

# Manual de instrucciones para el uso general en implantes óseos y esqueléticos / titanio

CE  
0297



## **Información importante / general**

El material utilizando por Erbrich- Instrumente GmbH para la fabricación de implantes es una aleación de titanio 6 y aluminio 4, Pure Titanio Grado 2 o Grado 4 conforme a la norma DIN ISO 5832-3. Se trata de un material no magnético que no provoca reacciones químicas.

La combinación de implantes fabricados en materiales conformes a la norma DIN ISO 5832-3 no genera ningún problema técnico-material. No obstante, sólo ofrecemos la garantía de seguridad y funcionamiento para aquellos implantes y combinaciones de implantes fabricados por la casa Erbrich- Instrumente GmbH.

Los intermediarios serán responsables de llevar a cabo un nuevo embalaje seguro y protegido contra caídas.

Conforme a lo dispuesto en la ley alemana sobre productos sanitarios, el cliente estará en la obligación de archivar la documentación que acompañe o que se deba añadir al producto para así garantizar la trazabilidad del mismo en cualquier momento.

Asimismo, deberá realizar una prueba de las principales características del producto, incluso a pesar de que nosotros hayamos llevado a cabo un control final del mismo.



## **Compatibilidad**

Por motivos metalúrgicos, mecánicos y constructivos, queda prohibido combinar implantes de diferentes fabricantes así como de distintos materiales. En el catálogo o en las etiquetas de los productos incluimos la información relativa a los materiales.

Antes de comenzar el tratamiento, asegúrese de que se dispone de todos los instrumentos necesarios y que éstos son compatibles con nuestros implantes.

**Nuestra empresa queda excluida de toda responsabilidad en caso de que se combinen nuestros productos con los de otros fabricantes.**

## **Uso previsto / Aplicación**

Los implantes tienen como objetivo corregir deformaciones degenerativas en el esqueleto y reforzar los tratamientos de osteosíntesis, y sólo cumplirán su función dados los siguientes requisitos:

- La aplicación y la elección de los implantes apropiados debe ser dirigida exclusivamente por personal médico cualificado con formación quirúrgica que esté en disposición de adaptar el implante al defecto óseo, el peso, el grado de actividad y la comorbilidad del paciente.
- El médico está obligado a avisar al paciente de que, dada su solidez limitada, no deberá cargar todo el peso corporal sobre el implante y de que, en caso de no seguir esta recomendación, podrían surgir complicaciones significativas durante el proceso curativo.
- Asimismo, está obligado a informar con claridad al paciente sobre las ventajas y desventajas del implante.

## **Indicación**

A la hora de elegir el implante y el tratamiento operativo, el médico debe tomar en consideración factores tales como la comorbilidad, la osteoporosis, el peso, etc. del paciente. Los implantes se han diseñado para garantizar una óptima curación de heridas y huesos. Para aplicarlos será necesario considerar estrictamente todas las condiciones biomecánicas y anatómicas del paciente, así como utilizar con precisión la técnica quirúrgica habitual y conocida. El médico debe informar al paciente sobre los límites de carga antes de la operación y, posteriormente, diseñar el post-operatorio correspondiente a partir de los resultados obtenidos. Las indicaciones específicas se pueden encontrar en nuestras guías de cirugía, previa solicitud, el Fa Erbrich- Instrumente GmbH ellos que estén disponibles.

## **Contraindicaciones**

- 1) Un estado de salud que no permita el implante o que pueda impedir el proceso curativo, p.ej.:  
Fallos en el riego sanguíneo  
Calidad o cantidad de hueso insuficiente  
Obesidad extrema  
Infección previa  
Torcedura o desvío significativo del muslo
- 2) Un estado mental que impida al paciente seguir un programa de rehabilitación (enfermedad de Parkinson, alcoholismo, consumo de drogas, etc.).
- 3) Actividades físicas con fuertes movimientos que implicarían que los implantes estuvieran expuestos a golpes y/o cargas excesivas.
- 4) Alergia a un componente material.



## Complicaciones

Las complicaciones indicadas a continuación se consideran de manera diferente y por lo tanto requieren de una atención distinta por parte del médico encargado:

- 1.) El implante puede cansar al paciente o romperse si se mueve repetidas veces. Asimismo, si se somete el implante a puntos de presión o efectos similares, su solidez mecánica se puede reducir significativamente.
- 2.) Los componentes del implante se pueden aflojar o soltar.
- 3.) Si a la fractura no sigue un proceso de soldadura suficiente, puede surgir una reducción anatómica.
- 4.) Pueden aparecer infecciones superficiales y en profundidad.
- 5.) Al introducir e implantar alambre Kirschner pueden surgir enfermedades cardiovasculares como tromboflebitis, tromboembolismo pulmonar, derrames sanguíneos y necrosis no vasculares del cuello femoral.
- 6.) Se puede ocasionar una cojera debido a un acortamiento de la extremidad.
- 7.) Penetración del alambre Kirschner en la cabeza femoral (normalmente en el caso de huesos con osteoporosis).
- 8.) Penetración del tornillo en la articulación (normalmente en el caso de placas con poca amplitud de giro o de daños en el deslizamiento del tornillo, así como de una fijación inadecuada de la placa al fémur).
- 9.) Pueden surgir reacciones alérgicas en el tejido o a cuerpos extraños en la zona del implante.
- 10.) Lesión de la epífisis de la cabeza femoral debido a un trauma durante la operación o como consecuencia de una longitud o situación inadecuada del tornillo de fijación.
- 11.) Ocasionalmente pueden formarse pseudoartrosis en el caso de fracturas de clavícula. Éstas se tratan mediante placas osteosintéticas. En el caso de fracturas abiertas, se optará por la cirugía.
- 12.) En el caso de luxaciones acroclaviculares y esternoclaviculares, pueden surgir fracturas en las costillas o daños en el nervio auxiliar.
- 13.) En las fracturas escapulares se puede generar una limitación de movimiento.
- 14.) En el caso de fracturas de húmero es habitual que se produzca pseudoartrosis, p. ej. como consecuencia de una osteosíntesis insuficiente o de un tratamiento conservador de fracturas inestables.
- 15.) Fracturas del húmero distal: Como consecuencia de alteraciones circulatorias en la articulación del codo se pueden dar contracturas isquémicas de Volkmann. Por lo tanto, después de la reducción u operación se debe prestar atención a posibles síntomas de alteración circulatoria periférica para poder reaccionar a tiempo en caso necesario. Una de las complicaciones más habituales es la rigidez articular. Ésta dificulta la flexión articular por encima de 90° y, por tanto, no ocasiona graves problemas, puesto que así aún se pueden realizar sin impedimentos las actividades principales.
- 16.) Fractura de olecránon Como consecuencia de esta fractura se pueden originar limitaciones en la flexión y extensión, así como procesos de artrosis y pseudoartrosis.
- 17.) Fractura de la cabeza del radio: Entre las complicaciones asociadas destacan la rigidez articular y la artrosis secundaria.
- 18.) Fracturas diafisarias de antebrazo: Entre las posibles complicaciones se deben considerar la rigidez articular, la pseudoartrosis y la isquemia, así como limitaciones de movimiento en caso de desviaciones en el eje del radio.
- 19.) Roturas de pelvis: Rotura vascular (plexo sacro, plexo prostático) con gran sangrado retroperitoneal. Lesiones en la vejiga y la uretra, y menos frecuentemente en la vagina y el recto.
- 20.) Fracturas acetabulares: Entre las complicaciones posibles se cuentan las osificaciones paraarticulares, artrosis secundarias y necrosis de la cabeza femoral. En el caso de pacientes de avanzada edad también se debe considerar un reemplazo endoprotésico.
- 21.) Fracturas del cuello femoral: En el 30 % de los casos originan una necrosis de cabeza femoral y en un 15 % una pseudoartrosis de cuello femoral, sobre todo en el caso de fracturas de cuello femoral con una línea de fractura dentellada. Las pseudoartrosis pueden ser tratadas mediante una osteotomía intertrocantérea.
- 22.) Fracturas pertrocantéreas: Junto con las complicaciones asociadas al procedimiento (véase en el apartado Tratamiento) también pueden surgir pseudoartrosis, trombosis, embolia e infección del tracto urogenital.
- 23.) Fracturas de pie: Pueden surgir artrosis postraumática y daños de partes blandas. Si se curan las fracturas de cabeza metatarsiana en una posición inadecuada, pueden surgir dolores de carga. Entre las complicaciones que pueden surgir destacan la artrosis postraumática en el astrágalo y problemas de pie plano o pie vago.
- 24.) La inestabilidad articular y la artrosis postraumática son complicaciones asociadas.
- 25.) Roturas de pierna distal: Pueden surgir problemas de piel con ampollas relacionados con artrosis precoz o postraumática como complicaciones tardías.
- 26.) Las observaciones han puesto de manifiesto que aplicando placas femorales distales en pacientes con endoprótesis puede fallar el implante (rotura de la placa) debido a la falta de soporte cortical asociada a una previsible curación ósea deficiente. En la situación inicial correspondiente, el paciente debe recibir información suficiente sobre los riesgos potenciales y posibles complicaciones de la intervención.



## Técnica de operación

Resulta de extrema importancia elegir correctamente los componentes del implante. El tipo de implante y su tamaño se deben adecuar a las características de cada paciente. Utilizando el implante de mayor tamaño posible y colocándolo de la manera correcta se evitará que el implante se doble, se rompa por las grietas o se desajuste.

Los implantes se ven sometidos a elevadas cargas de peso en el caso de fracturas subtrocantéreas o trocantéreas en esquirta así como de osteotomías. Para alcanzar la máxima fijación se debe utilizar el mayor tamaño de placa posible. Se debe elegir su longitud de manera que se puedan implantar un elevado número de cortes de alambre Kirschner en el fragmento intacto del fémur distal de la línea de fractura. Asimismo, se debe optar por un periodo suficientemente largo con carga muy reducida o sin carga hasta que la fractura se haya soldado y esté estable.

Los implantes están expuestos a cargas especialmente altas en el caso de fracturas subtrocantéreas y osteotomías, puesto que las fuerzas musculares no actúan de manera homogénea y por lo tanto el implante se puede doblar e incluso romper, lo cual reduce notablemente las posibilidades de una buena curación. Se requiere aplicar medidas adicionales y elementos de apoyo interno o externo para incrementar la estabilidad de la fractura y reducir la carga sobre el implante a un mínimo hasta que se puede comprobar mediante pruebas radiológicas que la unión de la fractura se ha consolidado.

La rosca del alambre Kirschner no debe acercarse a la línea de fractura. También revierte importancia elegir correctamente la longitud del alambre Kirschner, puesto que éste debe quedar completamente fijado al hueso para permitir el movimiento telescópico en caso de darse una reabsorción de la zona ósea de la fractura.

Sólo se permite combinar implantes del mismo sistema y tipo de material.

Los implantes no deben entrar en contacto con otros objetos, ya que su superficie podría verse dañada. No se deben modificar mecánicamente ni de ninguna otra manera.

Una vez soldado el hueso, los implantes metálicos se pueden retirar mediante una breve intervención quirúrgica (segunda operación), en muchos casos incluso en régimen ambulatorio. En el caso de los niños, el material siempre se debe retirar una vez soldado el hueso, puesto que aún debe seguir creciendo.

Por lo general, la intervención quirúrgica para retirar el material del hueso no presenta apenas riesgos. No obstante, en toda operación existen riesgos imposibles de descartar al 100 % de seguridad. Antes de la intervención, su médico le informará ampliamente sobre complicaciones poco habituales tales como infecciones de heridas o derrames sanguíneos.

En casos muy poco corrientes se comprueba durante esta intervención que, en contra de lo previsto, el hueso aún no ha soldado completamente. Si esto sucede, se debe mantener el material en el hueso o introducir uno nuevo para garantizar la estabilización. Después de la extracción del material, comienza una fase en la que el hueso aún presenta poca resistencia, por lo cual existe un elevado riesgo de que se vuelva a romper si soporta cargas excesivas.

Ninguna descripción de una operación será íntegra ni contemplará todos los posibles riesgos y complicaciones asociados. Las leyes y publicaciones científicas resultan en este sentido mucho más decisivas. El cirujano debe cumplir con todas las indicaciones de la técnica quirúrgica empleada y conocer con total seguridad los implantes y su aplicación antes de utilizarlos. Las indicaciones oportunas se encuentran en los prospectos de los productos. La experiencia y los conocimientos proporcionados por la literatura internacional aplicable se deben considerar de acuerdo a las circunstancias médicas concretas. Si la indicación, la técnica quirúrgica o el tratamiento postoperatorio no son los correctos, el implante no cumplirá bien su función (dislocación, desajuste, rotura) y el hueso no se curará por completo. Si la operación no transcurre libre de daños, puede ocasionar alteraciones en el proceso curativo de heridas, hematomas o infecciones de heridas.



### **Magnetismo**

Si bien nuestros implantes están fabricados en aleación de titanio no magnética, el campo magnético podría desplazarlos o calentarlos de forma imprevista durante pruebas de artroresonancia magnética.

Por lo tanto, se desaconseja su utilización con campos magnéticos.



### **Indicaciones y avisos**

#### **Indicaciones y avisos**

##### **Los imp**

**lantes no se han concebido para ser reutilizados. No se asegura que, si se somete el implante a una nueva carga tras una operación exitosa, la introducción de un nuevo implante permita resistir dicha carga.**

**¡La reutilización de los productos puede conducir a lesiones complicadas e incluso la muerte del paciente!**

En el embalaje del implante el médico encontrará una etiqueta con el número de serie, el cual deberá incluir en el informe de la operación del paciente para así garantizar la completa trazabilidad del implante.

# Manual de instrucciones para el uso general en implantes óseos y esqueléticos / titanio

CE  
0297



## Requisitos generales de limpieza y purificación

### Información:

- Los implantes de nueva fabricación se deben purificar antes de su primera utilización. Los embalajes de transporte o tapones de protección no se consideran suficientes para garantizar la esterilización.
- Se deberán utilizar exclusivamente productos autorizados (por el instituto RKI, la sociedad DGHM, la administración VHA, etc.).
- Se pueden emplear productos de limpieza alcalinos y de PH neutral.
- La calidad del agua debe cumplir con lo indicado en la norma DIN EN 285, anexo B.
- A la hora de limpiar, desinfectar y esterilizar los implantes sólo se deberán aplicar procedimientos validados adecuadamente y específicos según los aparatos y productos.
- Se deben seguir las indicaciones y recomendaciones del fabricante.
- Debido al diseño del producto y al material utilizado no es posible fijar un límite definido máximo de ciclos de purificación. La vida útil de los productos médicos variará según su función y el cuidado con que se utilicen.
- Los productos defectuosos deben pasar por el reprocesamiento completo antes de ser enviados a un taller de reparación.

### Preparación en el lugar de uso:

Nada más terminar de utilizar el producto se debe eliminar de los instrumentos la suciedad más visible. No se deben utilizar productos que fijen materiales ni agua caliente (> 40 °C), puesto de esa forma es más difícil retirar los residuos y, por lo tanto, se reduce la eficacia de la limpieza.

### Preparación antes de la limpieza:

Los productos se deben limpiar y esterilizar separados unos de otros a la mayor distancia posible y siguiendo los preparativos descritos a continuación.

## Limpieza Limpieza

### manual

- Se deben limpiar los productos con agua corriente (>40°C) hasta eliminar toda la suciedad visible.
- Si fuera necesario, se ha de utilizar un cepillo blando para eliminar dicha suciedad visible.
- Sumerja los instrumentos en un producto de limpieza enzimático (si se utiliza un baño ultrasónico, los procesos ultrasónicos efectivos serán de 3 minutos a una frecuencia ultrasónica de 25 KHz).
- Siga las instrucciones del fabricante del producto de limpieza.
- Limpie el instrumento bajo el agua corriente (>40°C).

### Limpieza mecánica

Coloque los productos en un platillo con tamiz sobre el carro de inserción y comience el proceso de limpieza:

- 1 minuto de prelavado con agua fría
- Vaciado
- 3 minutos de prelavado con agua fría
- Vaciado
- 5 minutos de lavado a 55 °C con 0,5 % de limpiador alcalino
- Vaciado
- 3 minutos de neutralización con agua caliente del grifo (>40°C) y neutralizador
- Vaciado
- 2 minutos de aclarado intermedio con agua caliente del grifo (>40°C)
- Vaciado

Se deben seguir los requisitos específicos indicados por el fabricante de la máquina de limpieza utilizada.

# Manual de instrucciones para el uso general en implantes óseos y esqueléticos / titanio

CE  
0297



## **Desinfección**

### **Desinfección manual**

Deje los productos en agua fría durante al menos 5 minutos. Limpie los productos en el agua fría con un cepillo blando hasta que no se aprecie suciedad. Los pasos de rosca se deben limpiar a presión (proceso de impulso) con una pistola de agua durante al menos 10 segundos. Dejar los productos 15 minutos en el baño ultrasónico a 40°C con 0,5 % de limpiador enzimático y comience la sonorización.

Después de la desinfección química y la limpieza se debe realizar un profundo aclarado con agua fresca y corriente. Si aún quedasen restos de suciedad, límpielos manualmente (no utilice cepillos metálicos ni limpiadores abrasivos). Para evitar que queden manchas de agua, recomendamos llevar a cabo un último aclarado con agua completamente desmineralizada. Por último, se deben secar los instrumentos inmediatamente.

Cumpla las indicaciones del fabricante del producto de limpieza y desinfección. Asegúrese de que dicho limpiador actúa sobre todas las partes externas e internas del producto. Después del tiempo de contacto, aclare el producto con agua destilada para eliminar el limpiador.

### **Desinfección mecánica**

La desinfección térmica mecánica se debe llevar a cabo de conformidad con los requisitos jurídicos nacionales relativos al valor A0 (consultar la norma ISO 15883).

### **Secado**

Secado manual con un paño sin pelusas.

Secado de la parte exterior de los productos mediante el ciclo de secado del aparato de limpieza y desinfección. En caso necesario, se puede proceder también a un secado manual con un paño sin pelusas. Secado de los espacios huecos de los productos con aire a presión esterilizado.

### **Control, mantenimiento y revisión**

Antes de utilizarlos, se debe comprobar si los implantes presentan decoloraciones, mellas, grietas u otros daños que se puedan haber producido debido a un proceso de esterilización o un mantenimiento incorrecto.

Si detectase alguno de los rasgos anteriores en el implante, no deberá utilizarlo bajo ningún concepto sin antes enviárnoslo de vuelta para que realicemos las revisiones oportunas.

Lleve a cabo inspecciones visuales conforme al manual de instrucciones para garantizar la limpieza, el buen cuidado y el correcto funcionamiento del implante. En caso necesario, repita el reprocesamiento hasta que los instrumentos estén limpios.

### **Embalaje**

Los instrumentos se deben embalar correctamente para esterilizarlos según las normas ISO 11607 y EN 868.

### **Esterilización**

- Se recomienda realizar una esterilización a vapor.
- No se permiten otros procesos ni la esterilización inmediata.
- La esterilización a vapor se debe realizar a 134° C durante 5 minutos y con una presión de 2,3 bar (conforme a las normas DIN EN ISO 17665-1; ANSI AAMI ISO 11134).

Se pueden someter los productos a este proceso de esterilización más de una vez.

- Es preferible llevar a cabo una desinfección y limpieza térmico-mecánica.
- Manejo y almacenamiento correcto y adecuado a los implantes.
- Valor A0 (duración/temperatura) conforme a la clasificación de productos incluida en la normativa del Instituto Robert Koch RKI2.
- Sólo se pueden emplear los elementos químicos autorizados y en las dosis adecuadas según las indicaciones del fabricante del producto de limpieza.
- El material podría sufrir daños si se limpia con agua, productos de limpieza u otros métodos inadecuados.

La limpieza y la esterilización de los implantes debe ser llevada a cabo exclusivamente por personal cualificado a tal efecto. Asimismo, si se realiza una purificación incorrecta el implante podría sufrir daños y, por lo tanto, se prohibiría su utilización.



### **Almacenamiento**

Los instrumentos esterilizados se deben almacenar en un lugar seco, limpio y libre de polvo a temperaturas moderadas de entre 5 y 40 °C.



### **Desecho**

Después de llevar a cabo una correcta desinfección, los implantes extraídos o dañados se deben desechar conforme a la normativa vigente.

# Manual de instrucciones para el uso general en implantes óseos y esqueléticos / titanio

CE  
0297



## Símbolos gráficos / Características

Los símbolos utilizados para definir las características del instrumento conforme a la norma DIN EN 980 tienen el siguiente significado:



No reutilizable



Atención



Cumplir las indicaciones del manual de instrucciones



Marcado CE con número de identificación de la localización indicada



Número de artículo



Número de lote



Indicación de producto no esterilizado



Fabricante  
**Erbrich-Instrumente GmbH**  
Eugenstraße 33  
D - 78532 Tuttlingen-Nendingen  
Telefon: +49 7461 / 96573-0  
Telefax: +49 7461 / 96573-20  
[Info@erbrich-instrumente.de](mailto:Info@erbrich-instrumente.de)  
[www.erbrich-instrumente.de](http://www.erbrich-instrumente.de)