



KIT PARA DESCOMPRESIÓN NUCLEAR: INSTRUMENTAL

150835-1

Los siguientes idiomas se incluyen en este paquete:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	Türkçe (tk)

Para otros idiomas, visite nuestro sitio web en www.wright.com

y haga clic en la opción **Prescribing Use**

(Uso conforme a la prescripción).

Para información adicional y traducciones, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

* La marca de conformidad de la CE se aplica por cada número de catálogo y, si corresponde, aparece en la etiqueta exterior.

R ONLY

















Junio de 2018
Impreso en EE.UU.

A la atención del cirujano que efectúa la intervención
INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE
KIT PARA DESCOMPRESIÓN NUCLEAR: INSTRUMENTAL
150835-1

DEFINICIONES

Podrán utilizarse símbolos y abreviaturas en la etiqueta del envase. En la siguiente tabla se indica la definición de dichos símbolos y abreviaturas.

Tabla 1. Definiciones de símbolos y abreviaturas

Símbolo	Definición
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Advertencia: consultar los documentos adjuntos
	Consultar las instrucciones de funcionamiento
	Usar antes de
	Limitación de la temperatura de almacenamiento
	Mantener seco
	Mantener al abrigo de la luz del sol
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Representante CE autorizado en la Comunidad Europea
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con radiación
	Esterilizado con plasma gaseoso
	Para usar sólo con receta médica

Abreviatura	Material
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Aleación de titanio
CoCr	Aleación de cobalto-cromo
SS	Acero inoxidable
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultraelevado
CaSO4	Sulfato de calcio
HA	Hidroxiapatita

Descripción

El kit para descompresión nuclear contiene instrumental desechable de un solo uso e injerto inyectable PRO-DENSE™ (donde sea aplicable), diseñados para facilitar la cirugía de descompresión nuclear estándar de un modo eficaz. Este producto se suministra estéril para uso en un único paciente. La información médica del injerto inyectable PRO-DENSE™ se encuentra en el folleto contenido en el envase del injerto.

Advertencias y precauciones

Es el médico quien tiene que necesariamente decidir las técnicas quirúrgicas adecuadas. El instrumental del kit para descompresión nuclear se suministra como herramienta para facilitar la descompresión nuclear estándar u otro procedimiento quirúrgico estándar. Cada cirujano deberá valorar la idoneidad del instrumental y las técnicas para cada paciente con arreglo a su propia formación y experiencia médica. Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, deberá procederse con cuidado al tratar individuos con patologías preexistentes que podrían afectar al éxito del procedimiento quirúrgico. Esto incluye sujetos con trastornos hemorrágicos de cualquier etiología, con tratamiento esteroideo a largo plazo, bajo tratamiento inmunosupresor, o sometidos a altas dosis de radioterapia. Cada paciente es diferente y los resultados pueden variar. No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de este dispositivo en el entorno de RM. El dispositivo no ha sido probado para estudiar su calentamiento o migración en el entorno de RM.

Utilice este dispositivo tal como se suministra y de acuerdo con la información de **manipulación y uso** suministrada.

Precaución: No perforo ni deteriore la superficie articulante o el espacio articular.

Precauciones intraoperatorias

Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y con las instrucciones de uso de Wright Medical Technology, especialmente durante su inserción y su extracción.

- Inspeccione los dispositivos **antes de usarlos** para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto de fábrica que aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.
- Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para ver si hay señales de rotura o fragmentación.

- Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que Wright Medical Technology efectuará del caso.
- Considere detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de dejarlo en el paciente, y coméntelos con éste (si es posible).
- Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperan, incluida la siguiente información:
 - a. La composición material del fragmento (si se conoce);
 - b. El tamaño del fragmento (si se conoce);
 - c. La localización del fragmento;
 - d. Los posibles mecanismos de lesión como, por ejemplo, migración, infección;
 - e. Los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto podría ayudar a disminuir la posibilidad de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

Manipulación y uso

El kit para descompresión nuclear se suministra estéril y se considerará estéril salvo que el envase interior esté abierto o dañado. Este producto no debe volverse a esterilizar. El kit para descompresión nuclear es para uso en un único paciente y nunca deberá reutilizarse.

Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben ser reutilizados. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros: degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación. El producto que no se haya usado o haya caducado deberá eliminarse siguiendo los procedimientos adecuados. Este kit, o el implante de injerto suministrado, está diseñado para su uso en un solo sitio. Use el kit para descompresión nuclear de forma aséptica.

Instrumental quirúrgico incluido:

Guía metálica de 3,2 mm:	guía la broca canulada de 9 mm al lugar deseado.
Protector tisular:	reduce a un mínimo la interferencia del tejido blando mientras se utiliza la broca.
Broca canulada de 9,0 mm:	se desliza sobre la guía metálica de 3,2 mm para crear el túnel.
Obturador de la cánula de trabajo:	se ajusta dentro de la cánula de trabajo y sobre la guía metálica para ayudar a dirigir la cánula de trabajo al interior del túnel creado.
Cánula de trabajo:	proporciona un acceso continuo al sitio quirúrgico una vez colocada en el túnel creado.
Raspador:	ayuda en el desbridamiento del hueso necrótico.
Pistón:	se utiliza para desobstruir la cánula de trabajo y el túnel.
Aguja/Succión:	puede usarse para descargar y aspirar el túnel creado.

Nota: se debe tener cuidado para no usar el instrumental a modo de palanca ya que podrían provocarse fracturas.