



Sistema IJS– Codo (Estabilizador interno del codo)

INSTRUCCIONES DE USO

R_x: Para uso médico solamente. Aviso: La ley federal de los Estados Unidos autoriza la venta o uso de este dispositivo sólo por un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.

No seguir las instrucciones de uso puede producir lesiones al paciente.

Este prospecto está diseñado para proporcionar instrucciones de uso del sistema estabilizador interno de la articulación del codo, y no es, ni debe de considerarse, una técnica quirúrgica.

Descripción:

El Sistema estabilizador interno de la articulación de codo (Internal Joint Stabilizer, IJS-E) proporciona estabilidad temporal entre el húmero distal y el cúbito proximal en pacientes con inestabilidad en el codo y permitir una movilización activa y funcionamiento tempranos de la articulación.

Hay tres construcciones IJS-E.

El montaje del IJS-E consta de la Placa Base, Brazo Conector y Brazo de Extensión que son mantenidos en posición mediante tornillos con bloqueo y articulaciones ajustables con bloqueo que permiten diferentes grados de libertad de colocación. Diseñada para su aplicación universal, la placa puede aplicarse al radio izquierdo o derecho, utilizando tornillos poliaxiales de 3.5mm sin bloqueo. El Brazo de Extensión se fija al húmero distal en su eje de rotación utilizando el perno eje del tamaño adecuado.

La construcción Double IJS-E consta de una placa base, dos bielas distales y dos bielas proximales, una a cada lado de la placa base, unidas mediante juntas de bloqueo ajustables y tornillos de bloqueo que permiten múltiples grados de libertad. Diseñada para una aplicación universal, la placa base se puede fijar al cúbito izquierdo o derecho mediante tornillos poliaxiales sin bloqueo de 3,5 mm. Las bielas proximales de cada lado de la placa base Double IJS-E se fijan al húmero distal en el eje de rotación utilizando el pasador de eje macho de cromo cobalto de un lado y el pasador de eje hembra de cromo cobalto del otro lado. El pin Axis macho se introduce telescópicamente dentro del pin Axis hembra dentro del húmero distal.

La placa IJS-E para cúbito proximal consta de una placa base para placa para cúbito proximal IJS-E, una biela distal y una biela proximal que se mantienen unidas mediante juntas de bloqueo ajustables y tornillos de bloqueo que permiten múltiples grados de libertad. La placa base se puede fijar a las placas para el cúbito proximal mediante dos tornillos de cromo cobalto n.º 4-40 de 5,5 mm de longitud. Luego se fija la biela proximal al húmero distal en el eje de rotación utilizando el pasador de eje del tamaño adecuado.

El instrumental del Sistema incluye guías para el eje de rotación en tres medidas, calibradores y otras guías y taladros específicos del sistema que permiten al cirujano identificar el eje de rotación del húmero distal y colocar, de manera óptima, el dispositivo de acuerdo al tipo morfológico de paciente.

El Sistema IJS-E se compone de:

- Placas y varillas de titanio
- Tornillos y pasadores de eje humeral de CoCr de varios tamaños
- Alambres (agujas guías) de Kirschner de acero inoxidable para alineamiento óptimo de la prótesis (no para impantación)
- Instrumental específico para el Sistema

Indicaciones:

El Sistema IJS-E está indicado para proporcionar estabilización temporal de la articulación del codo después de un traumatismo o en casos de luxación crónica del codo.

Contraindicaciones:

El Sistema IJS-E no deberá utilizarse en presencia de alguna de las condiciones siguientes: infección activa o latente, septicemia, cantidad o calidad de hueso insuficiente (pérdida de hueso superior al 30% de la articulación total o que afecte a toda una columna del húmero distal, pérdida del 50% o más de hueso coronoide), y/o tejidos blandos, sensibilidad a los materiales a implantarse, o incapacidad o no disposición del paciente para seguir las instrucciones postoperatorias. El Sistema IJS-E no deberá utilizarse en pacientes pediátricos ni en pacientes con cartílagos de crecimiento abiertos

⚠ Advertencias y Precauciones:

- Los tornillos del montaje con bloqueo, y el perno eje deben de colocarse y ser apretados por completo para asegurar que el montaje mantenga su posición y ángulos establecidos intraoperatoriamente; si los tornillos con bloqueo y/o el perno eje no se fijan y aprietan por completo, el montaje puede aflojarse, desplazarse y desmontarse subcutáneamente.
- Las estrías de la biela de construcción IJS-E deben estar completamente asentadas antes de apretarlas. Una colocación incorrecta puede provocar que la construcción se afloje.
- Todos los tornillos de 3.5mm deben de apretarse completamente a la placa base, y el perno eje completamente apretado al brazo de extensión para mantener la integridad y fortaleza del montaje. Tornillos y/o perno eje no apretados o mal alineados pueden producir irritación de los tejidos blandos y el fracaso del dispositivo y/o del tratamiento.
- Si el extremo proximal del Brazo de Conexión sobresale de la articulación de bloqueo del montaje, la parte sobresaliente debe de cortarse a nivel de esta articulación. Si esta parte sobresaliente no se corta a la longitud apropiada, puede lastimar al tejido blando.
- Para evitar lesiones a la cara u ojos, utilice protección al cortar la porción sobresaliente del brazo de conexión.
- Asegúrese de que haya suficiente espacio disponible para la aplicación del sistema IJS-E cuando se use en conjunto con otros implantes para prevenir interferencias entre ellos. La interferencia con otros implantes puede causar el fallo del IJS™-E, o complicaciones postoperatorias.
- El montaje del IJS-E está indicado para ser explantado una vez que la cicatrización tisular haya probado ser la suficiente para ofrecer estabilidad de la articulación. Si no se retira el implante después de la curación del tejido, aumenta la probabilidad de que el dispositivo se doble, se rompa, se desmonte y provoque reacciones tisulares localizadas, dolor o malestar.
- La colocación, posicionamiento, alineamiento o fijación inadecuadas del montaje del IJS™-E pueden resultar en estrés no usual que a su vez podrían provocar subsecuentemente una reducción en la vida útil de los componentes, fallos en montaje, complicaciones post quirúrgicas o tratamiento no efectivo.
- Para un uso seguro y eficaz del implante, el cirujano debe de estar ampliamente familiarizado con la técnica quirúrgica, del dispositivo, el implante y de los instrumentos asociados. La inserción inadecuada del dispositivo durante su implantación también puede aumentar las posibilidades de que éste se afloje, su migración, fallo del dispositivo o fracaso del tratamiento.
- El dispositivo no está diseñado para soportar el estrés de cargas o pesos, o excesiva actividad física. Si el implante es sometido a cargas o pesos durante el período de cicatrización de los tejidos blandos o se produce un retraso de ésta, el dispositivo podría aflojarse o romperse.
- La información contenida en esta publicación debe de ser compartida con el paciente.
- Fallas del montaje del IJS-E como fracturas por estrés, aflojamiento del montaje, inestabilidad, irritación o retraso en la cicatrización de los tejidos blandos, y consolidación incompleta pueden ocurrir como resultado de no seguir las indicaciones postoperatorias, someter al codo a actividad excesiva o sobrecargas al montaje.

- El paciente debe de ser advertido, preferiblemente por escrito, acerca del uso, limitaciones y posibles efectos adversos del dispositivo, incluyendo la posibilidad de falla del dispositivo y/o del tratamiento como resultado de una fijación inadecuada o de aflojamiento, estrés, actividad excesiva, o soporte de pesos y cargas, y la posibilidad de daños a nervios o tejidos blandos, en relación con traumatismos quirúrgicos o la presencia del dispositivo.
- El paciente debe de ser informado acerca de la importancia de seguir la rehabilitación post operatoria indicada para que comprenda las limitaciones en actividades de su vida diaria. El paciente debe ser advertido que el no seguir las instrucciones del cuidado post operatorio puede ser causa del fallo del dispositivo y el tratamiento. Proteja los componentes implantables del Sistema IJS™-E de arañazos y muescas; el estrés acumulado de éstas puede ser causa de fallo del implante.
- Antes de utilizar el IJS-E, inspeccione todos los implantes e instrumentos para desgaste, desfiguración o daño físico. Si se observan evidencias de éstos, NO LOS USE y contacte a su representante local, o al Departamento de Asistencia al Cliente de Skeletal Dynamics.
- NO re-utilice ninguno de los componentes del Sistema IJS-E, el re-usarlos puede comprometer la integridad estructural de éstos, del conjunto de la Placa Base y de los tornillos, produciendo fallas que podrían lesionar al paciente
- NO implante permanentemente las agujas de Kirschner, éstas están indicadas solamente para fijar la posición y alineación correcta del montaje del Sistema IJS-E
- NO mezcle componentes implantables de diferentes fabricantes por razones de metalurgia, biomecánicas y funcionales.
- NO use pernos y tornillos cuyas longitudes puedan sobresalir excesivamente de la corteza distal; esto podría resultar en lesiones a tejidos blandos.
- Los beneficios de la cirugía de implantación pueden no satisfacer las expectativas del paciente, o puede haber deterioro con el tiempo, y esto hacer necesaria una cirugía de revisión para reemplazo del implante o realizar procedimientos alternos.
- El Sistema IJS-E no ha sido evaluado en pacientes con inestabilidad secundaria derivada de la liberación quirúrgica de los tejidos blandos.
- Para mantener el seguimiento de los componentes del IJS-E, debe de registrarse los números de lote de cada componente implantado en el expediente médico del paciente después de su implantación.
- El Sistema IJS-E de Skeletal Dynamics es para ser usado solamente con los instrumentos, implantes y accesorios de Skeletal Dynamics.
- El uso de herramientas eléctricas para la instalación de tornillos y pernos no es recomendable y puede dar lugar a roscas cruzadas y daños a los tornillos y placas.
- Observe cuidado de no colocar tornillos o pernos en las superficies y espacios articulares.
- Disponga de implantes e instrumentos contaminados siguiendo las pautas, protocolos y regulaciones establecidas en su facilidad médica.
- La precisión de los medidores de profundidad es de $\pm 1\text{mm}$.
- Debe de tenerse precaución por interferencia con marcapasos durante el uso de electrocauterios y/o taladros no certificados.
- Si el implante no funcionara adecuadamente, procure asistencia médica de inmediato.
- No afecte la corteza medial del húmero distal con el alambre guía de Kirschner de 1.5mm, ya que podría producir lesiones a nervios
- Al taladrar para los tornillos de la Placa Base, asegúrese de no taladrar en las superficies articulares.



⚠ Seguridad en Resonancia Magnética (RM).

Una persona con el implante IJS-E puede ser escaneada de forma segura en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones.

Nombre del dispositivo	IJS-E Implantes
Fuerza del campo magnético estático (B0)	1.5T or 3.0T
Máximo gradiente de campo espacial	30 T/m (3,000 gauss/cm)
Excitación de RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	No hay restricciones de bobina de transmisión
Modo operativo	Modo de funcionamiento normal
SAR máximo de cuerpo entero	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
SAR de cabeza máxima	3.2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Duración del escaneo	SAR promedio de 2 W/kg en todo el cuerpo durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o series/escaneos consecutivos sin interrupciones)
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen.

Posibles Eventos Adversos:

Los siguientes son posibles eventos adversos asociados a la cirugía de estabilización de la articulación del codo; daño a nervios y vasos sanguíneos producidos al taladrar o en la introducción de tornillos y pernos, infección, inflamación o edema, contracturas articulares, reducción o pérdida de movimientos, dislocación, imposibilidad de mantener la reducción de la articulación del codo, aflojamiento o migración de los implantes, rigidez del codo, fracturas a través de orificios óseos, sensibilidad a los materiales y perforación ósea intra-operatoria.

Modo de Empleo:

El Sistema IJS-E sólo debe de ser utilizado por cirujanos con experiencia en el uso de este sistema. Cada cirujano debe de evaluar lo apropiado del uso de este sistema para el procedimiento de estabilización del codo basado en su experiencia con el Sistema IJS-E.

Consulte la guía de técnica quirúrgica para el Sistema IJS-E para revisar el procedimiento quirúrgico para la cirugía de estabilización del codo según descrita por el Dr. Jorge L. Orbay; Doctor en Medicina y Cirugía del *Miami Hand & Upper Extremity Institute* localizado en Miami, Florida, EE.UU.

Limpieza y Desinfección

Para instrucciones de limpieza y desinfección de implantes e instrumentos del sistema IJS-E, favor dirigirse al manual de Instrucciones para Reprocesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) e Inspección de los productos de Skeletal Dynamics (IFU-04056-01).

Limitación de Garantías y Reclamaciones:

Skeletal Dynamics, Inc. no ofrece ninguna garantía expresa o implícita, incluyendo ninguna garantía implícita de comercialización o adecuación para un propósito en particular sobre el producto (s) descrito en esta publicación. Skeletal Dynamics Inc. no será responsable bajo ninguna circunstancia de ningún daño directo, incidental o consecuente distintos de los previstos expresamente por una ley específica. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Skeletal Dynamics para cualquier representación o garantía, salvo las expresamente mencionadas en esta publicación. Descripciones o especificaciones proporcionadas por Skeletal Dynamics, Inc. en cualquier publicación sólo se incluyen para describir el producto en general, cuando se fabrica y no constituyen ninguna garantía expresa

IJS - Elbow System Ordering Information: IJS-ELB-SYS

Catalog #	Nomenclature
Implantes	
IJS-ELB-BPA	IJS-E, conjunto de placa base, Ti
IJS-PUP-BPA	Conjunto de placa base IJS-E, placa para cúbito proximal
IJS-DBL-BPA	Doble IJS-E, montaje
IJS-EAP-F30	Pasador de eje IJS-E hembra, 30 mm
IJS-EAP-25300	IJS-E, pin de eje 2.5mm x 30mm, CoCr
IJS-EAP-25350	IJS-E, pin de eje 2.5mm x 35mm, CoCr
IJS-EAP-25400	IJS-E, pin de eje 2.5mm x 40mm, CoCr
IJS-EAP-25450	IJS-E, pin de eje 2.5mm x 45mm, CoCr
IJS-EAP-25500	IJS-E, pin de eje 2.5mm x 50mm, CoCr
IJS-EAP-25550	IJS-E, pin de eje 2.5mm x 55mm, CoCr
IJS-EAP-25600	IJS-E, pin de eje 2.5mm x 60mm, CoCr
IJS-EAP-25650	IJS-E, pin de eje 2.5mm x 65mm, CoCr
IJS-EAP-25700	IJS-E, pin de eje 2.5mm x 70mm, CoCr
IJS-PUP-SCRW	#4-40 tornillos
Compression Screws	
PANL-35160-TS	Tornillo, poliaxial sin bloqueo, 3.5mm x 16mm, Ti
PANL-35180-TS	Tornillo, poliaxial sin bloqueo, 3.5mm x 18mm, Ti
PANL-35200-TS	Tornillo, poliaxial sin bloqueo, 3.5mm x 20mm, Ti
PANL-35220-TS	Tornillo, poliaxial sin bloqueo, 3.5mm x 22mm, Ti
PANL-35240-TS	Tornillo, poliaxial sin bloqueo, 3.5mm x 24mm, Ti
PANL-35260-TS	Tornillo, poliaxial sin bloqueo, 3.5mm x 26mm, Ti
PANL-35280-TS	Tornillo, poliaxial sin bloqueo, 3.5mm x 28mm, Ti
PANL-35300-TS	Tornillo, poliaxial sin bloqueo, 3.5mm x 30mm, Ti
PANL-35320-TS	Tornillo, poliaxial sin bloqueo, 3.5mm x 32mm, Ti
PANL-35340-TS	Tornillo, poliaxial sin bloqueo, 3.5mm x 34mm, Ti
PANL-35360-TS	Tornillo, poliaxial sin bloqueo, 3.5mm x 36mm, Ti
PANL-35380-TS	Tornillo, poliaxial sin bloqueo, 3.5mm x 38mm, Ti
PANL-35400-TS	Tornillo, poliaxial sin bloqueo, 3.5mm x 40mm, Ti
PANL-35420-TS	Tornillo, poliaxial sin bloqueo, 3.5mm x 42mm, Ti
PANL-35440-TS	Tornillo, poliaxial sin bloqueo, 3.5mm x 44mm, Ti
System Instrumentation	
IJS-EAG-KWG	Guía de alambre de Kirschner de IJS-E, guías de eje, 1,5 mm
IJS-EDG-OKW	Calibre de profundidad de IJS-E, sobre alambre de Kirschner
IJS-CDC-2770	Taladro de IJS-E, corte distal canulado, 2,7 mm x 70 mm
IJS-EAG-LAS	Guía de eje de IJS-E, abordaje lateral, SM (pequeño)
IJS-EAG-LAM	Guía de eje de IJS-E, abordaje lateral, MD (mediano)
IJS-EAG-LAL	Guía de eje de IJS-E, abordaje lateral, LG (grande)
PRT-BND-PLR	Alicates para doblamiento de placas PROTEAN
General Instrumentation	
DPGA-MDS-050	Calibre de profundidad, med. Estándar, 50 mm
KWIR-DES-15127	Alambre de Kirschner, 1,5 mm x 127 mm, (alambre de guía)
DRLL-SSC-25080	Taladro, corte lateral macizo, 2,5 mm x 80 mm
DRVR-UQC-T10	Destornillador, universal de conexión rápida, T-10
HNDL-UQC-FXD	Mango, universal de conexión rápida, fijo
Sterilization Trays	
IJS-ELB-CMTI	Módulo organizador e inserto de bandeja de IJS-E
IJS-ELB-TRAY	Bandeja de esterilización de IJS, mitad DIN con tap



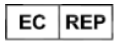
Skeletal Dynamics, Inc.

Centro de Asistencia al Cliente:

7300 N. Kendall Dr. / Suite 800

Miami, FL 33156

1-877-753-5396



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Países Bajos



IJS-ELBOW

Elbow Stabilization System Inventory Control Sheet

Internal Joint Stabilizer Base Plate ¹	
IJS-E Base Plate Assembly IJS-ELB-BPA (01)00841506104904  (01) 00841506104904	IJS-E Base Plate Assembly, Proximal Ulna Plate IJS-PUP-BPA (01)00841506109107  (01) 00841506109107
Double IJS-E, Assembly IJS-DBL-BPA (01)00841506109138  (01) 00841506109138	
Polyaxial Non-Locking Screw (Ti) ¹	
Screw, Polyaxial Non-Locking, 3.5mm x 16mm, Ti PANL-35160-TS (01)00841506102856  (01) 00841506102856	Screw, Polyaxial Non-Locking, 3.5mm x 32mm, Ti PANL-35320-TS (01)00841506104232  (01) 00841506104232
Screw, Polyaxial Non-Locking, 3.5mm x 18mm, Ti PANL-35180-TS (01)00841506102863  (01) 00841506102863	Screw, Polyaxial Non-Locking, 3.5mm x 34mm, Ti PANL-35340-TS (01)00841506104249  (01) 00841506104249
Screw, Polyaxial Non-Locking, 3.5mm x 20mm, Ti PANL-35200-TS (01)00841506104171  (01) 00841506104171	Screw, Polyaxial Non-Locking, 3.5mm x 36mm, Ti PANL-35360-TS (01)00841506104256  (01) 00841506104256
Screw, Polyaxial Non-Locking, 3.5mm x 22mm, Ti PANL-35220-TS (01)00841506104188  (01) 00841506104188	Screw, Polyaxial Non-Locking, 3.5mm x 38mm, Ti PANL-35380-TS (01)00841506104263  (01) 00841506104263
Screw, Polyaxial Non-Locking, 3.5mm x 24mm, Ti PANL-35240-TS (01)00841506104195  (01) 00841506104195	Screw, Polyaxial Non-Locking, 3.5mm x 40mm, Ti PANL-35400-TS (01)00841506104270  (01) 00841506104270
Screw, Polyaxial Non-Locking, 3.5mm x 26mm, Ti PANL-35260-TS (01)00841506104201  (01) 00841506104201	Screw, Polyaxial Non-Locking, 3.5mm x 42mm, Ti PANL-35420-TS (01)00841506104287  (01) 00841506104287
Screw, Polyaxial Non-Locking, 3.5mm x 28mm, Ti PANL-35280-TS (01)00841506104218  (01) 00841506104218	Screw, Polyaxial Non-Locking, 3.5mm x 44mm, Ti PANL-35440-TS (01)00841506104294  (01) 00841506104294
Screw, Polyaxial Non-Locking, 3.5mm x 30mm, Ti PANL-35300-TS (01)00841506104225  (01) 00841506104225	
IJS-E Axis Pin ¹ and Screw	
IJS-E Axis Pin 2.5mm x 30mm IJS-EAP-25300 (01)00841506105062  (01) 00841506105062	IJS-E Axis Pin 2.5mm x 55mm IJS-EAP-25550 (01)00841506105116  (01) 00841506105116

IJS-E Axis Pin 2.5mm x 35mm IJS-EAP-25350 (01)00841506105079  (01) 00841506105079	IJS-E Axis Pin 2.5mm x 60mm IJS-EAP-25600 (01)00841506105123  (01) 00841506105123
IJS-E Axis Pin 2.5mm x 40mm IJS-EAP-25400 (01)00841506105086  (01) 00841506105086	IJS-E Axis Pin 2.5mm x 65mm IJS-EAP-25650 (01)00841506105130  (01) 00841506105130
IJS-E Axis Pin 2.5mm x 45mm IJS-EAP-25450 (01)00841506105093  (01) 00841506105093	IJS-E Axis Pin 2.5mm x 70mm IJS-EAP-25700 (01)00841506105147  (01) 00841506105147
IJS-E Axis Pin 2.5mm x 50mm IJS-EAP-25500 (01)00841506105109  (01) 00841506105109	IJS-PUP-SCRW #4-40 Screws (01)00841506107226  (01) 00841506107226
IJS-E Axis Pin Female, 30mm IJS-EAP-F30 (01)00841506114019  (01) 00841506114019	
Single Use (Disposable) Instruments ¹	
K-Wire Standard Tip, 1.5mm x 127mm KWIR-STD-15127 (01)00841506102504  (01) 00841506102504	