.4023.5xx/3.4024.5xx pero no aplicables con placas 3.4023.6xx/3.4024.6xx.

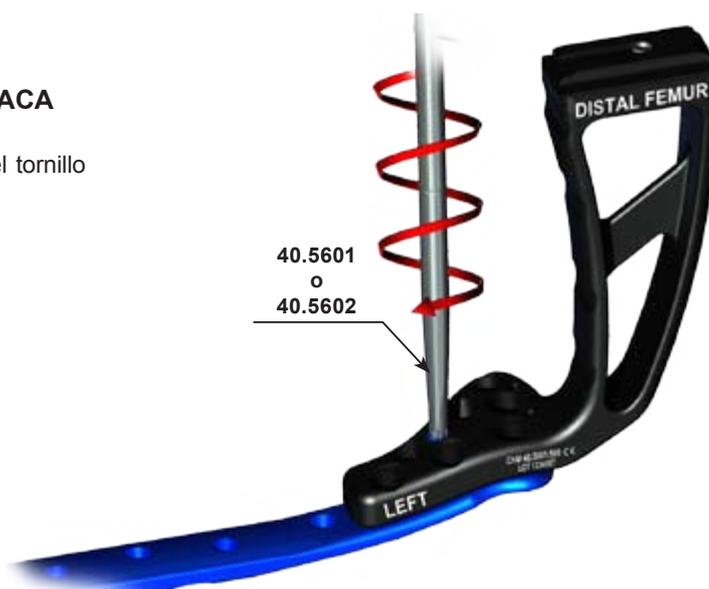


### Nota:

Antes de colocar la guía, marque el último agujero de la placa utilizando el tapón guía [40.5612.000]. Al utilizar la guía con la placa 3.4023.6xx/3.4024.6xx, adicionalmente marque el antepenúltimo agujero (agujero de compresión utilizado en la técnica de cirugía abierta).

## IV.5. ADJUNTAR EL BLOQUE GUÍA CON LA PLACA

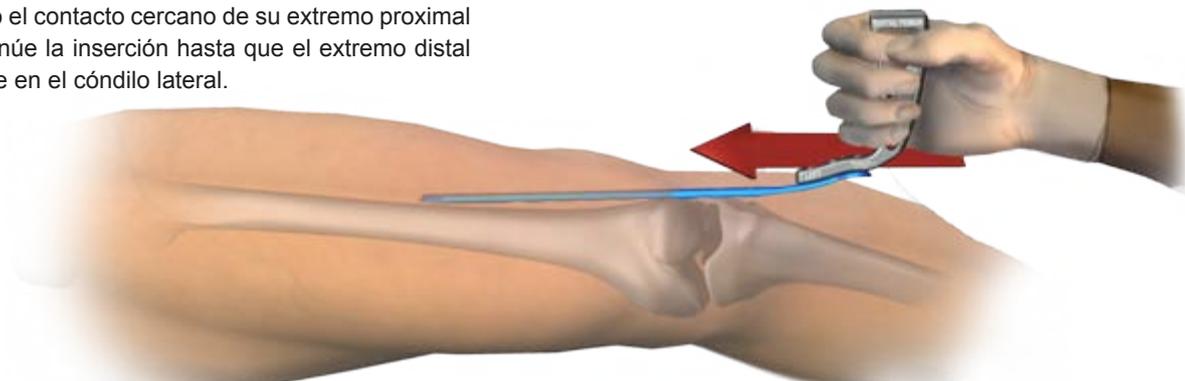
Adjunte el bloque guía [40.5601]/[40.5602] y atornille el tornillo de fijación.



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

**IV.6. INTRODUCCIÓN DE LA PLACA**

Introduzca la placa sobre el hueso entre los músculos y el periostio, manteniendo el contacto cercano de su extremo proximal con el hueso. Continúe la inserción hasta que el extremo distal de la placa se apoye en el cóndilo lateral.



**NOTA:** A fin de preparar el canal para la inserción de la placa, podrá utilizarse el periostótomo largo [40.5627.000].

Confirme la colocación correcta mediante una toma lateral de imágenes por rayos X.

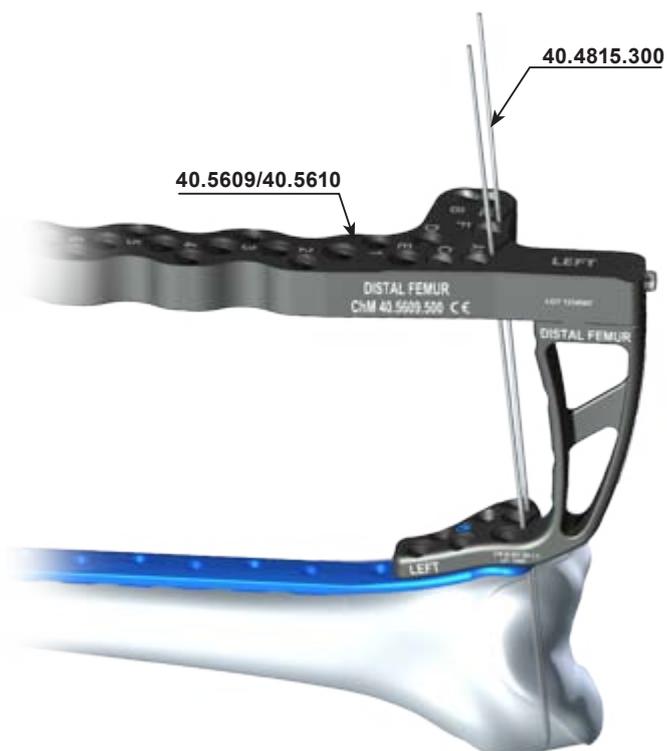
**IV.7. MONTAJE DE LA GUÍA D**

Coloque la guía D [40.5609/40.5610].



**IV.8. FIJACIÓN TEMPORAL DE LA PLACA EN LA PARTE DISTAL**

Con el fin de conseguir la fijación temporal de la placa en la parte condilar, introduzca la aguja Kirschner 2,0 [40.4815.300] en los agujeros de la guía.



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

## IV.9. FIJACIÓN DE LA GUÍA CON LA PLACA EN LA PARTE PROXIMAL

Inserte la guía de protección 9,0/7,0 [40.5693.570] con el trocar 7,0 [40.5695.570] en el agujero correspondiente al número de agujeros de la placa y marque el punto de incisión. Haga una pequeña incisión y empuje el trocar con la guía de protección a la placa. Luego bloquee la guía de protección [40.5693.570] en el brazo de la guía D.



Retire el trocar 7,0 [40.5695.570] e introduzca la guía de la broca 7,0/2,0 [40.5690.520]. Bloquee la guía de la broca 7,0/2,0 [40.5690.520] en el agujero de bloqueo de la placa para conseguir una construcción rígida de la placa con la guía.



## IV.10. FIJACIÓN TEMPORAL DE LA PLACA EN LA PARTE PROXIMAL

Introduzca la aguja Kirschner 2,0 [40.4815.300] a través de la guía de la broca 7,0/2,0 [40.5690.520] para obtener la fijación temporal de la placa en la parte proximal.



**Confirme la colocación correcta del extremo proximal de la placa en el plano lateral. El extremo de la placa se debe colocar en el medio de la diáfisis femoral (los tornillos deberán pasar centralmente a través del canal medular).**



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

**IV.11. INTRODUCCIÓN DE TORNILLOS DE BLOQUEO EN LA PARTE DISTAL**

Inserte los tornillos de Ø5,0 y Ø7,3, en parte supracondilar de la placa (*agujeros A+E*).

Los tornillos pueden ser insertados en cualquier orden. Sin embargo, se recomienda empezar con el tornillo canulado Ø7,3. Recuerde que los tornillos insertados en esta etapa deciden sobre la reducción final de la flexión/extensión de los cóndilos. El control continuo de rayos X es esencial durante la reducción de la fractura.

**IV.11.1. Introducción de tornillo de Ø4,5 en la parte distal de la placa**

Inserte el tornillo de Ø4,5 [3.1471.016÷140] en el agujero F de la parte distal de la placa.

a) Inserte la guía de protección 10,0/8,0 [40.5694.580] y la guía de la broca 8,0/3,2 [40.5691.532].

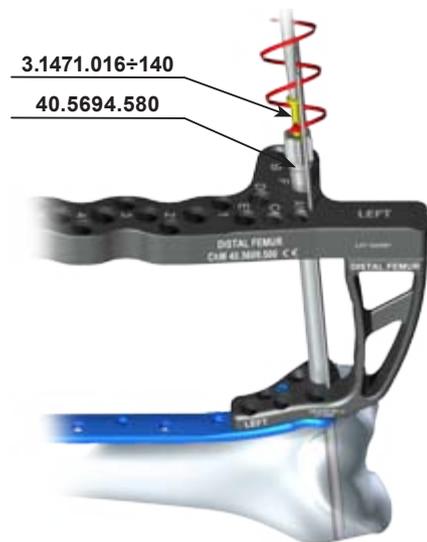
b) Taladre utilizando la broca con escala de 3,2/300 [40.5650.301].

c) Retire la broca y la guía de la broca [40.5691.532].

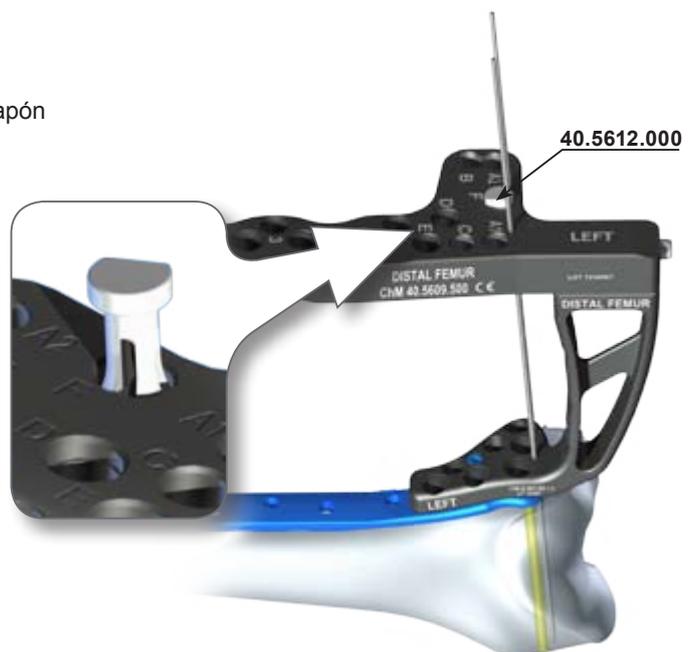


*La descripción anterior no es una instrucción detallada de conducta. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de la operación.*

d) Inserte el tornillo de  $\text{Ø}4.5$  [3.1471.016÷140] a través de la guía de protección 10,0/8,0 [40.5694.580].



e) Retire la guía de protección y marque el agujero con el tapón [40.5612.000].



## IV.11.2. Introducción de tornillo de $\text{Ø}7,3$ en la parte distal de la placa

Inserte el tornillo de  $\text{Ø}7,3$  [3.5221.030÷100] en el agujero B de la parte distal de la placa

a) Inserte la guía de protección 9,0/5,0 [40.5689.550] con la guía de la broca 5,0/2,0 [40.5689.520] en el agujero B.



b) Inserte la aguja Kirschner 2,0 [40.4815.300] y compruebe la longitud de tornillo con el medidor de tornillos [40.5700.000].

**NOTA:**



- \* Retire la guía de la broca 5,0/2,0 [40.5689.520] y lea el valor utilizando el medidor de tornillos [40.5700.000].
- \*\* Al comprobar el valor sin retirar la guía de la broca 5,0/2,0 [40.5689.520] reste 5 mm del valor alcanzado.

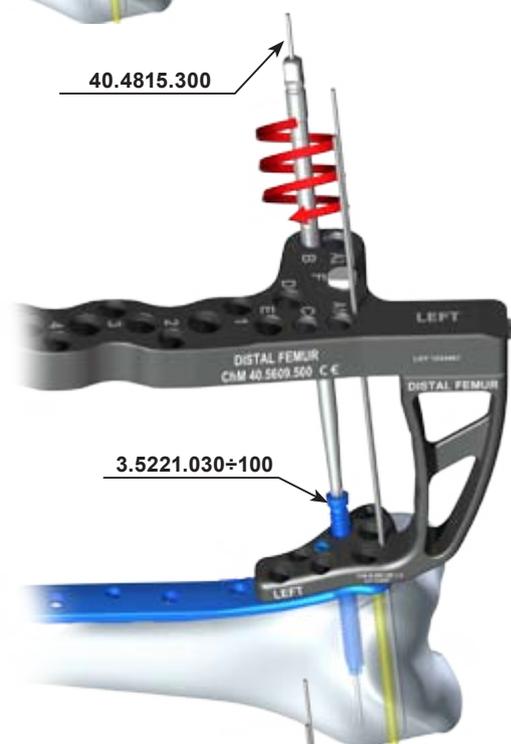


c) Retire las guías de la broca e inserte el tornillo canulado de Ø7,3 [3.5221.030+010], a través de la aguja Kirschner [40.4815.300], en el agujero F de la placa.

**NOTA:**



- En caso de que el hueso sea muy duro, utilice la broca canulada con escala 5,0/2,2/300 [40.5652.300] y taladre a través de la aguja Kirschner [40.4815.300] en la guía de la broca 9,0/5,0 [40.5689.550].



d) Retire la aguja Kirschner 2,0 [40.4815.300] y marque el agujero con el tapón [40.5612.000].



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

## IV.11.3. Introducción de tornillo de Ø5,0 en la parte distal de la placa

Inserte los tornillos de Ø5,0 [3.5210.016÷110] en los agujeros apropiados A1, A2, C, D, E.

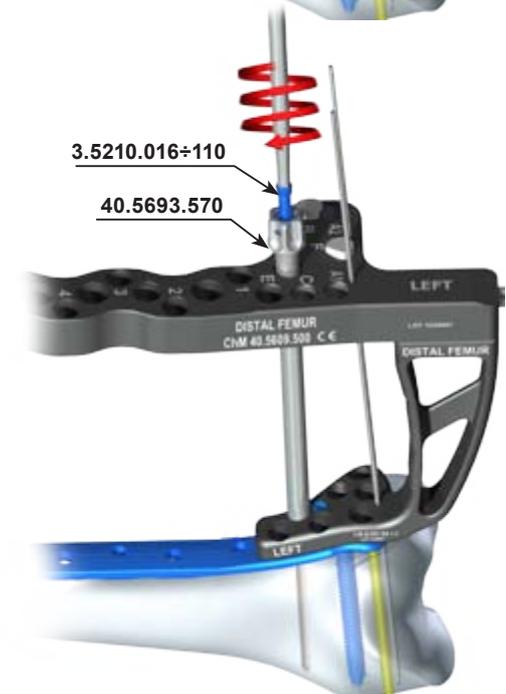
a) Inserte la guía de protección 9,0/7,0 [40.5693.570] con la guía de la broca [40.5690.540] en el agujero apropiado.



b) Taladre utilizando la broca con escala de 4,0/300 [40.5651.301].



c) Inserte el tornillo de Ø5,0 [3.5210.016÷110] a través de la guía de protección 9,0/7,0 [40.5693.570].



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

d) Retire la guía de protección 9,0/7,0 [40.5693.570] y marque el agujero con el tapón [40.5612.000].

Análogamente, inserte otros tornillos de bloqueo en la parte distal de la placa.



## IV.12. INTRODUCCIÓN DE TORNILLOS EN LA PARTE DEL EJE

### IV.12.1. Técnica de introducción de tornillos de bloqueo de Ø5,0

Inserte los tornillos de bloqueo de Ø5,0 [3.1448.016÷110] en los agujeros deseados de la parte de eje de la placa tal como se describe a continuación.

a) En el agujero apropiado de la guía D inserte la guía de protección 9,0/7,0 [40.5693.570] con el trocar 7,0 [40.5695.570]. Haga una pequeña incisión y empuje el trocar con la guía de protección a la placa.



b) Bloquee la guía de protección Ø9,0/7,0 [40.5693.570] en el brazo de la guía D. Retire el trocar Ø7,0 [40.5695.570] e introduzca la guía de protección Ø7,0/4,0 [40.5690.540].



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

c) Taladre utilizando la broca con escala de 4,0/250 [40.5651.301].

Determine la longitud del tornillo sobre la base de la escala en la broca o con ayuda del medidor de tornillos [40.5700.000].



d) Introduzca el tornillo de Ø5,0 [3.5210.016÷110].

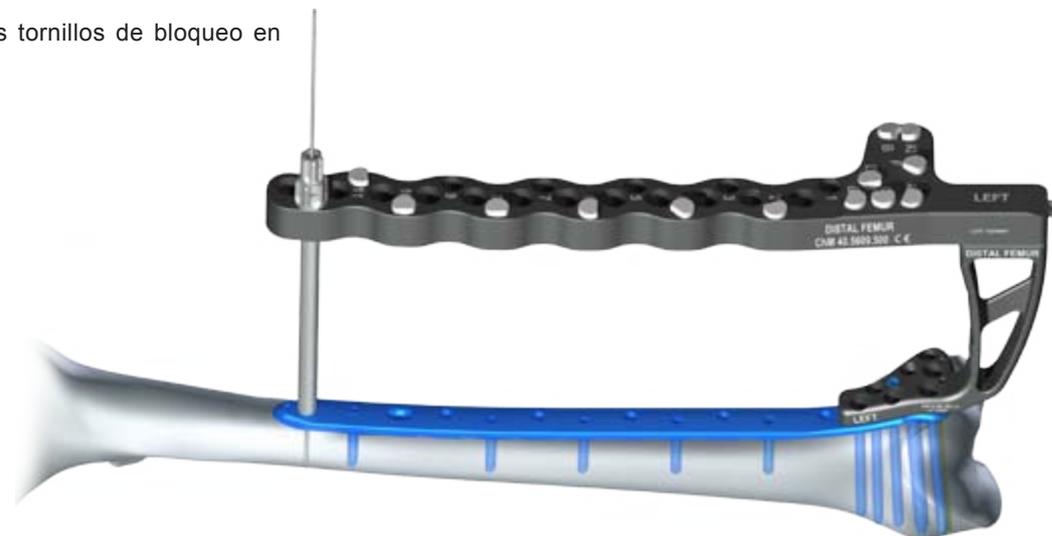


e) Retire la guía de protección Ø9,0/7,0 [40.5693.570] y marque el agujero con el tapón [40.5612.000].



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

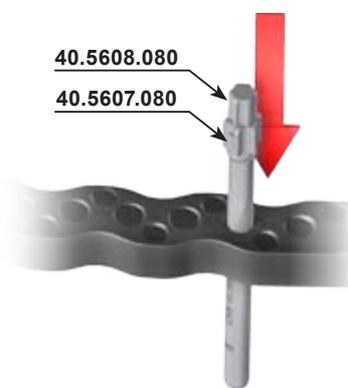
f) Análogamente, inserte otros tornillos de bloqueo en la parte distal de la placa.



#### IV.12.2. Técnica de introducción de tornillos corticales de Ø4,5

**NOTA:**

Técnica de introducción de tornillos corticales (paso IV.12.2) se aplica a las placas 3.4023.5xx/3.4024.5xx pero no se aplica a las placas 3.4023.6xx/4024.6xx. Al utilizar la placa 3.4023.5xx/3.4024.5xx, es importante recordar que la inserción de tornillos corticales de Ø4,5 en la parte de eje de la placa debe ser realizada antes de la introducción de tornillos de bloqueo de Ø5,0.



Inserte los tornillos corticales de Ø4,5 [3.1471.016÷140] en los agujeros deseados de la parte de eje de la placa tal como se describe a continuación.

a) En el agujero apropiado de la guía D inserte la guía de protección Ø10,0/8,0 [40.5694.580] con el trocar Ø8,0 [40.5696.580] y marque el punto de incisión. Haga una pequeña incisión y empuje el trocar con la guía de protección a la placa.



b) Bloquee la guía de protección Ø10,0/8,0 [40.5694.580] en el brazo de la guía D. Retire el trocar Ø8,0 [40.5696.580] e introduzca la guía de protección 8,0/3,2 [40.5691.532].



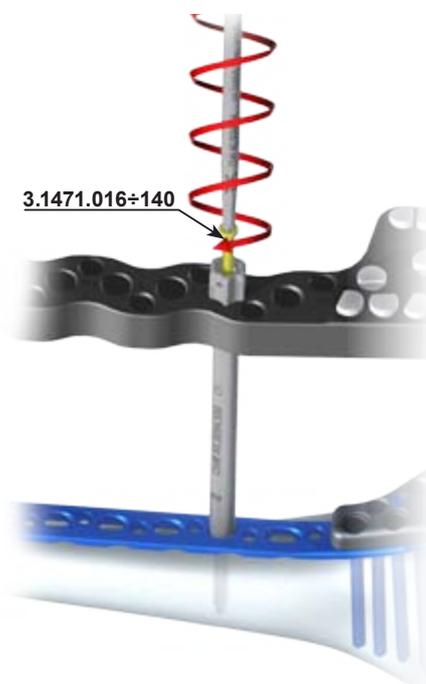
La descripción anterior no es una instrucción detallada de conducta. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de la operación.

- c) Taladre utilizando la broca con escala de 3,2/300 [40.5650.301] a través de ambas cortezas del hueso.

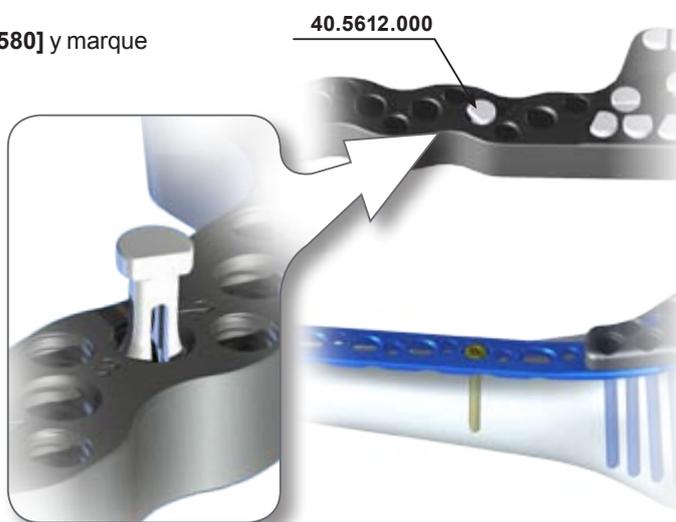
Determine la longitud del tornillo sobre la base de la escala en la broca [40.5650.301] o con ayuda del medidor de tornillos [40.5700.000].



- d) Retire la guía de la broca 8,0/3,2 [40.5691.532] e inserte el tornillo cortical autorroscante de Ø4,5 [3.1471.016÷140].

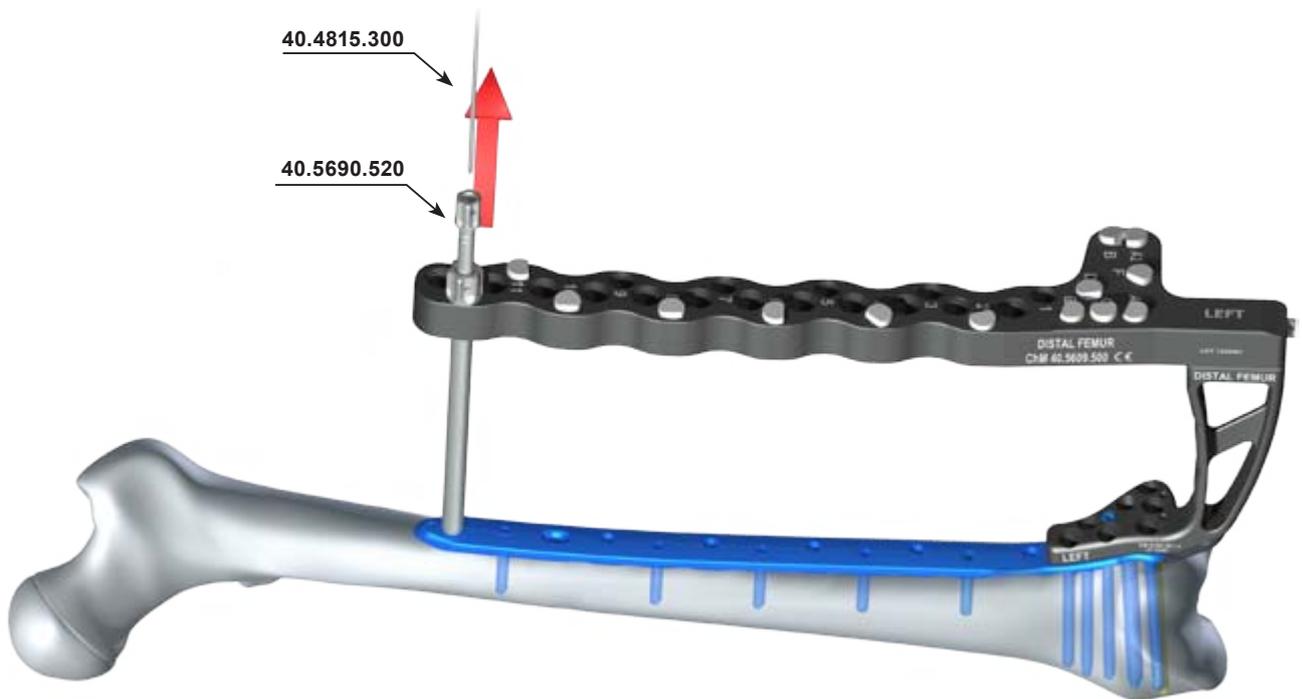


- e) Retire la guía de protección Ø10,0/8,0 [40.5694.580] y marque el agujero con el tapón [40.5612.000].



**IV.12.3. Introducción de tornillo en el agujero más proximal**

a) Retire la aguja Kirschner Ø2,0 [40.4815.300] y la guía de la broca 7,0/2,0 [40.5690.520].

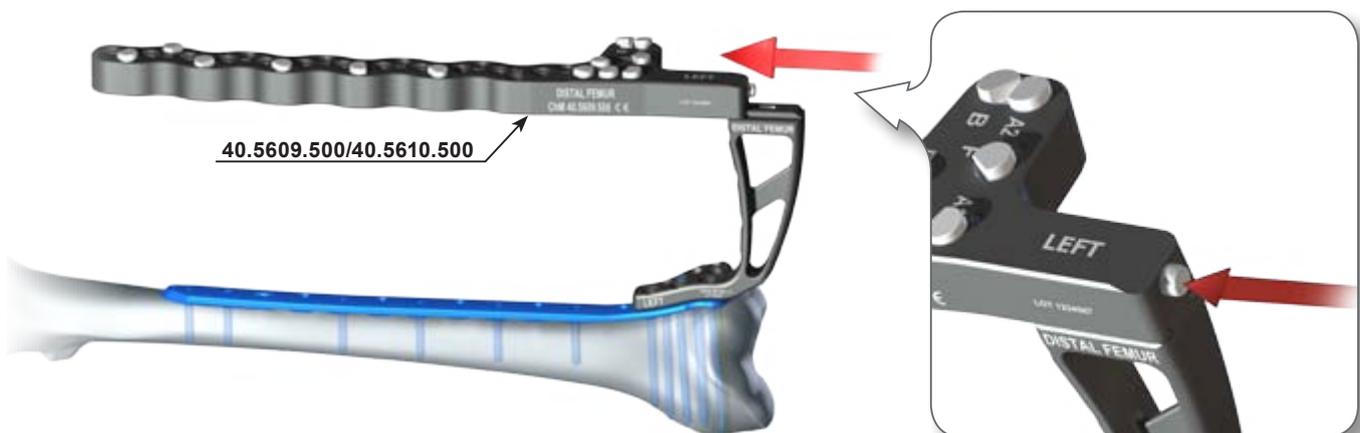


b) Introduzca el tornillo de bloqueo de Ø5,0 [3.5210.016÷110] tal como se describe en el paso 4.12.1.



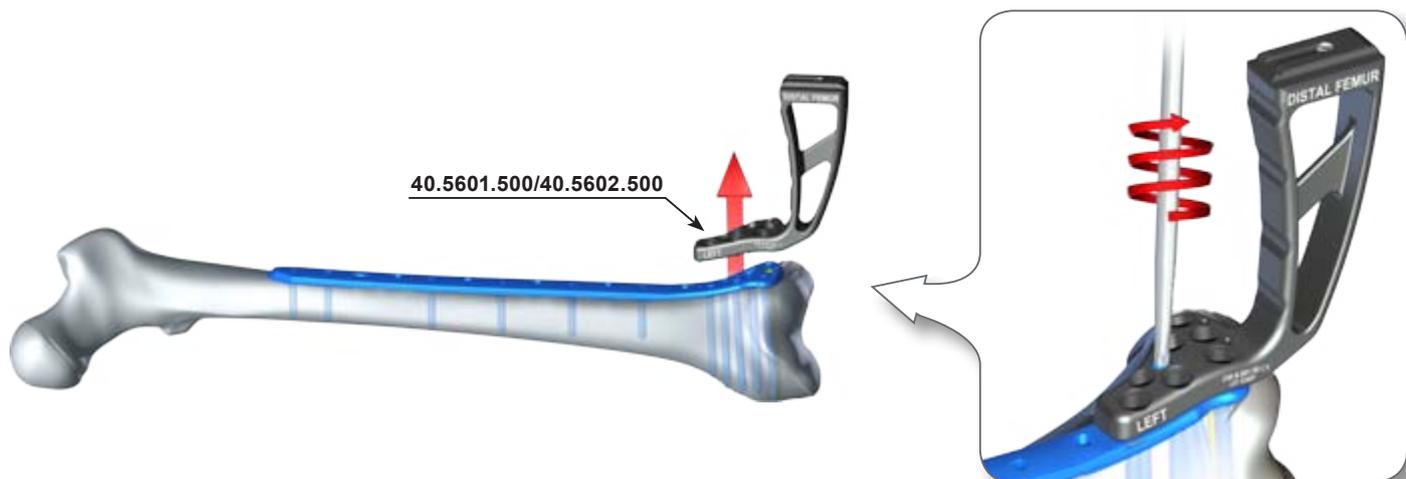
**IV.13. DESMONTAJE DE LA GUÍA**

Pulse el botón de bloqueo y retire la guía D [40.5609.500]/[40.5610.500] del soporte.



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

A continuación, desatornille el tornillo que fija la placa con la guía y desconecte la guía de placa femoral [40.5601.500]/[40.5602.500]..



## IV.14. CIERRE DE LA HERIDA

Utilice la técnica quirúrgica apropiada para el cierre de la herida. Antes de cerrar, asegúrese de que todos los tornillos estén bien apretados.

## V. CONSIDERACIONES GENERALES

Las guías y trócares tienen cabezas apropiadamente marcadas para facilitar su identificación y emparejado:

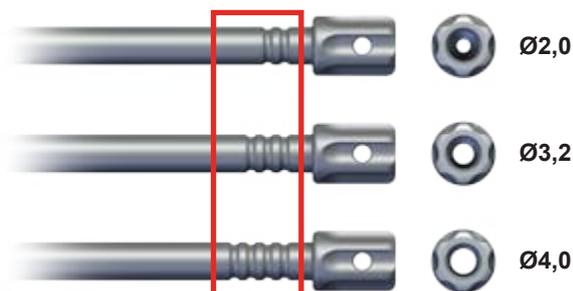
- para los tornillos corticales estándares de Ø4,5 tienen ranuras alrededor de la cabeza



- para los tornillos de bloqueo tienen ranuras parciales en la parte de la cabeza.



El número de ranuras en las guías de la broca determina el diámetro del agujero.



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

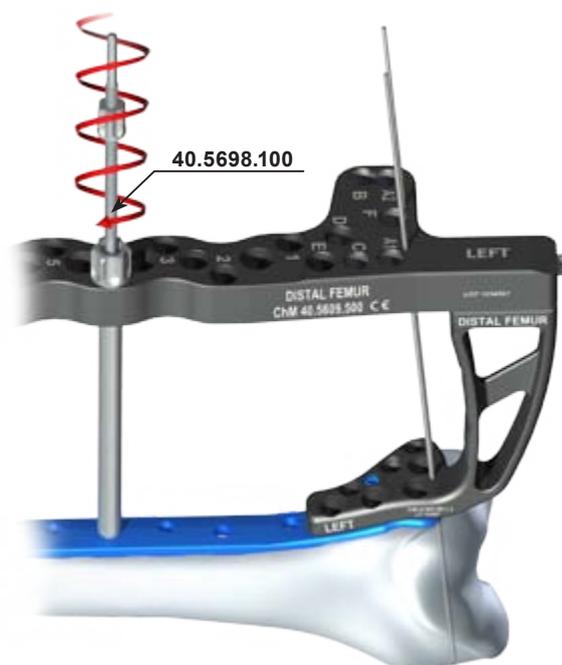
## V.1. UTILIZACIÓN DE TORNILLO DE AJUSTE-COMPRESIÓN

El tornillo de ajuste-compresión [40.5698.100] puede utilizarse para apretar o aflojar los fragmentos de hueso en relación con la placa. El tornillo estabiliza la posición de la placa contra los fragmentos principales y permite correcciones adicionales antes de la inserción de los tornillos de bloqueo. En el agujero después de retirar el tornillo de ajuste-compresión puede ser insertado un tornillo de bloqueo de Ø5,0 [3.5210.016÷110].

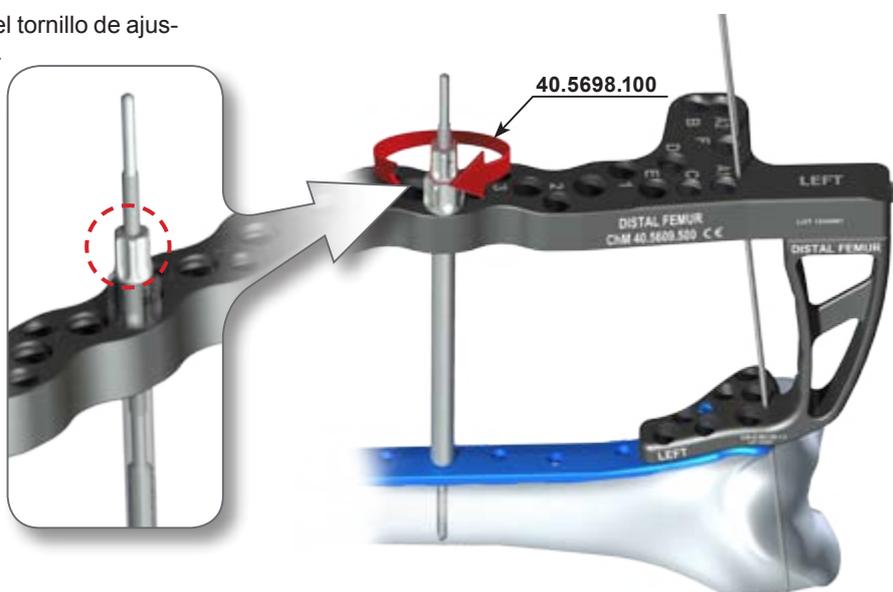
a) En el agujero de la guía inserte la guía de protección 9,0/7,0 [40.5693.570] con el trocar 7,0 [40.5695.570]. Haga una pequeña incisión y empuje el trocar con la guía de protección a la placa. Luego bloquee la guía de protección [40.5693.570] en el brazo de la guía D.



b) Retire el trocar 7,0 [40.5695.570] e introduzca la punta autoroscante y autopercutor del tornillo de ajuste-compresión [40.5698.100].



c) Bajo el control de rayos X, apriete la tuerca del tornillo de ajuste-compresión [40.5698.100] hasta que se alcance el ajuste deseado de los fragmentos de hueso.



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

## V.2. UTILIZACIÓN DE LA GUÍA DE FIJACIÓN ADICIONAL

Al insertar el implante en el hueso, se recomienda utilizar una guía de fijación 7/4,0 adicional [40.5616.540] para garantizar una conexión más segura entre la placa y la guía.

Inserte la guía de fijación adicional 7/4,0 [40.5616.540] en el agujero apropiado de la guía.



Es posible retirar la guía de fijación cuando la guía y la placa están estabilizadas en el hueso o cuando la utilización del agujero usado es la última etapa.

## VI. PROCEDIMIENTO POSTOPERATORIO

El procedimiento es similar como en el caso de las técnicas quirúrgicas estándares de fijación interna. 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

El implante puede retirarse sólo después de completa curación de la fractura y la reconstrucción del canal intramedular.

- Haga una incisión sobre la parte del cóndilo de la placa. Retire los tornillos de la parte distal.
- Coloque la guía [40.5601/40.5602] con las guías de fijación 7/4,0 [40.5616.540] para facilitar la retirada de la placa.
- Retire los tornillos a través de pequeñas incisiones.  
Recuerde 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.
- Sujetando la guía [40.5601/40.5602], retire la placa.

- Aparición de complicaciones respiratorias, tales como, embolismo pulmonar, bronquitis, neumonía, aletactasis.
- Cambios en la condición mental.
- Limitación en la realización de actividades diarias normales.
- Hemorragia de los vasos sanguíneos o hematomas.
- Muerte.

#### ADVERTENCIAS

La importante información médica dada en este documento deberá transmitirse al paciente.

La selección de la propia forma y tamaño del implante para cada paciente es crucial para el éxito de la cirugía. El cirujano es el responsable de elegir el tamaño correcto. El preoperatorio y el procedimiento de la operación, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la reducción apropiada de la fractura y la correcta elección y colocación de los implantes son importantes y deberán ser consideradas por los cirujanos con el fin de lograr una utilización del sistema exitosa.

No siempre se logra un resultado exitoso en cada cirugía. Este principio se aplica especialmente a casos donde otros factores relacionados con la condición del paciente pueden evitar el alcanzar los resultados esperados.

Además, un gran impacto a los resultados obtenidos tendrá también una elección adecuada del paciente y el cumplimiento de las recomendaciones dadas. Se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una mayor frecuencia de no-únion o malunión del hueso. Es necesario comunicarlo a los médicos y advertirles contra tales consecuencias.

Los implantes están pensados como una guía para el proceso de curación y **NO** están destinados para sustituir la estructura normal del cuerpo o soportar el peso del cuerpo. En tal caso o en caso de unión retrasada, no-únion en la carga o carga de peso, con el tiempo podría causar pérdida, desmontaje o rotura por fatiga del implante.

**Ningún implante puede soportar la carga del cuerpo sin el apoyo de los huesos.**

Todos los implantes quirúrgicos de metal están sometidos a tensiones repetidas, las cuales pueden dar lugar a fatiga en el material y fallo del implante. El cirujano debería informar al paciente de que el dispositivo no puede y no restaurará la flexibilidad, fuerza, fiabilidad y durabilidad de unos huesos sanos.

El sobreesfuerzo puede causar en los implantes estrés adicional y tensiones, las cuales, pueden conducir a la fatiga y deformación o en consecuencia al fallo del implante.

El implante se puede romper y dañarse como resultado de una actividad energética o un trauma y este puede tener que ser reemplazado. Para evitar la tensión excesiva en el implante, el cual podría conducir a la no-únion o al fallo del implante y problemas clínicos, el cirujano deberá enseñar al paciente sobre las limitaciones de la actividad física durante la formación y crecimiento de la masa ósea.

Si el paciente está envuelto en una ocupación o actividad, la cual aplica tensión excesiva sobre el implante (ej. caminar considerablemente, correr, levantamiento o tensión de los músculos) el cirujano debe aconsejar al paciente que las fuerzas resultantes pueden causar el fallo del implante.

La estructura de las placas permite un doblado intraoperatorio, aunque deberá hacerse con cuidado. Se deberán seguir las instrucciones y limitaciones dadas por el fabricante. Debido al hecho de que el doblado del tubo influye en sus parámetros de resistencia, no seguir las instrucciones puede llevar a complicaciones postoperatorias como la rotura del implante.

Si hay necesidad de doblar la placa, por favor, recuerde que: antes del doblado se recomienda introducir los tornillos de bloqueo cerca del área de doblado, ya que los agujeros deformados no pueden asegurar el correcto funcionamiento entre la placa y los tornillos,

- solo se le puede dar forma a la placa por la parte de su eje,
- se prohíbe doblar un fragmento pequeño de la placa o doblarla con un radio de doblado pequeño,
- no doble la placa hacia delante y hacia atrás,
- no doble una placa que haya sido doblada anteriormente,
- el doblado deberá hacerse entre los agujeros de la placa,
- no se deberá doblar la placa más de 20°=25°.

Mientras se introduce el tornillo, es esencial colocar correctamente el destornillador. El destornillador deberá situarse sobre el eje del tornillo y se deberá aplicar la presión apropiada en el eje para asegurar que el destornillador entra tan profundo en la cabeza del tornillo como sea posible. Se debe ejercer el ajuste sensible del tornillo. Las instrucciones dadas reducen el riesgo de daños mecánicos al tornillo, destornillador u orificio óseo.

Si hay necesidad de doblar la placa, por favor, recuerde que: antes del doblado se recomienda introducir los tornillos de bloqueo cerca del área de doblado, ya que los agujeros deformados no pueden asegurar el correcto funcionamiento entre la placa y los tornillos,

Mientras se introduce el tornillo, es esencial colocar correctamente el destornillador. El destornillador deberá situarse sobre el eje del tornillo y se deberá aplicar la presión apropiada en el eje para asegurar que el destornillador entra tan profundo en la cabeza del tornillo como sea posible. Se debe ejercer el ajuste sensible del tornillo. Las instrucciones dadas reducen el riesgo de daños mecánicos al tornillo, destornillador u orificio óseo.

Si hay necesidad de doblar la placa, por favor, recuerde que: antes del doblado se recomienda introducir los tornillos de bloqueo cerca del área de doblado, ya que los agujeros deformados no pueden asegurar el correcto funcionamiento entre la placa y los tornillos,

Mientras se introduce el tornillo, es esencial colocar correctamente el destornillador. El destornillador deberá situarse sobre el eje del tornillo y se deberá aplicar la presión apropiada en el eje para asegurar que el destornillador entra tan profundo en la cabeza del tornillo como sea posible. Se debe ejercer el ajuste sensible del tornillo. Las instrucciones dadas reducen el riesgo de daños mecánicos al tornillo, destornillador u orificio óseo.

Mientras se introduce el tornillo, es esencial colocar correctamente el destornillador. El destornillador deberá situarse sobre el eje del tornillo y se deberá aplicar la presión apropiada en el eje para asegurar que el destornillador entra tan profundo en la cabeza del tornillo como sea posible. Se debe ejercer el ajuste sensible del tornillo. Las instrucciones dadas reducen el riesgo de daños mecánicos al tornillo, destornillador u orificio óseo.

Mientras se introduce el tornillo, es esencial colocar correctamente el destornillador. El destornillador deberá situarse sobre el eje del tornillo y se deberá aplicar la presión apropiada en el eje para asegurar que el destornillador entra tan profundo en la cabeza del tornillo como sea posible. Se debe ejercer el ajuste sensible del tornillo. Las instrucciones dadas reducen el riesgo de daños mecánicos al tornillo, destornillador u orificio óseo.

Mientras se introduce el tornillo, es esencial colocar correctamente el destornillador. El destornillador deberá situarse sobre el eje del tornillo y se deberá aplicar la presión apropiada en el eje para asegurar que el destornillador entra tan profundo en la cabeza del tornillo como sea posible. Se debe ejercer el ajuste sensible del tornillo. Las instrucciones dadas reducen el riesgo de daños mecánicos al tornillo, destornillador u orificio óseo.

Mientras se introduce el tornillo, es esencial colocar correctamente el destornillador. El destornillador deberá situarse sobre el eje del tornillo y se deberá aplicar la presión apropiada en el eje para asegurar que el destornillador entra tan profundo en la cabeza del tornillo como sea posible. Se debe ejercer el ajuste sensible del tornillo. Las instrucciones dadas reducen el riesgo de daños mecánicos al tornillo, destornillador u orificio óseo.

Mientras se introduce el tornillo, es esencial colocar correctamente el destornillador. El destornillador deberá situarse sobre el eje del tornillo y se deberá aplicar la presión apropiada en el eje para asegurar que el destornillador entra tan profundo en la cabeza del tornillo como sea posible. Se debe ejercer el ajuste sensible del tornillo. Las instrucciones dadas reducen el riesgo de daños mecánicos al tornillo, destornillador u orificio óseo.

Mientras se introduce el tornillo, es esencial colocar correctamente el destornillador. El destornillador deberá situarse sobre el eje del tornillo y se deberá aplicar la presión apropiada en el eje para asegurar que el destornillador entra tan profundo en la cabeza del tornillo como sea posible. Se debe ejercer el ajuste sensible del tornillo. Las instrucciones dadas reducen el riesgo de daños mecánicos al tornillo, destornillador u orificio óseo.

Mientras se introduce el tornillo, es esencial colocar correctamente el destornillador. El destornillador deberá situarse sobre el eje del tornillo y se deberá aplicar la presión apropiada en el eje para asegurar que el destornillador entra tan profundo en la cabeza del tornillo como sea posible. Se debe ejercer el ajuste sensible del tornillo. Las instrucciones dadas reducen el riesgo de daños mecánicos al tornillo, destornillador u orificio óseo.

9. El envase también contiene las instrucciones de uso del implante, así como las etiquetas destinadas a colocarse en el expediente médico del paciente.

10. Según el tamaño o tipo de la placa, en su superficie también se puede poner la siguiente información:

- logotipo del fabricante ChM,
- sistema "System 4,0; 4,5; 5,0; 7,0" (ver punto 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO),
- núm. de lote de producción (LOT), p.ej. "XXXXXXX",
- núm. de catálogo del producto (REF), p.ej. "3.4034.503" (la primera cifra indica el tipo de material del implante, p.ej. 1.4034.503/1- acero de implantes, 3.4034.503/3-titanio),
- el tipo de material se marca también por las letras: S - acero inoxidable implantable, T - aleación de titanio,
- cantidad de agujeros, p.ej. "6 agujeros".

11. Según el tamaño o tipo de tornillo, en su superficie también se puede poner la siguiente información:

- logotipo del fabricante ChM,
- núm. de lote de producción (LOT), p.ej. "XXXXXXX",
- núm. de catálogo del producto (REF), p.ej. "1.1289.020" (la primera cifra indica el tipo de material del implante, p.ej. 1.1289.020/1- acero de implantes, 3.1289.020/3-titanio, 4.1289.020/4-aleación de cobalto),
- el tipo de material se marca por las letras: S - acero inoxidable implantable, T - aleación de titanio, CoCrMn - aleación de cobalto.

• Solo los tornillos producidos por ChM Ltd. (marcado ChM) se deberán usar para bloquear la placa. Los cirujanos asumirán la responsabilidad si utilizan tornillos producidos por otras compañías.

• El doblado de las placas con el fin de coincidir con la forma anatómica del hueso solo se puede realizar con instrumentos destinados para ese fin.

• Solo los instrumentos producidos por ChM Ltd. deben ser utilizados para la introducción y la retirada de los implantes de ChM. La fractura intraoperatoria o la rotura de instrumentos ha sido ocasionalmente reportada. Los instrumentos que han experimentado un uso extensivo o una fuerza excesiva, son susceptibles de romperse. ChM Ltd le recomienda que todos los instrumentos sean regularmente inspeccionados para comprobar su desgaste y desfiguración.

MATERIAL DEL PRODUCTO

- las placas y los tornillos están hechos de acero implantable de acuerdo con las normas ISO 5832/1, 5832/9

Aleación (contenido en %) - valores máximos						
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si	
22,0	15,0	0,5	3,0	0,08	1,0	
Mn	P	S	N	Nb	Fe	
4,25	0,025	0,01	0,5	0,8	resto	

- las placas están hechas de titanio de acuerdo con la norma ISO 5832/2

Químicos (contenido en %) - valores máximos				
N	C	H	Fe	O
0,05	0,10	0,0125	0,40	0,40
				resto

- los tornillos están hechos de aleación de titanio de acuerdo con la norma ISO 5832/3, ISO 5832/11

Aleación (contenido en %) - valores máximos				
Al	Fe	C	N	O
6,75	0,3	0,08	0,05	0,2
H	V	Nb	Ta	Ti
0,015	4,5	7,5	0,5	resto

- los tornillos están hechos de aleación de cobalto de acuerdo con la norma estándar: ISO 5832/12

Aleación (contenido en %) - valores máximos							
Cr	Ni	Fe	Mo	C	N	Si	Mn
26,5±3,0	1,0	0,75	5,0±7,0	0,35	0,25	1,0	1,0
							resto

El titanio implantable, la aleación de titanio y/o la aleación de cobalto implantable se pueden utilizar juntos en la misma construcción.

Nunca utilice en la misma construcción titanio, aleación de titanio y/o aleación de cobalto implantable con componentes de acero inoxidable.

El tipo de material está marcado en la etiqueta del dispositivo o sobre el dispositivo.

Compatibilidad de Resonancia Magnética:

• para los implantes hechos de acero se prohíbe realizar la resonancia magnética (MRI),

• los implantes hechos de titanio, aleaciones de titanio y aleaciones de cobalto son **condicionalmente** compatibles con la imagen de resonancia magnética. Un paciente puede ser escaneado con seguridad bajo las siguientes condiciones.

- campo magnético estático de  $\leq 3$ -Tesla,

- campo magnético de gradiente espacial máximo  $\leq 720$ -Gauss/cm,

- en el sistema de RM el índice de absorción específica (IAE) medio informado para el cuerpo entero es un máximo de 3W/kg para 15 minutos de escaneo.

Si el usuario debe estar absolutamente familiarizado con las contraindicaciones y advertencias establecidas por el fabricante del escáner MRI en el que se va a realizar el examen.

La imagen de RM puede ser interferida si el área de interés está en el mismo área o relativamente cerca de la posición del implante.

RECOMENDACIONES PREOPERATIVAS

1. Solo deberán ser seleccionados los pacientes que conozcan los criterios descritos en las INDICACIONES.

2. Deben evitarse las condiciones del paciente y/o las predisposiciones tales como aquellas descritas en las anteriormente mencionadas CONTRAINDICACIONES.

3. Antes de decidir sobre la implantación, el cirujano deberá informar al paciente sobre las indicaciones y las contraindicaciones de tal procedimiento y la posibilidad de complicaciones después de la operación. Se deberá dar a conocer al paciente la utilidad y la clase de procedimiento y los efectos funcionales y estéticos de tal tratamiento. Para lograr un buen resultado final del tratamiento se necesitará un diagnóstico clínico correcto y un preciso plan y ejecución.

4. Cada implante deberá ser almacenado en envases de protección por separado. El envase no se deberá abrir hasta que el cirujano no empiece con el procedimiento.

5. El implante no puede ser utilizado si el envase original está deteriorado. La esterilidad no puede ser garantizada si el envase no está intacto. El envase deberá ser comprobado cuidadosamente antes de utilizarlo.

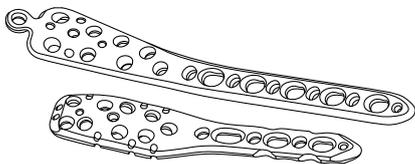
6. La implantación deberá llevarse a cabo por un cirujano que esté familiarizado y experimentado con las técnicas de operación adecuadas y habiendo realizado un entrenamiento específico necesario con la utilización de instrumentos producidos por ChM Ltd. La técnica quirúrgica adecuada para un paciente específico deberá ser elegida por el cirujano.

7. El procedimiento de la operación deberá planificarse cuidadosamente. El tamaño del implante se deberá determinar antes del comienzo de la cirugía. Deberá estar disponible un inventario adecuado durante la cirugía, con los tamaños de los implantes incluyendo tamaños mayores y menores de los esperados para ser utilizados.

8. A menos que se suministren estériles, todos los implantes deberán ser limpiados y esterilizados antes de usarse. Los componentes estériles adicionales deberán estar disponibles en

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-010/15



ChM system

ES

INSTRUCCIONES DE USO

Información importante sobre el producto

#### PLACAS Y TORNILLOS DE BLOQUEO



#### OBJETIVO E INDICACIONES

Las placas de bloqueo junto con los tornillos están destinados para el tratamiento quirúrgico de fracturas diafisarias y epifisarias de huesos, así como en caso de artrodesis.

Las indicaciones para la implantación:

- fracturas cominutivas,
- fracturas transversales,
- fracturas espirales,
- fracturas de compresión,
- fracturas con la soldadura atrasada,
- Las placas de bloqueo están fabricadas para ser implantadas con unos tornillos específicos, los cuales están listados en el catálogo de productos de ChM Ltd.

La empresa ChM no recomienda ningún método de tratamiento específico para pacientes particulares.

#### CONTRAINDICACIONES

- Infección o inflamación en el sitio de la operación.
- Alergia sospechada o documentada o intolerancia a los materiales de los implantes. Cuando se sospecha de la sensibilidad al material, se deben realizar las pruebas pertinentes antes de la introducción del implante.
- Suministro de sangre limitado en el área de la fractura o en la zona de la operación.
- Cualquier paciente que tenga una cobertura de los tejidos inapropiada en la zona de la operación.
- El tejido óseo debilitado (causado por una enfermedad, infección o un implante anterior) no proporciona una fijación/estabilización adecuada del implante.
- La obesidad mórbida (de acuerdo con las normas de la OMS) - podría causar fallo en el implante o en la fijación del implante.
- El desorden neuromuscular, el cual, crearía un riesgo inaceptable de fallo de la fijación o complicaciones en el cuidado postoperatorio.
- Cualquier otra condición que pudiera excluir el beneficio potencial de la utilización del implante y altere el proceso normal de reconstrucción ósea, p.ej. la presencia de tumores o de anomalías congénitas, elevación de la VSG o CPR alta ineaplado por otras enfermedades, elevación del recuento de leucocitos (WBC), o una clara desviación a la izquierda de los leucocitos (WBC).
- Cualquier paciente reacio a cooperar con las instrucciones postoperatorias; enfermedad mental, una condición de senilidad o el abuso de sustancias, puede causar que el paciente ignore ciertas y necesarias limitaciones y precauciones en el uso del implante.
- El tratamiento quirúrgico mediante este método no debe aplicarse en pacientes con una fragilidad ósea congénita o adquirida diagnosticada o con problemas de calcificación de los huesos.
- Cualquier caso, dónde los componentes seleccionados de los implantes para la utilización, fueran demasiado grandes o pequeños para lograr un resultado exitoso.
- Cualquier situación en la cual la aplicación del implante pueda alterar las estructuras anatómicas o procesos fisiológicos.
- Cualquier situación en la cual es necesario considerar bien la necesidad del uso operacional del implante (p.ej. embarazo).
- Cualquier otra condición médica que excluya el beneficio potencial de la cirugía.
- Situación en la que según la evaluación del médico, hay alguna contraindicación para la fijación del implante de metal.

#### EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos podrían necesitar la reoperación o la revisión. El cirujano deberá advertir al paciente sobre la posibilidad de que ocurran efectos adversos.

Los efectos adversos potenciales incluyen, pero no están limitados a:

- Infecciones y otras reacciones inflamatorias adversas.
- Retraso en la soldadura del hueso, no-únion o pseudoartrosis.
- Pérdida de la posición anatómica con no-únion, con soldadura inadecuada del hueso con rotación o con cambio de ángulo.
- Aflojamiento, doblado o rotura del implante.
- Pérdida de la estabilidad debido a la no-únion, osteoporosis o fracturas complejas inestables.
- Migración del implante.
- El implante comprime los tejidos u órganos circundantes.
- Reacción de rechazo a los implantes como cuerpos extraños ej: la posibilidad de un tumor o metaplasia, desarrollo de enfermedades autoinmunes y/o cicatrices.
- Pérdida de la curvatura y longitud ósea apropiada.
- Fracturas óseas o el fenómeno "blindeje de estrés" causando pérdida ósea por encima, por debajo o en el lugar de la operación.
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis, embolismo pulmonar.
- Complicaciones en la zona de donación de hueso para injerta.
- Orde o temprano, la pérdida o el desplazamiento del implante.
- Formación de cicatrices que podría causar discapacidad neurológica, presión alrededor de los nervios y/o dolor.

caso de una necesidad inesperada. Antes de la cirugía, el cirujano deberá comprobar que todos los implantes e instrumentos están esterilizados.

- Antes del procedimiento, todos los componentes, incluidos los instrumentos, deberán comprobarse cuidadosamente para asegurar que no hay ningún daño en la superficie. Cualquier implante dañado (en la superficie u ondas de deformación) no se podrá utilizar.
- El cirujano deberá estar familiarizado con cada elemento antes de usarlo y deberá comprobar personalmente todos los dispositivos necesitados antes de la cirugía.
- Donde se sospecha la sensibilidad del material, se deberá realizar una comprobación antes de elegir o implantar este material. Los elementos de aleación del material del implante, se presentan en la sección de MATERIAL DE IMPLANTE.

#### RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES SUMINISTRADOS ESTÉRILES

**Implante estéril** – es entregado en un envase estéril con la inscripción: "ESTÉRIL". Tal producto es estéril y el fabricante es responsable del proceso de esterilización. El producto ha sido expuesto en días anteriores a un mínimo de 25Kgy en un proceso de radiación con rayos gamma.

Antes de utilizar un producto estéril, se tendrán que aplicar las siguientes reglas:

- Compruebe la fecha de caducidad de la esterilización.  
**No utilice los productos con la fecha de esterilidad caducada!**
- Compruebe que el envase no esté dañado ni abierto.  
**No utilice el producto si el envase estéril está deteriorado!**
- Compruebe si el indicador de esterilidad en el envase estéril es rojo, el cual indica que la esterilización por radiación del producto fue realizada.  
**No utilice los dispositivos cuando el indicador de esterilidad es diferente del color rojo!**

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

Antes de utilizar el producto no-estéril es necesario cumplir con las siguientes normas:

- El dispositivo debe someterse a la limpieza, desinfección y esterilización. Se recomienda usar un procedimiento automático para limpieza y desinfección (en lavadora-desinfectadora).
- Durante la limpieza y la esterilización de los implantes, debe protegerse la etiqueta del paciente (proporcionada con el implante) contra pérdida o daño.  
**NOTA:** La limpieza minuciosa es un proceso complicado, cuyo éxito depende de diversos factores interrelacionados: calidad del agua, cantidad y tipo de detergente, método de limpieza (manual, baño ultrasónico, lavadora-desinfectadora), aclarado y secado minuciosos, correcta preparación del producto, tiempo, temperatura, y meticulosidad del responsable de la limpieza.

#### Preparación para la limpieza

Retire la posible suciedad o contaminación en la superficie utilizando un paño desechable, toallas de papel o cepillos de plástico (se recomienda cepillos de nylon). No use cepillos hechos de metal, cerdas o materiales que puedan causar el fallo del implante.

#### Proceso de limpieza y desinfección

Elegidos los detergentes de limpieza y desinfección, estos deben 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 usar soluciones acuosas de agentes de limpieza y desinfección con un pH neutro.

#### Limpieza manual

- Cepillar cuidadosamente aplicando detergente de lavado (ej. MEDICLEAN) en las superficies del implante. Se debe usar un cepillo adecuado para la limpieza de agujeros.
- 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 contaminación o daños. Los implantes dañados deberán retirarse. Para los implantes contaminados, el proceso de limpieza se deberá repetir.

#### Limpieza con la lavadora desinfectadora

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

**NOTA:** El equipo para limpieza / desinfección debería cumplir los requisitos de la norma ISO 15883.

El procedimiento de lavado con la lavadora-desinfectadora se puede realizar de acuerdo con los procedimientos del hospital, recomendaciones de la máquina lavadora-desinfectadora y los agentes del lavado y desinfección.

La desinfección deberá llevarse a cabo a 93°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.

#### 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. Envasar 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 el almacenamiento y antes de su uso.

#### Esterilización

El dispositivo desinfectado, lavado y secado deberá someterse al proceso de esterilización de acuerdo con los procedimientos obligatorios del cliente. El método de esterilización recomendado es la esterilización por vapor (en vapor de agua) bajo sobrepresión:

- Temperatura: 134°C,
- Presión: 2atm,
- Mínimo tiempo de exposición 7min.,
- Mínimo tiempo 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 existencia de microorganismos vivos es menor 1/10<sup>6</sup> (SAL=10<sup>-6</sup>), donde SAL significa Sterility Assurance Level (Nivel de Garantía de Esterilidad).
- Los implantes no deben ser esterilizados en los envases en los que fueron enviados.
- Los métodos de esterilización validados están permitidos.
- Estas reglas de limpieza y esterilización deberán utilizarse para todos los implantes destinados a la implantación.
- El procedimiento de limpieza y esterilización debe abarcar también los instrumentos operativos utilizados para el implante.

#### RESTERILIZACIÓN

Se admite la reesterilización de los productos por el usuario final.

**ATENCIÓN:** El usuario del producto asume toda la responsabilidad por la reesterilización. En

tal caso el producto debe ser limpiado y esterilizado de la manera descrita en el capítulo RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO NO-ESTÉRILES.

#### ALMACENAMIENTO

Los productos envasados deberían almacenarse en un lugar limpio, seco y en condiciones que las protejan de la luz solar directa, de temperaturas extremas y de la humedad.

#### PRECAUCIONES

- El implante está pensado para un sólo uso. Después de la retirada del implante del cuerpo del paciente, el implante no se debe volver a utilizar. La disposición final de los implantes se llevará a cabo de acuerdo con los procedimientos actuales del hospital.
- Bajo ninguna circunstancia está permitido reutilizar o reimplantar un implante una vez usado. Incluso si el implante retirado parece no estar dañado, este puede tener pequeños defectos ocultos o tensiones internas, lo que puede llevar a una rotura temprana 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.
- Evite el daño en la superficie del implante y la deformación en la forma del implante durante la implantación, un implante dañado no se puede dejar implantado en el cuerpo del paciente.
- El deslizamiento o mal uso de los instrumentos o implantes puede causar lesiones al paciente o al personal operativo.
- La introducción, retirada, corrección de la posición y el ajuste de los implantes sólo deberá hacerse con los instrumentos diseñados y fabricados especialmente por ChM. Ltd. La utilización de los implantes e instrumentos de ChM en combinación con implantes e instrumentos de otros fabricantes pueden causar daño o fallo de esos implantes o instrumentos y puede conducir a un curso inapropiado de la cirugía y proceso de cura.
- Las fracturas intraoperatorias o rotura de instrumentos han sido informadas ocasionalmente. Los instrumentos que han experimentado un uso extensivo o una fuerza excesiva, son susceptibles de romperse. Se recomienda que todos los instrumentos sean regularmente inspeccionados para comprobar su desgaste y daños. Los instrumentos deberán examinarse para comprobar cuales están desgastados o dañados antes de la cirugía.

#### RECOMENDACIONES POSTOPERATORIAS

Es muy importante que el paciente observe las recomendaciones y advertencias postoperatorias comunicadas por el médico.

- Es importante confirmar la corrección de la situación del implante después de la operación mediante una radiografía.
- En el periodo de postoperación es también necesario confirmar la corrección de la inmovilización de unión mediante una radiografía. Si no se produce la soldadura o si los elementos del implante están aflojados, desplazados o rotos, el dispositivo debe ser corregido y/o retirado inmediatamente para evitar lesiones graves.
- Para evitar las tensiones excesivas en el implante que puedan imposibilitar la soldadura o deteriorar el implante y terminar en problemas clínicos, el cirujano debe instruir al paciente acerca de las limitaciones relativas a la actividad física en el periodo de formación de soldadura y crecimiento de la masa de soldadura. El implante puede romperse o deteriorarse como consecuencia de una actividad energética o un trauma y puede tener que ser reemplazado en el futuro.
- 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 deterioro del implante.
- Es necesario avisar al paciente sobre el riesgo de no cumplir con las indicaciones arriba indicadas, o de no presentarse a los exámenes de control.
- El cirujano debe instruir al paciente sobre la necesidad de comunicar al médico cualquier cambio inusual en la zona de la operación. El médico debe examinar al paciente si se ha detectado algún cambio en la zona de la operación.
- El paciente deberá ser informado sobre el tipo de material del implante (acero inoxidable o aleación de titanio).
- Es necesario recomendar al paciente que se abstenga de fumar o de beber cantidades excesivas de alcohol durante el proceso de formación de soldadura de huesos.

#### CONSIDERACIONES PARA LA RETIRADA DEL IMPLANTE DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

Los implantes de acero serán retirados después de un periodo de no más de 2 años después de la implantación.

Cuando se logra una consolidación ósea, los implantes no sirven a ningún propósito funcional y se recomienda su retirada. La posibilidad de otro procedimiento quirúrgico y los riesgos asociados deben ser analizados y discutidos con el paciente. La decisión final para retirar el implante depende del cirujano. En la mayoría de pacientes, es aconsejable retirar los implantes, porque los implantes no están diseñados para soportar las fuerzas desarrolladas durante las actividades físicas normales.

Si el implante no es retirado después de cumplir con la finalidad para la que ha sido diseñado, pueden aparecer complicaciones, en particular:

- Corrosión, con una reacción localizada del tejido o dolor.
  - Migración del implante, que podría dar lugar a lesiones.
  - Riesgo de lesión adicional de trauma posoperatorio.
  - Doblado, aflojamiento o rotura, lo que podría hacer difícil o imposible la retirada del implante.
  - Dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del implante.
  - Posible aumento del riesgo de infección.
  - Pérdida ósea debido al escudo de estrés.
  - Consecuencias potenciales, desconocidas y/o inesperadas a largo plazo.
- La retirada del implante debería seguir un tratamiento posoperatorio adecuado para evitar la fractura, re-fractura u otras complicaciones.

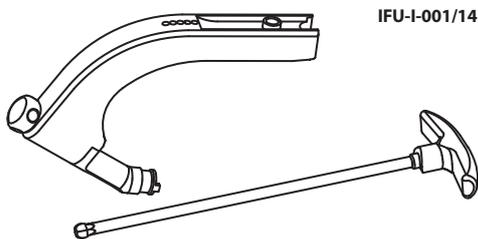
Si las instrucciones no aparecen claras, por favor contacte con el fabricante, quien proporcionará toda explicación necesaria.

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

IFU-010/15; Fecha de verificación: Enero 2015

SYMBOL TRANSLATION - OBJASŇENIA SYMBOLI - POROCHENIE OBOZNAČENÍ EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY		
Do not reuse Nie używać ponownie Не использовать повторно No reutilizar Nicht wiederverwenden Неповторно opakować	Do not resterilize Nie sterylizować ponownie Не стерилизовать повторно No reesterilizar Nicht resterilisieren Неповторно стерилизовать	Do not use if package is damaged Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone Не использовать если повреждена упаковка No utilizar si el envase está dañado Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist Неповторно использовать, если упаковка повреждена
Sterilized using irradiation Sterylizowany przez napromienianie Радиационная стерилизация Esterilizado mediante radiación Sterilisiert durch Bestrahlung Sterilizovan s zrazením	Sterilized using hydrogen peroxide Sterylizowany nadtlenkiem wodoru Стерилизован перекисью водорода Esterilizado con peróxido de hidrógeno Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid Sterilizovan s peroxidem vodíku	Non-sterile Nesterylno Не стерильно No estéril Unsteril Nesterilni
Catalogue number Numer katalogowy Номер по каталогу Número de catálogo Katalognummer Katalogové číslo	Batch code Kod partii Код партии Código de lote Chargennummer Číslo série	Consult Instructions for Use Загляните в инструкции к устройству Обратитесь к инструкции по применению Consultar instrucciones de uso Siehe die Gebrauchsanweisung Přečtěte si použití
Material Materiał Материал Material Material Material	Quantity Ilość Количество Cantidad Menge Množství	Use by Użyj do Использовать по Usar antes de Verwenden bis Použít do
Mat:	Qty:	
Caution Ostrzeżenie Осторожно Advertencia Vorsicht Varoitus		
<p>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: <a href="mailto:chm@chm.eu">chm@chm.eu</a> <a href="http://www.chm.eu">www.chm.eu</a></p>		

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-001/14



INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS Y ORTOPÉDICOS REUTILIZABLES



Los instrumentos fabricados por ChM.Ltd están hechos de acero, aleaciones de aluminio y 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.

MATERIALES

Los dispositivos son fabricados 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: POM-C (Copolimero de polioximetileno), PEEK (Polieterecetona) y Teflón (PTFE). Los materiales mencionados anteriormente pueden ser procesados (lavados, limpiados y esterilizados) a temperaturas no más altas de 140°C, son estables en soluciones acuosas de agentes de lavado-desinfección con valores de pH de 4 a 9,5.

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

DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA

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 o a máquina), un aclarado y secado correcto, la preparación correcta del instrumento, el tiempo, la temperatura. Se deberán cumplir los procedimientos internos de las salas de esterilización, recomendaciones de limpieza y agentes de desinfección, así como las recomendaciones para la limpieza y esterilización en las máquinas automáticas.

• Lea y siga las instrucciones y restricciones especificadas por el fabricante de los agentes utilizados para la desinfección y los procedimientos de limpieza.

1. Antes del primer uso, el producto tiene que lavarse a fondo en agua caliente con un detergente de lavado-desinfección. Es importante seguir las instrucciones y restricciones especificadas por los productores de esos detergentes. Se recomienda usar soluciones de agua con agentes de limpieza-desinfección con un pH neutro. (con propiedades desinfectantes) normalmente utilizado para dispositivos médicos reutilizables (recuerde evitar que se sequen los restos orgánicos sobre la superficie del producto). Siga todas las instrucciones especificadas por el fabricante de estos detergentes enzimáticos.
  2. Después de su utilización, por lo menos durante 10 minutos, el producto tiene que ponerse en remojo inmediatamente en una solución acuosa desinfectante de detergente enzimático con un pH neutro (con propiedades desinfectantes) normalmente utilizado para dispositivos médicos reutilizables (recuerde evitar que se sequen los restos orgánicos sobre la superficie del producto). Siga todas las instrucciones especificadas por el fabricante de estos detergentes enzimáticos.
  3. Cuidadosamente fregue/limpie la superficie y huecos del producto utilizando un paño suave sin hilos, o cepillos hechos de plástico, los cepillos de nylon son recomendables. No use cepillos hechos de metal, cerdas u otros materiales perjudiciales ya que pueden causar corrosión física o química.
  4. Después, aclare a fondo el instrumento bajo un chorro de agua caliente, prestando particular atención en aclarar cuidadosamente los huecos. Utilice cepillos de nylon haciendo múltiples movimientos de ida y vuelta en la superficie del producto. Se recomienda utilizar agua desmineralizada para el aclarado, con el fin de evitar las manchas de agua y la corrosión causadas por los cloruros que se encuentran en el agua corriente y para evitar que se formen manchas sobre la superficie. Durante el aclarado, retire manualmente los restos adheridos.
  5. Inspeccione visualmente superficie entera del producto para garantizar que toda la contaminación ha sido eliminada.
- Si en la superficie queda algún tipo de residuo de tejido humano o algún otro tipo de contaminación, repita todas las etapas del proceso de limpieza.
6. Luego el instrumento tiene que someterse a un proceso de máquina, lavándolo en la lavadora-desinfectadora (es recomendable utilizar los agentes de lavado-desinfección para instrumentos y dispositivos médicos reutilizables).

ción para instrumentos y dispositivos médicos reutilizables).

• El procedimiento de lavado con la lavadora-desinfectadora se deberá llevar a cabo de acuerdo con los procedimientos internos del hospital, recomendaciones del fabricante de la lavadora y las instrucciones de uso preparadas por el fabricante de los agentes de la lavadora-desinfectadora.

NOTA: El fabricante no recomienda el uso de conservantes para los productos quirúrgicos y ortopédicos.

ESTERILIZACIÓN

Antes de cada esterilización y su utilización, el dispositivo tiene que ser controlado. El dispositivo tiene que ser eficiente, sin componentes tóxicos como residuos después de los procesos de desinfección y esterilización, sin daños de la estructura (grietas, fracturas, recodos, cortezas). Recuerde que la esterilización no es un sustituto del proceso de limpieza!

• Los dispositivos fabricados de plástico (PEEK, PTFE, POM-C) pueden ser esterilizados por cualquier otro método de esterilización disponible validado en el centro, pero la temperatura de esterilización no puede ser superior a los 140°C.

La esterilización de los instrumentos quirúrgicos se deberá llevar a cabo utilizando un equipamiento apropiado y bajo condiciones que se ajusten a las normas aplicables. Se recomienda la esterilización en esterilizadores de vapor donde el agente de esterilización es el vapor de agua. Parámetros recomendados para la esterilización por vapor:

- temperatura: 134°C,
- presión: 2atm de presión superior a la atmosférica (sobrepresión),
- tiempo mínimo de exposición: 7 min,
- tiempo mínimo de secado: 20 min.

Los métodos de esterilización validados están permitidos. La durabilidad y la fuerza de los instrumentos dependen en un grado considerable de como son utilizados. Una utilización cuidadosa con el uso previsto del producto protege de daños y prolonga su vida útil.

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-001/14; Fecha de verificación: Marzo 2014

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLI - PORČENIE OZNAČENÍ EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY		
<p>Do not reuse Nie używać ponownie Не использовать повторно No reutilizar Nicht wiederverwenden Неповторно опалковувати</p>	<p>Do not sterilize Nie sterylizować ponownie Не стерилизовать повторно No reesterilizar Nicht reesterilisieren Неповторно стерилізувати</p>	<p>Do not use if package is damaged Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone Не використовувати при пошкодженні упаковки No utilizar si el empaque está dañado Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist Неповищуйте, якщо її обол пакоунок</p>
<p>Sterilized using irradiation Sterylizowany przez napromieniowanie Радіаційна стерилізація Esterilizado mediante radiación Sterilisiert durch Bestrahlung Sterilizzato a raggi</p>	<p>Sterilized using hydrogen peroxide Sterylizowany nadtlenkiem wodoru Стерилізовано перекисом водороду Esterilizado con peróxido de hidrógeno Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid Sterilizzato a perossido di idrogeno</p>	<p>Non-sterile Niesterylizowany Не стерильно Non-steril Unsteril Nesterilni</p>
<p>STERILE   R</p>	<p>STERILE   VH202</p>	
<p>Catalogue number Numer katalogowy Номер по каталогу Numero de catálogo Katalognummer Číslo saže</p>	<p>Batch code Kód partii Код партії Código de lote Charge number Číslo saže</p>	<p>Consult Instructions for Use Zapczy do instrukcji używania Обратіться к інструкції по використанню Consultar instrucciones de uso Siehe die Gebrauchsanweisung Pozrite se návodom k použití</p>
<p>REF</p>	<p>LOT</p>	
<p>Material Materiał Матеріал Material Materiale Material</p>	<p>Quantity Ilość Кількість Cantidad Menge Mnoštvi</p>	<p>Use by Użyj do Використовувати до Usar antes de Verwenden bis Použiť do</p>
<p>Mat:</p>	<p>Qty:</p>	
<p>Caution Ostrzeżenie Осторожно Advertencia Vorsicht Увага</p>		

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<sup>®</sup>

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

**Lewickie 3b  
16-061 Juchnowiec K.  
Polonia**

**tel. +48 85 713-13-20  
fax +48 85 713-13-19  
e-mail: chm@chm.eu**



- 24 SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS INTRAMEDULAR DEL FÉMUR
- 25 SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS INTRAMEDULAR DE LA TIBIA
- 28 CLAVO TROCANTÉRICO ChFN PARA OSTEOSÍNTESIS DE FÉMUR
- 30 PLACA DE HÚMERO PROXIMAL
- 31 PLACA FEMORAL DE BLOQUEO
- 32 4,0ChLP PLACA DE RADIO DISTAL
- 34 SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS INTRAMEDULAR DEL FÉMUR CON CLAVOS FEMORALES ANATÓMICOS
- 35 ESTABILIZACIÓN DE LA COLUMNA VERTEBRAL
- 38 SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS INTRAMEDULAR DE LA TIBIA CON CLAVOS CHARFIX2
- 43 OSTEOSÍNTESIS INTRAMEDULAR DEL HÚMERO
- 45 PLACAS DE RECONSTRUCCIÓN - FIJACIÓN DE LA PELVIS
- 48 PLACAS DE BLOQUEO 7,0ChLP
- 49 SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS INTRAMEDULAR DEL FÉMUR CON CLAVOS CONDILARES
- 52 OSTEOSÍNTESIS INTRAMEDULAR DEL FÉMUR CON CLAVOS TROCANTÉRICOS

**OFICINA DE VENTAS**

**tel.: + 48 85 713-13-30 ÷ 38**

**fax: + 48 85 713-13-39**