

# Instrucciones de uso para sistemas Medartis APTUS

Tornillos de implante verdes	Tornillos SpeedTip (autoperforantes)
------------------------------	--------------------------------------

## I. Instrucciones generales

Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para la utilización de los productos. Puede encontrar más información sobre los productos (p. ej., técnicas quirúrgicas, instrucciones de manipulación de productos estériles, instrucciones de reprocesamiento y mantenimiento, instrucciones de montaje/desmontaje) en Internet en [fu.medartis.com](http://fu.medartis.com). También puede pedir más información a su representante local de Medartis o al socio distribuidor de Medartis. Se deben seguir todas las instrucciones proporcionadas en este documento y en la información para el usuario correspondiente.

Los componentes del sistema solo deben aceptarse si la etiqueta del fabricante y el envase no presentan signos de daños ni de apertura en el momento de la entrega. Además, solo deben aceptarse cuando no haya partículas (extrañas) visibles en el momento de la entrega. En caso contrario, los productos rechazados deberán devolverse a Medartis AG, Basilea/Suiza, o al representante o socio distribuidor de Medartis correspondiente en un plazo de diez días laborables.

## II. Alcance

Estas instrucciones de uso cubren los implantes e instrumentos de los siguientes sistemas APTUS:

- APTUS Hand (mano)
- APTUS Wrist (muñeca)
- APTUS Forearm (antebrazo)
- APTUS Elbow (codo)
- APTUS Shoulder (hombro)
- APTUS Foot (pie)
- APTUS Ankle (tobillo)
- APTUS CCS

Puede consultar la lista completa de artículos según la técnica quirúrgica correspondiente en [fu.medartis.com](http://fu.medartis.com).

## III. Descripción de los productos

### Materiales de los productos

Los implantes e instrumentos de Medartis se fabrican con materiales biocompatibles. Todos los materiales son estándar para implantes e instrumentos utilizados en productos sanitarios (dispositivos médicos) de ortopedia, traumatología y cirugía general.

Producto	Material
Placas, arandelas	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Tornillos, cuñas, insertos	Ti6Al4V (ASTM F136)
Hojas espirales	cpTi (ASTM F67)
Grapas	Acero inoxidable (ASTM F139)
Agujas de Kirschner	Acero inoxidable (ISO 5832-1)
Instrumentos	Acero inoxidable, aluminio, aleación de aluminio, cpTi (ASTM F67), Nitinol, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silicona
Cajas	Acero inoxidable, aleación de aluminio, PEEK, PP, PPSU, silicona

### Concepto de codificación por colores

Los instrumentos APTUS están codificados por colores según el diámetro de los tornillos utilizados:

Tamaño del sistema	Código de color
1.2	Rojo
1.5	Verde
1.7	Turquesa
2.0	Azul
2.2	Morado
2.3	Marrón
2.5	Morado
2.8	Naranja
3.0	Amarillo
3.5	Verde
4.0	Marrón
5.0	Azul oscuro
7.0	Turquesa

Las placas y tornillos APTUS tienen su propio color, que se corresponde con una tecnología de implante específica:

Placas de implante doradas	Placas de fijación (fijación)
Placas de implante azules	Placas TriLock (bloqueo)
Tornillos de implante dorados	Tornillos corticales (fijación) y CCS
Tornillos de implante azules	Tornillos TriLock (bloqueo) y tornillos para fijación de hoja espiral
Tornillos de implante rosa	Tornillos esponjosos (fijación)
Tornillos de implante plateados	Tornillos TriLock Express (bloqueo) y tornillos de transfijación

## Finalidad prevista

Los sistemas de fijación APTUS se utilizan para la fijación temporal, la corrección o la estabilización de huesos.

## Indicaciones y contraindicaciones

Puede encontrar las indicaciones y contraindicaciones de cada sistema APTUS según la técnica quirúrgica correspondiente en [fu.medartis.com](http://fu.medartis.com).

## Usuario previsto/grupo objetivo de pacientes

Los productos solo pueden ser utilizados por profesionales sanitarios, como cirujanos, radiólogos, personal de quirófano y personas implicadas en la preparación del dispositivo debidamente cualificadas.

Como fabricante, Medartis recomienda que el usuario lea todos los documentos disponibles (p. ej., técnicas quirúrgicas, instrucciones para la manipulación de productos estériles, instrucciones de reprocesamiento y mantenimiento, instrucciones de montaje/desmontaje) antes del primer uso y que se ponga en contacto con otros usuarios con experiencia práctica con este tipo de tratamiento. El usuario debe estar familiarizado con los últimos avances del sector y la función de los instrumentos y los implantes.

En el caso de grupos objetivo de pacientes específicos relacionados con cada sistema, consulte la técnica quirúrgica correspondiente del sistema utilizado. El cirujano es responsable de la correcta selección de los pacientes en función de las indicaciones y contraindicaciones específicas de cada sistema y de factores relacionados con el paciente (p. ej., actividad, ocupación, salud mental, edad, calidad ósea).

## Funcionamiento previsto

Los datos clínicos disponibles confirman un buen funcionamiento clínico y buenos resultados de seguridad en una amplia variedad de indicaciones de los sistemas APTUS cuando se utilizan conforme a la información para el usuario. Esto iguala o supera a los últimos avances del sector.

## IV. Efectos secundarios/posibles complicaciones

En la mayoría de casos, las posibles complicaciones son de origen clínico o relacionado con el paciente y no guardan relación con los implantes/instrumentos. Son, entre otras:

- Aflojamiento del implante por una fijación insuficiente.
- Hipersensibilidad a los metales o reacciones alérgicas.
- Necrosis ósea, osteoporosis, revascularización insuficiente, resorción ósea y formación ósea deficiente que podrían causar un aflojamiento prematuro de la fijación o la rotura del implante.
- Irritación de los tejidos blandos y/o lesiones nerviosas por traumatismos quirúrgicos.
- Infección prematura o tardía superficial y profunda.
- Aumento de la reacción tisular fibrosa en torno al campo quirúrgico.
- Complicaciones durante la retirada del implante a causa de una explantación inadecuada del implante (p. ej., debido a un crecimiento óseo interno).

El fabricante no es responsable de ninguna complicación derivada de un diagnóstico erróneo, una elección errónea del implante o una combinación errónea de los componentes del implante.

## V. Advertencias

- Los productos solo pueden ser utilizados por personal médico debidamente cualificado.
- Como fabricante, Medartis recomienda que el usuario lea todos los documentos disponibles antes del primer uso y que se ponga en contacto con otros usuarios con experiencia práctica con este tipo de tratamiento.
- Todos los componentes de los implantes están diseñados para un solo uso y no deben reutilizarse en ningún caso. A menos que se indique expresamente lo contrario en la etiqueta, los instrumentos son reutilizables.
- Se debe actuar con la precaución necesaria para conservar y utilizar los productos:
  - Los daños (p. ej., por cortarlos o doblarlos incorrectamente) y/o arañazos en los instrumentos/implantes pueden deteriorar significativamente la resistencia de los productos y provocar que se rompan antes de tiempo.
  - Doblar repetidamente la placa en direcciones opuestas puede provocar la rotura de la placa durante el tratamiento posoperatorio.
- Brocas helicoidales y contorneadores: se recomienda taladrar a un máximo de 1000 revoluciones por minuto para evitar el sobrecalentamiento del hueso. La guía de broca y el hueso se deben enfriar mientras se taladra. Para los contorneadores, se recomienda un número máximo de 1000 revoluciones por minuto o la utilización de un mango para un fresado manual y controlado. Las brocas helicoidales y los contorneadores reutilizables y en envase no estéril se pueden reutilizar un máximo de diez veces. Las brocas helicoidales y los contorneadores en envase estéril son únicamente de un solo uso y no deben reutilizarse en ningún caso.
- No utilice nunca los productos que se hayan dañado durante el transporte, la manipulación en el hospital o de otro modo.
- Las bandejas de esterilización, los módulos para instrumentos y las cajas para implantes no se deben agitar intensamente ni volcar, ya que de lo contrario los componentes individuales podrían dañarse o caerse.

En cuanto a las advertencias de uso específicas relacionadas con los sistemas APTUS, es obligatorio consultar la técnica quirúrgica ([fu.medartis.com](http://fu.medartis.com)) del sistema del producto utilizado correspondiente.

## VI. Precauciones

- Todos los componentes del sistema se han desarrollado y fabricado para un fin determinado y por consiguiente están perfectamente adaptados entre sí. El usuario no puede modificar ninguno de los componentes ni sustituirlos por un instrumento o un producto de otro fabricante, aunque tengan un tamaño o forma similares o exactamente iguales a las del producto original. La utilización de materiales de otros fabricantes, los cambios estructurales a causa de la utilización de productos de terceros y/o impurezas de los materiales, así como las diferencias mínimas o los ajustes inexactos entre los implantes y los instrumentos o similares pueden constituir un riesgo para el usuario, el paciente o los terceros.
- Utilice el destornillador indicado para el tamaño del sistema correspondiente. Asegúrese de que la conexión entre el destornillador y la cabeza del tornillo está bien alineada en dirección axial. De lo contrario, existirá un mayor riesgo de daños para el implante y la hoja del destornillador. Al insertar el tornillo, procure que exista una fuerza axial suficiente entre la hoja y el tornillo. Al mismo tiempo, la fuerza axial debe mantenerse dentro de ciertos límites para no dañar la estructura ósea.

En cuanto a las precauciones de uso específicas relacionadas con los sistemas APTUS, es obligatorio consultar la técnica quirúrgica ([fu.medartis.com](http://fu.medartis.com)) del sistema del producto utilizado correspondiente.

## VII. Información general importante

### Beneficios clínicos

Teniendo en cuenta el estado clínico y la historia clínica del paciente, el médico responsable del tratamiento deberá asegurar que, en función de una evaluación riesgo-beneficio específica del paciente, la utilización de los implantes APTUS resulte adecuada para el caso concreto. Según la evaluación clínica y el análisis de riesgos, todos los riesgos residuales se consideran aceptables cuando se ponderan frente a los beneficios para el paciente en función del conocimiento actual/los últimos avances del sector.

### Selección de los implantes adecuados

Como empresa fabricante, Medartis no recomienda ningún procedimiento quirúrgico específico para ningún paciente en particular. En cada caso específico, el cirujano que realiza la intervención será responsable de la elección del implante más adecuado. El tratamiento posoperatorio y la decisión sobre la permanencia o la retirada del implante es responsabilidad del usuario.

Previamente, el médico que realiza el tratamiento deberá familiarizarse bien con el procedimiento mediante, por ejemplo:

- Un estudio cuidadoso de toda la documentación del producto
- Una revisión minuciosa de las publicaciones profesionales actuales
- La interconsulta con colegas que tengan experiencia en este campo y en el uso del sistema
- Ejercicios prácticos en la manipulación del sistema, la secuencia quirúrgica y el tratamiento posoperatorio

Por lo general, los implantes se han diseñado para una permanencia temporal en el cuerpo y se deben retirar cuando se observe una cicatrización (ósea) suficiente. No se han diseñado para la sustitución ósea a largo plazo. El período de utilización habitual de los implantes para el apoyo mecánico de la osteosíntesis es de entre 30 días y 6 meses.

### Retirada de los implantes

En el caso de complicaciones, puede ser necesario retirar los implantes. Para la retirada, se debe utilizar el destornillador indicado. Asegúrese de que la conexión entre el destornillador y la cabeza del tornillo esté bien alineada en dirección axial.

### Atención posoperatoria

Teniendo en cuenta las condiciones de la fractura en particular y el cumplimiento del paciente, es importante garantizar un alivio posoperatorio suficiente de la osteosíntesis en términos de adaptación o estabilidad de la movilización (p. ej., ferulización y/o inmovilización). Después de la intervención, la fijación obtenida con los implantes se debe tratar cuidadosamente hasta que el hueso termine de cicatrizar. Los pacientes deben seguir al pie de la letra las instrucciones posoperatorias de los médicos para evitar una sobrecarga perjudicial sobre los implantes. Una carga temprana puede aumentar el riesgo de aflojamiento, migración o rotura de los implantes.

### Información de seguridad para RM



Condicional para RM:

Las pruebas no clínicas han demostrado que todos los implantes Medartis actuales son seguros de forma condicional para RM de conformidad con la definición de la norma ASTM F2503-23. Los pacientes pueden someterse de forma segura a una RM que cumpla las condiciones siguientes. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.

Parámetro	Condiciones de uso/información
Intensidad del campo magnético estático	1,5 T, 3,0 T
Tipo de núcleos	Hidrógeno
Orientación campo magnético estático (B <sub>0</sub> )	Horizontal
Tipo de imán	Calibre cilíndrico
Gradiente espacial máximo del campo	1,5 T 20 T/m (2000 G/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 G/cm)
Excitación de RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina transmisora de RF	Bobina transmisora de cuerpo entero integrada
Tipo de bobina receptora de RF	Se puede utilizar cualquier bobina solo receptora.
Modos de funcionamiento o restricciones del sistema de RM (RF)	Modo de funcionamiento normal (incluido FPO:B)
SAR máxima de cuerpo entero	SAR de cuerpo entero $\leq 2$ W/kg y SAR de cabeza SAR $\leq 3,2$ W/kg <b>Nota</b> Durante las pruebas no clínicas, los implantes Medartis provocaron un aumento máximo de la temperatura de $14,7 \pm 1,0$ °C a 1,5 T para una SAR de cuerpo entero medida de $2,1 \pm 0,8$ W/kg y un aumento máximo de la temperatura de $5,5 \pm 1,0$ °C a 3 T para una SAR de cuerpo entero medida de $2,1 \pm 0,9$ W/kg en ambos casos después de 15 minutos de escaneo continuo. En las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que los implantes Medartis produzcan un aumento máximo de temperatura $\leq 6,5$ °C a 3 T después de 15 minutos y $\leq 4$ °C después de 7 minutos de escaneo continuo.
Duración del escaneo y tiempo de espera	Escaneo hasta 30 minutos de exposición continua a RF con una o más secuencias de pulsos de imágenes por RM (escaneos o series) seguido de un tiempo de espera de 30 minutos antes de reanudar el escaneo.
Instrucciones a seguir antes, durante y/o después de la RM	Durante la RM, se recomienda monitorizar visual y auditivamente al paciente, incluida comunicación verbal, así como mantener las condiciones controladas (un

	médico o una persona con formación específica que pueda responder al instante al estrés fisiológico inducido por el calor). Los pacientes con una termorregulación deficiente o una sensación térmica o del dolor limitada <b>no deben someterse a una RM.</b>
Configuración del dispositivo	Evitar los escaneos en pacientes con cualquiera de los implantes siguientes: - Colocación de implante percutánea (por ejemplo, agujas de Kirschner) - Varios implantes muy cerca (distancia < 2 mm); esto incluye implantes rotos. Es posible escanear estructuras de implantes en contacto directo (por ejemplo, estructuras de placa-tornillo)
Artefacto en la imagen de RM	La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si el área de interés de la imagen se encuentra exactamente en la misma zona del implante. Es posible que sea necesario manipular ligeramente los parámetros de escaneo para compensar el artefacto. En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen de RM causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 29 mm desde el dispositivo cuando se obtienen imágenes con una secuencia eco de gradiente a 1,5 T.

Tenga en cuenta lo siguiente:

- La SAR debe reducirse en la mayor medida de lo posible, ya que su reducción reduce en una gran disminución del aumento de la temperatura debido al calentamiento inducido por RF.
- Utilice una fuente externa de enfriamiento/ventilación para ayudar a disminuir la temperatura corporal.

## VIII. Limpieza, desinfección y esterilización de productos no estériles

Todos los implantes e instrumentos de los sistemas APTUS que se suministran **SIN ESTERILIZAR** se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada utilización. Esto también es válido para la primera utilización tras la entrega. Se debe retirar todo el embalaje antes de la preparación.

Limpiar y desinfectar exhaustivamente es fundamental para una esterilización eficaz. Todos los componentes de los implantes se han diseñado para un solo uso en un solo paciente. Los implantes que se hayan insertado y retirado de un paciente se deben eliminar de acuerdo con los requisitos locales. La reutilización de un producto puede poner en peligro la integridad estructural de los implantes y/o provocar un fallo del producto, lo que podría provocar lesiones al paciente. Además, la reutilización de un implante puede comportar un riesgo de contaminación, por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso entre pacientes. Esto podría provocar lesiones al paciente o al usuario.

Los implantes que no hayan entrado en contacto directo con un paciente se pueden reprocessar. Los implantes que hayan entrado en contacto directo con sangre u otros líquidos corporales o que presenten contaminación detectable a simple vista se deben limpiar y desinfectar por separado antes de volver a colocarlos en la bandeja/el módulo para implantes correspondiente.

Es responsabilidad del usuario de garantizar la completa esterilidad de los implantes cuando se vayan a utilizar, de utilizar procedimientos suficientemente validados específicos del dispositivo o del producto para la limpieza, la desinfección y la esterilización, de mantener e inspeccionar con regularidad los dispositivos empleados (desinfectador, esterilizador) y de asegurar que se cumplan los parámetros validados y/o recomendados por el fabricante en cada ciclo.

También debe tener en cuenta los reglamentos legales nacionales, así como las normas de higiene del hospital. Esto es aplicable en particular a la distintas instrucciones para la inactivación eficaz de los priones.

En el folleto "Instrucciones para la limpieza, desinfección, esterilización, inspección y mantenimiento de productos de Medartis" se describen instrucciones detalladas para el procesamiento/reprocesamiento de productos sanitarios. Puede descargarlo en [fu.medartis.com](http://fu.medartis.com).

## IX. Reclamaciones y acontecimientos adversos

Cualquier reclamación o acontecimiento adverso que se produzca en relación con el producto se debe comunicar al fabricante y a la autoridad nacional competente correspondiente del Estado en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## X. Eliminación

Cualquier implante contaminado (por sangre, tejidos u otros fluidos humanos) no debe ser reutilizado y debe manipularse de acuerdo con las instrucciones detalladas para el producto debe desecharse como dispositivo médico de acuerdo con los procedimientos hospitalarios.

## XI. Referencias
















La siguiente documentación del usuario sobre los productos está también disponible en línea y se puede encontrar en el siguiente enlace: [fu.medartis.com](http://fu.medartis.com).



- Técnicas quirúrgicas.
- Instrucciones para la manipulación de placas, tornillos, grapas e instrumentos estériles.
- Instrucciones de limpieza, desinfección, esterilización, inspección y mantenimiento.
- Instrucciones de montaje/desmontaje.

Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de Medartis, el socio distribuidor de Medartis o el fabricante directamente en la dirección indicada.

## XII. Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso
	Número de artículo / número de referencia

	Número de lote / código de lote
	Número de serie
	No estéril
	Producto de un solo uso. No reutilizar. El producto está previsto para un solo uso en un solo paciente. La reutilización de un producto puede poner en peligro la integridad estructural del producto y/o provocar un fallo del producto, lo que podría provocar lesiones al paciente
	No reesterilizar La reesterilización puede provocar que los implantes dejen de ser estériles, que se dejen de cumplir las especificaciones de funcionamiento y/o que se modifiquen las propiedades de los materiales. La reesterilización también puede poner en peligro la integridad estructural y/o provocar un fallo
	Producto estéril. Esterilizado mediante radiación El producto se ha sometido a un proceso de esterilización mediante irradiación validado y se suministra en un envase estéril. Antes de usarlo, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique la integridad del envase estéril. No utilice ningún producto cuyo envase estéril se haya abierto o dañado y no lo saque del envase hasta inmediatamente antes de su uso. El producto no se puede reesterilizar después de haber abierto el envase estéril. La esterilidad del dispositivo debe garantizarse en todo momento. El producto es de un solo uso y no se puede reutilizar en ningún caso. La reutilización o el reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden poner en peligro la integridad estructural del producto y/o provocar un fallo del producto, lo que podría provocar lesiones al paciente.
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector interior
	No utilizar si el envase presenta daños
	Producto sanitario
 YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
 YYYY-MM-DD	Fabricante Fecha de fabricación
 YYYY-MM-DD	Fecha de fabricación
	Condicionales para RM
	Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
	Importador

	TriLock (tecnología de bloqueo)
	HexaDrive
	Se aplica solo a los productos de la clase de riesgo CE I en estado estéril, productos de la clase I con una función de medición, instrumentos quirúrgicos reutilizables de la clase I y a los productos de las clases IIa y IIb
	Se aplica solo a los productos de la clase de riesgo CE I.
	Se aplica solo a los productos de la clase de riesgo UK I en estado estéril, productos de la clase I con una función de medición y productos de las clases IIa y IIb.
	Se aplica solo a los productos de la clase de riesgo UK I.

El documento está sujeto a revisión continua. La versión más reciente siempre se encuentra disponible en línea en [fu.medartis.com](http://fu.medartis.com).



Medartis AG  
Hochbergerstrasse 60E  
4057 Basilea/Suiza  
Teléfono: +41 61 633 34 34  
Fax: +41 61 633 34 00  
info@medartis.com  
[www.medartis.com](http://www.medartis.com)



**Importador en la UE**  
Medartis GmbH  
Am Gansacker 10  
79224 Umkirch/Alemania



Medartis GmbH  
Am Gansacker 10  
79224 Umkirch/Alemania

**Detalles del promotor Australia**  
Medartis Australia & New Zealand Pty Ltd.  
64 Brooks Street  
Fortitude Valley QLD, 4006

**Responsable del Reino Unido**

Medartis Ltd.  
3 Pinnacle Way, Pride Park  
Derby DE24 8ZS  
Reino Unido



Descargo de responsabilidad: Esta información pretende mostrar la cartera de productos sanitarios (productos sanitarios) de Medartis. Un cirujano siempre debe confiar en su propio criterio clínico profesional a la hora de decidir si debe utilizar un producto en particular al tratar a un paciente determinado. Medartis no ofrece asesoramiento médico. Es posible que los productos no estén disponibles en todos los países debido a cuestiones de registro y/o a las prácticas médicas. Si tiene más preguntas, póngase en contacto con su representante de Medartis ([www.medartis.com](http://www.medartis.com)). Esta información contiene productos con marcado CE y/o UKCA. Todas las imágenes que se muestran son solo para fines ilustrativos y pueden no ser una representación exacta del producto. Solo para EE. UU.: Según la legislación federal, este producto solo puede ser vendido por un médico o por orden de este.

© Medartis 2025. Todo el contenido del presente documento está protegido por derechos de autor, marcas registradas y otros derechos de propiedad intelectual, según corresponda, propiedad de Medartis o sus filiales o con licencia para ellos, a menos que se indique lo contrario. Queda prohibido redistribuir, duplicar o divulgar cualquier contenido del presente documento, en su totalidad o en parte, sin el consentimiento previo por escrito de Medartis.