

Part Number	IFU-1393
Revision	02
Description	Instruction For Use, Axi+Line, Spanish
Notes	N/A

Revision History

Rev	Effective Date	Summary of Change	DCO#	Author
00	2/23/16	Initial Release	15-076	S. Hartle
01	3/11/16	Added statement if product was re-used.	16-020	S. Hartle
02	8/24/17	Added new Emergo Address	17-082	S. Hartle

Nextremity Solutions - Confidential Information

This document and the subject matter contained herein are the property of Nextremity Solutions and may not be copied, reproduced, or disclosed to others without the express written permission of a duly authorized agent of the company.



Implantes e instrumentos estériles

Modo de empleo

Axi+Line™
Sistema proximal de corrección de juanetes

Lea esta información detenidamente antes de utilizar el sistema proximal de corrección de juanetes Axi+Line™.

DESCRIPCIÓN

El sistema proximal de corrección de juanetes Axi+Line™ consta de un implante estéril de fijación ósea de varios componentes (placa proximal para juanete y tornillos de ángulo fijo y variable) y un conjunto de instrumentos auxiliares diseñados para preparar la zona de la implantación e insertar los dispositivos en el hueso. Las placas y los tornillos vienen envasados individualmente y por separado.

COMPONENTES DEL SISTEMA

- Placa proximal para juanete Axi+Line™: Ti-6Al-4V ELI implantable
- Tornillo de ángulo variable: Ti-6Al-4V ELI implantable
- Tornillo de ángulo fijo: Ti-6Al-4V ELI implantable
- Kit de instrumentos: Policarbonato y acero inoxidable de calidad quirúrgica

INDICACIONES DE USO

El sistema proximal de corrección de juanetes Axi+Line™ de Nextremity Solutions® está indicado para la fijación de fracturas, osteotomías, consolidaciones viciosas y artrodesis de huesos pequeños y pequeños segmentos óseos en el pie y el tobillo.

CONTRAINDICACIONES

- Circunstancias relacionadas con el paciente, como una cantidad o calidad insuficiente del hueso.
- Limitaciones de riego sanguíneo e infecciones previas o activas que podrían inhibir la consolidación.
- Procedimientos quirúrgicos que no se encuentren dentro de las indicaciones mencionadas.
- Pacientes que tengan afecciones limitantes de su capacidad o voluntad de seguir las instrucciones de cuidados posoperatorios.
- Es posible que el dispositivo no sea adecuado para pacientes que tengan hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de practicar una cirugía ortopédica en pacientes que no hayan alcanzado la madurez esquelética.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha sensibilidad al material, deben realizarse las pruebas pertinentes para descartar esta posibilidad antes de la implantación.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo debe ser empleado únicamente por facultativos que cuenten con la debida formación y amplios conocimientos en cirugía ortopédica.

- El sistema proximal de corrección de juanetes Axi+Line™ es PARA UN SOLO USO Y NO SE DEBE VOLVER A ESTERILIZAR NI A UTILIZAR.
- El sistema proximal de corrección de juanetes Axi+Line™ no ha sido diseñado para tolerar las fuerzas necesarias para cargas parciales o completas ni un exceso de actividad hasta que se haya producido la consolidación. Deben seguirse estrictamente las pautas posoperatorias prescritas por el médico para no aplicar tensiones al implante. Queda a criterio del cirujano determinar la carga de pesos apropiada para el posoperatorio.
- No se deben utilizar los implantes ni los instrumentos si se descubren daños al inspeccionarlos.
- Este dispositivo no se debe emplear junto con implantes fabricados en otras aleaciones metálicas.
- Cualquier decisión de extraer el dispositivo debe tener en consideración los posibles riesgos para el paciente.
- No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del sistema proximal de corrección de juanetes Axi+Line™ en el entorno de la resonancia magnética. Tampoco se ha evaluado el calentamiento o el desplazamiento del sistema proximal de corrección de juanetes Axi+Line™ en el entorno de la resonancia magnética.
- El sistema proximal de corrección de juanetes Axi+Line™ se debe emplear exclusivamente con los instrumentos de inserción que se proporcionan.

PRECAUCIONES

- Se recomienda a los cirujanos que repasen la técnica quirúrgica específica del producto antes de practicar cualquier intervención. Puede obtenerse una descripción detallada de la técnica quirúrgica en formato impreso o electrónico a través de un representante de ventas de Nextremity Solutions o consultarse en línea en www.nextremitysolutions.com/Axiline.
- Los instrumentos quirúrgicos deben emplearse únicamente para los fines previstos.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Infección, profunda y superficial
- Reacciones a un cuerpo extraño
- Retraso o ausencia de consolidación que puede ocasionar la rotura del implante
- Flexión o fractura del implante
- Aflojamiento o desplazamiento del implante
- Daños a los nervios a causa de traumatismo quirúrgico
- Mala consolidación
- Dolor, molestias en los tejidos blandos o sensación anómala a causa de la presencia del dispositivo

PREPARACIÓN ANTES DEL USO

- Inspeccione el producto en busca de daños. Si el producto está dañado, no lo utilice.
- Se alienta a los usuarios de este sistema a comunicarse con un representante de Nextremity Solutions si, a su juicio profesional, requieren una explicación más exhaustiva de la técnica quirúrgica que se debe utilizar con este dispositivo.
- Asegúrese de que el paciente sea un candidato apropiado para el procedimiento previsto de acuerdo con las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones anteriormente mencionadas.
- Queda a criterio del cirujano determinar la carga de pesos apropiada para el posoperatorio.

INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIA: Utilice únicamente los instrumentos de inserción que se suministran.

- Seleccione el kit de instrumentos izquierdo o derecho en función del pie que vaya a operar. Seleccione la angulación apropiada de la placa a partir de imágenes preoperatorias. Prepare la zona mediante técnicas quirúrgicas estándar. En un abordaje típico se practica una incisión ligeramente distal a la articulación tarsometatarsiana, medialmente respecto a la articulación interfalángica.
- Coloque la guía de osteotomía sobre el hueso. Alinee el reborde central de la guía con el plano transversal de la superficie medial del hueso. La localización debe estar aproximadamente 1 cm distal a la articulación tarsometatarsiana.
- Coloque un alambre trenzado a través del orificio proximal y hágalo avanzar a través de dos cortezas. Mientras ejerce presión para sujetar la guía sobre el hueso, coloque un segundo alambre trenzado a través del orificio distal de la guía y hágalo avanzar a través de dos cortezas. La guía debe quedar sujeta firmemente al hueso.
- Ensarte una aguja de Kirschner a través de los tres orificios, haciéndola avanzar a través de dos cortezas. Extraiga la aguja de Kirschner. Extraiga el cojinete de la guía con ayuda del destornillador hexagonal. Extraiga la guía.
- Practique la osteotomía a lo largo de la trayectoria definida por los orificios de la aguja de Kirschner.
 - Puede practicarse opcionalmente una incisión plantar secundaria, según la geometría ósea.
- Coloque la placa sobre los alambres trenzados y coloque tuercas sobre cada uno. Sujete la placa contra el hueso para facilitar la reducción y, con ayuda del destornillador hexagonal, haga avanzar las tuercas en incrementos hasta que estén totalmente asentadas (no las apriete excesivamente). Con esto debe lograrse la reducción completa. Verifique que el dedo gordo esté en la posición deseada.
- Fije la placa con tornillos. Coloque los tornillos en el orden siguiente: más proximal, transversal, distal abierto. Enrosque la guía de broca en el orificio mediante un destornillador hexagonal y taladre a través de ambas cortezas. Retire la guía de broca y seleccione el tornillo de tamaño apropiado con ayuda del calibrador de profundidad. Para lograr la mejor reducción, se recomienda que los primeros tres tornillos colocados sean de ángulo variable.
- Extraiga los alambres trenzados y las tuercas. Coloque los tornillos restantes siguiendo la técnica

anterior. Pueden utilizarse tornillos de ángulo fijo o variable, según las preferencias del cirujano.

Extracción opcional del dispositivo: en la eventualidad de que sea necesario extraer el dispositivo después de finalizada su implantación.

- Extraiga los tornillos del hueso cuidadosamente con ayuda del destornillador.
- Una vez extraídos los tornillos, retire del hueso suavemente el sistema proximal de corrección de juanetes Axi+Line™ con ayuda de osteótomos.

CUIDADO: SI ES NECESARIO EXTRAER EL DISPOSITIVO, NO VUELVA A UTILIZAR NINGUNO DE SUS COMPONENTES.

PRESENTACIÓN

Las placas y los tornillos proximales de corrección de juanetes Axi+Line™ vienen envasados individualmente en condiciones de esterilidad. El kit de instrumentos especializados Axi+Line™ viene envasado en condiciones de esterilidad. Los componentes del sistema proximal de corrección de juanetes Axi+Line™ son para un solo uso Y NO SE DEBEN VOLVER A ESTERILIZAR NI A UTILIZAR. Si el producto se reutiliza puede causar infección y puede comprometer la integridad mecánica del producto que puede conducir al fracaso.

CONSERVACIÓN Y MANEJO

Conserve todos los implantes e instrumentos en un lugar fresco y seco, de un modo que garantice la integridad de los embalajes.

EMBALAJE Y ETIQUETADO

- Los dispositivos de Nextremity Solutions deben aceptarse únicamente si el embalaje y etiquetado de fábrica llegan intactos.
- Si el envase se ha abierto o alterado, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente.

CUIDADO: La ley federal de EE. UU. permite la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

Nextremity Solutions® y Axi+Line™ son marcas comerciales de Nextremity Solutions, Inc. Estos productos están amparados por una o varias patentes en tramitación en EE. UU. y otros países. Para obtener más información, consulte www.nextremitysolutions.com/Axiline. Reservados todos los derechos.