

Información adicional

Fixier usó el agente de limpieza Aniosyme Synergy 5 @ durante la validación manual y mecánica de esta recomendación de procesamiento según AAMI TR30 y una lavadora ultrasónica de 40 KHz. La información de limpieza y esterilización se proporciona de acuerdo con ISO 17664 y ANSI/AAMI ST81. Las recomendaciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por Fixier de acuerdo con ANSI/AAMI ST79 e ISO 17665 utilizando el método de sobre muerte a un nivel de aseguramiento de esterilidad (SAL) de 10^{-6} , como capaz de preparar un implante médico no estéril. Sigue siendo responsabilidad del procesador asegurarse de que el procesamiento sea realmente realizado por personal calificado y que utilice equipos y materiales adecuados en la instalación de procesamiento. Esto requiere verificación y monitoreo de rutina del proceso.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



Los productos deben ser almacenados y transportados en un lugar seco, protegidos del polvo, luz solar directa, plagas y condiciones extremas de temperatura y humedad. Siempre en medio estéril hasta el procedimiento quirúrgico. Realizar uso de los mismos de acuerdo al sistema PEPS (Primeras Entradas Primeras Salidas).

CONTRAINDICACIONES

- Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (a ser evaluada por el cirujano)
- Septicemia
- Osteomielitis
- Paciente incapaz de cumplir con los cuidados postoperatorios
- Hipersensibilidad a los materiales (acero inoxidable y titanio)

EFFECTOS SECUNDARIOS

- Alergias por incompatibilidad con el material
- Retardo en consolidación por trastornos vasculares
- Fatiga por selección y/o uso incorrecto de implante
- Dolor causado por el implante

Reporte sospechas de incidente adverso al correo tecnovigilancia@fixier.com.mx o al teléfono +52 419 688 1191

TRAZABILIDAD

Los implantes tienen impreso de forma indeleble el número de lote con lo que se puede asegurar su trazabilidad. Es importante conservar la descripción del producto y número de lote en los registros del paciente.

IDENTIFICACIÓN / SÍMBOLOS Y SUS SIGNIFICADOS

	Fabricante		Fecha de fabricación
LOT	Número de lote	REF	Número de catálogo
	No estéril		Frágil, manipular con cuidado
	Protéjase de las fuentes de calor y de radiactividad		Manténgase seco
	No reutilizar		Consulte las instrucciones de uso
	Advertencias o precauciones	MD	Dispositivo Médico
UDI	Identificador único de producto		

Fabricado por:
FIXIER S.A. DE C.V.
Carretera Doctor Mora a San Miguel de Allende km 3.4,
C.P. 37967, Comunidad de San Rafael, Doctor Mora,
Guanajuato, México.
Tel. +52 419 688 1191

www.traufix.com

TRAUFIX
READY TO RUN

INSTRUCCIONES DE USO



No utilice ningún implante que esté dañado. El cirujano debe tomar la decisión final sobre la idoneidad del implante. Desechar los implantes que hayan estado en contacto con sangre, aunque no hayan sido utilizados.



Los implantes se proporcionan sin esterilizar. Los implantes Traufix requieren una limpieza exhaustiva, esterilización y almacenamiento dentro de una barrera estéril hasta el momento de la implantación.



Los implantes están destinados para uso en un solo paciente durante un solo procedimiento. Después de la implantación, las cargas sobre el implante pueden causar fatiga del metal. Además, el contacto prolongado con sangre, sustancias proteicas y otros tejidos pueden causar corrosión. La reutilización clínica implica un riesgo de contaminación microbiana y falla mecánica. No reutilice los implantes.

USO PREVISTO

Los dispositivos Traufix están destinados para la fijación de fracturas y osteotomías de varios huesos, incluidos pelvis, clavícula, escápula, húmero, cúbito, radio, fémur, tibia, olecranon y peroné.

ADVERTENCIAS DE USO

Los implantes deben ser implantados por un cirujano calificado y siguiendo la técnica quirúrgica de cada producto.

Fatiga: El desarrollo una fractura por fatiga depende del número de ciclos de carga y la intensidad de la carga. Esto significa que la fatiga depende del ancho de los espacios en el hueso, de la longitud de los brazos de palanca y la intensidad y duración de la carga. Un implante que ha sido seleccionado e implantado bajo procedimientos efectivos y eficientes, podrá disminuir los riesgos de una fractura por fatiga mientras el proceso de consolidación del hueso progresa normalmente, pues la carga disminuye a medida que el hueso soporta más carga.

Cargas soportadas: La finalidad prevista de estos implantes no es la de reemplazar permanentemente la funcionalidad de un hueso, sino únicamente dar soporte durante el proceso de la consolidación de la(s) fractura(s), por lo tanto, la perfecta reducción del hueso permite que el implante soporte las sollicitaciones biomecánicas del hueso temporalmente, restituyendo de nuevo el equilibrio de fuerzas. En este caso, sólo existen sobre los implantes cargas relativamente pequeñas y no críticas, por lo que las complicaciones relacionadas con los implantes son mínimas. Sin embargo, si el hueso tiene fragmentos faltantes las fuerzas de carga no están completamente balanceadas ni distribuidas de manera equilibrada, el resultado puede ser la concentración de tensiones de flexión y torsión sobre zonas del implante donde falta el soporte óseo. Las cargas cíclicas en estas partes incrementan el riesgo de una falla por fatiga en el implante y en el área que lo soporta.

Selección del implante: Debido a la función de los dispositivos como sostén o soporte de la fijación de fractura, es necesario que sea seleccionado el implante adecuado a las dimensiones óseas del paciente y al tipo de fractura. Los implantes deberán considerarse temporales y no están diseñados para resistir el peso corporal de forma permanente. Es importante considerar: el peso, la ocupación o actividad física del paciente, la calidad ósea del paciente, sus hábitos o adicciones, enfermedades degenerativas o congénitas y su histórico alérgico al momento de seleccionar la dimensión y el tipo de implante, así como seguir las consideraciones de Instituciones, Organizaciones y/o Academias Médicas reconocidas para asegurar la efectividad de una osteosíntesis.

Posibilidad de alergias, infecciones y fallas: Es importante considerar la historia clínica, adicciones, tipo de actividad y enfermedades hereditarias o degenerativas del paciente para determinar el momento correcto de realizar la cirugía, si existe sospecha de alergia a cuerpos extraños o hipersensibilidad al material, se deben de realizar pruebas previas a la implantación. Es necesaria una atención postoperatoria a fin de dar seguimiento al paciente con respecto a las indicaciones de carga, de nivel de actividad, así como para la detección de posibles indicadores de defectos de alineación, infecciones, consolidación retardada, herida quirúrgica e indicadores de afecciones vasculares que pudiera presentar el paciente.

Manipulación del implante: Si es necesario moldear o trisacar el implante, se debe evitar doblarlo en exceso, doblarlo en sentido opuesto, dañarlo o rayarlo. Cualquier manipulación o uso incorrecto puede generar defectos en el material y por tanto causar la falla del mismo.

Compatibilidad: Los implantes Traufix tienen propiedades mecánicas, de elasticidad, tenacidad y resistencia a la corrosión además de no ser magnéticos.

Los implantes fabricados en acero inoxidable corresponden a la norma ISO 5832-1 y/o ASTM F138 / F139. Debido a su elevado contenido en cromo y níquel, estos aceros forman sobre la superficie metálica una capa protectora de óxido de cromo, llamada "capa pasiva". Esta capa pasiva protege al implante frente a la corrosión.

Los implantes fabricados en aleación de titanio corresponden a la norma ASTM F136. Pasan por un proceso de anodizado en el cual se forma una capa de óxido de titanio que aumenta su dureza superficial que se traduce en un aumento a la resistencia al desgaste. Esta capa produce un descenso en la liberación de iones de titanio, aluminio y vanadio al cuerpo humano. Este hecho reduce los riesgos de inflamaciones locales o metalosis a largo plazo debido a la difusión de iones metálicos en los tejidos circundantes.

La manipulación incorrecta o descuidada y las agresiones químicas, electroquímicas o físicas pueden alterar la resistencia a la corrosión de cualquier implante.

Fixier recomienda no mezclar implantes de distintos metales, marcas o casas comerciales ya que pueden generar corrosión galvánica y liberación de iones. Esto puede ser motivo de inflamación, reacciones de hipersensibilidad a los metales y efectos sistémicos adversos a largo plazo. Además, el proceso de corrosión puede reducir la resistencia mecánica del implante.

La combinación con componentes e instrumentales de otras marcas no es recomendada, el diseño, materiales y características mecánicas no están armonizadas. Fixier declina toda responsabilidad de esta práctica.

Consulte las técnicas quirúrgicas para la compatibilidad entre implantes e instrumentos.

Información de seguridad en Resonancia Magnética (RM): No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los implantes Traufix en el entorno de RM. No han sido probados para resonancia, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de los dispositivos Traufix en el entorno de RM. Escanear a un paciente con un dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.

Extracción del implante: La decisión de extracción del implante corresponde al médico tratante. Se recomienda extraer el implante una vez completado el proceso de consolidación, siempre que sea factible y adecuado para el paciente. Los implantes deben ser desechados de acuerdo a los procedimientos del hospital para residuos peligrosos biológicos-infecciosos.

Fixier no es responsable por el mal uso de los implantes.

LAVADO Y ESTERILIZACIÓN

Limitaciones en el procesamiento

Los implantes pueden ser limpiados y esterilizados repetidamente cuando no se utilicen en un procedimiento específico siempre que no hayan estado en contacto con sangre, tejidos o sustancias orgánicas. La limpieza y esterilización tienen un efecto mínimo sobre los implantes. Los implantes Traufix son de un solo uso y Fixier no recomienda el reprocesamiento de los implantes sucios.

Los implantes deben inspeccionarse en busca de corrosión, daños como rayones, grietas, desechos, decoloración o residuos antes del procesamiento. Los implantes dañados deben desecharse.

Una decoloración no tiene efectos adversos en los implantes de aleación de titanio. La capa protectora de óxido se mantiene en su totalidad.

Precauciones

Siempre que sea posible deberá emplearse para la limpieza un procedimiento mecánico.

Los implantes no deben tener contacto con ningún tipo de material sucio o contaminado.

Los implantes no deben ser lubricados.

Cuando seleccione los productos de limpieza y los equipos, preste atención durante todos los pasos a que:

- Sean adecuados para la aplicación prevista (p. ej. limpieza, limpieza por ultrasonidos).
- Los productos de limpieza no contengan aldehídos (de lo contrario podrían fijarse los restos de sangre).
- Los productos de limpieza sean adecuados y compatibles con los productos. Utilizar detergentes con pH de 7 a 9,5, pH neutro.
- Los productos de limpieza no afecten la superficie del acero inoxidable.
- Los productos de limpieza deben ser de poca espuma, fáciles de enjuagar (se quitan fácilmente del dispositivo), biodegradables, no tóxicos y deben disolverse/dispersarse rápidamente en la suciedad.
- Considerar lo siguiente tanto para la limpieza manual como mecánica:
 - Utilizar sólo paños limpios sin pelusa y/o cepillos blandos (nunca cepillos metálicos ni de acero).
 - Utilizar, en caso necesario, medios auxiliares como plumas de limpieza, jeringas, cánulas o cepillos para botellas para los productos canalizados o huecos.
 - Durante el secado, Fixier recomienda toallitas de papel sin pelusa desechables o aire comprimido limpio.
 - Manipule siempre el producto con guantes sin talco y evite el contacto con objetos duros que puedan dañar el producto.

Con respecto a la calidad del agua, Fixier recomienda utilizar agua destilada para los pasos de limpieza y enjuagado posterior, previo a la esterilización.

Limpieza Manual

1. Enjuagar el dispositivo con agua fría del grifo durante al menos dos minutos.
2. Remojar los productos (desmontados) en el baño de limpieza con una solución de limpieza química o enzimática de pH neutro durante al menos 15 minutos (los productos deben estar completamente cubiertos por la solución y los componentes individuales no deben dañarse entre sí).
3. Enjuagar bien el producto con agua fría durante al menos dos minutos (también debe enjuagar el interior de los productos canalizados con jeringas y cánulas adecuadas).

4. Limpiar manualmente el dispositivo durante cinco minutos en una solución de limpieza química o enzimática de pH neutro recién preparada utilizando un cepillo de plástico de cerdas suaves para limpiar a fondo el dispositivo. Los productos canalizados (productos huecos), deben limpiarse con el cepillo correspondiente (el diámetro del cepillo debe ser ligeramente mayor que el lumen para asegurar un buen contacto entre el mismo y el implante).
 5. Enjuagar bien el producto con agua fría durante al menos dos minutos (también debe enjuagar el interior de los productos canalizados con jeringas y cánulas adecuadas). Se puede hacer uso de pistolas de agua a presión.
 6. A continuación, secar completamente los productos (se recomienda el secado con aire comprimido limpio o un paño limpio, suave y sin pelusa).
 7. Realizar una inspección visual de los productos. Si es necesario, repetir el paso de limpieza hasta eliminar toda la suciedad visible y el detergente residual.
- NOTA:** Seguir las instrucciones del fabricante para el uso del detergente químico o enzimático en cuanto a concentración de dilución, temperatura, tiempo de exposición y calidad del agua, así como el equipo de protección personal. Se recomienda utilizar una solución recién preparada.

Limpieza Mecánica – Ultrasonica

Limpieza previa

1. Enjuagar el dispositivo con agua fría del grifo durante al menos dos minutos.
2. Remojar los productos (desmontados) en el baño de limpieza con una solución de limpieza química o enzimática de pH neutro durante al menos 15 minutos (los productos deben estar completamente cubiertos por la solución y los componentes individuales no deben dañarse entre sí).
3. Enjuagar bien el producto con agua fría durante al menos dos minutos (también debe enjuagar el interior de los productos canalizados con jeringas y cánulas adecuadas).
4. Limpiar manualmente el dispositivo durante cinco minutos en una solución de limpieza química o enzimática de pH neutro recién preparada utilizando un cepillo de plástico de cerdas suaves para limpiar a fondo el dispositivo. Los productos canalizados (productos huecos), deben limpiarse con el cepillo correspondiente (el diámetro del cepillo debe ser ligeramente mayor que el lumen para asegurar un buen contacto entre el mismo y el implante).
5. Enjuagar bien el producto con agua fría durante al menos dos minutos (también debe enjuagar el interior de los productos canalizados con jeringas y cánulas adecuadas). Se puede hacer uso de pistolas de agua a presión.

Proceso ultrasónico

1. Limpiar el producto ultrasónicamente durante al menos 15 minutos y una frecuencia de baño de 40 kHz como mínimo utilizando una solución de limpieza química o enzimática de pH neutro recién preparada. Los productos deben estar completamente cubiertos por la solución y los componentes individuales no deben dañarse entre sí.
2. Enjuagar bien el producto con agua durante al menos dos minutos (también debe enjuagar el interior de los productos canalizados con jeringas y cánulas adecuadas). Se puede hacer uso de pistolas de agua a presión.
3. A continuación, secar completamente los productos (se recomienda el secado con aire comprimido limpio o un paño limpio, suave y sin pelusa).
4. Realizar una inspección visual de los productos. Si es necesario, repetir el proceso de limpieza hasta eliminar toda la suciedad visible y los restos de detergente.

NOTA: Seguir las instrucciones del fabricante para el uso del detergente químico o enzimático en cuanto a concentración de dilución, temperatura, tiempo de exposición y calidad del agua, así como el equipo de protección personal. Se recomienda utilizar una solución recién preparada.

NOTA: Seguir las instrucciones del fabricante de la lavadora ultrasónica para la carga y colocación de los dispositivos en el equipo.

Fixier no se hace responsable de la limpieza manual o mecánica.

Inspección: Tras la limpieza, verifique el estado de las superficies. No deben presentarse rayas, grietas, desechos, alteraciones cromáticas, astillamientos, suciedad. Las superficies no deben presentar signos de corrosión. Determine si los implantes han sido dañados o contaminados y sepárelos de los productos que si pasan la inspección. Los implantes que llegarán a presentar suciedad se deben volver a limpiar. Los implantes dañados deberán ser desechados.

Empaquetado: Colocar los implantes ya limpios y secos en envoltorios, bolsas o contenedores apropiados para esterilización. Tenga cuidado de proteger los implantes afilados o puntiguados para evitar que entren en contacto con otros objetos y puedan dañar la superficie del sistema de barrera estéril.

Esterilización por vapor: Todos los productos no estériles se pueden esterilizar con vapor en una autoclave calificada que cumpla con los requerimientos de ISO 17665. Fixier recomienda los siguientes parámetros:

Tipo de ciclo	Tiempo de exposición	Temperatura de exposición	Tiempo de secado, mínimo
Remoción dinámica de aire (Pre-vacío, mínimo 3 pulsos)	4 minutos	132 °C	20 – 30 minutos

NOTA: Para la generación de vapor, utilice agua destilada o desionizada (o de calidad equivalente) y siga las instrucciones del fabricante del esterilizador.

NOTA: Siga las instrucciones de uso del fabricante del equipo de esterilización durante la carga para asegurarse de no sobrecargar el equipo. Sobrecargar el equipo puede reducir la eficacia del proceso de esterilización. El autoclave debe instalarse, mantenerse y calibrarse correctamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Inspección de la esterilización: Inspeccione visualmente los implantes en busca de daños (agujeros, manchas, desgarros, sellos no intactos, cierres de seguridad faltantes), cambio visual de los indicadores externos y humedad.

No utilice la esterilización por aire caliente, radiación, formaldehído, óxido de etileno, plasma o peróxido para los productos fabricados por Fixier.