

DI200B-ES (Rev D)		CAPTIVATE™ COMPRESSION SCREWS	
07/2026  GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873		INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS TORNILLOS DE COMPRESIÓN CAPTIVATE™ [EC REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH REP]: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia  0297 	

Puede consultar el glosario de símbolos en www.globusmedical.com/eIFU

ESPAÑOL

SOLO FUERA DE ESTADOS UNIDOS

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS TORNILLOS DE COMPRESIÓN CAPTIVATE™

DESCRIPCIÓN

Los tornillos de compresión CAPTIVATE™ son tornillos de hueso diseñados para yuxtaponer estructuras óseas en intervenciones de reconstrucción y de artrodesis mejorada. Los implantes están disponibles en diversos diámetros y alturas para adaptarlos a la anatomía de los distintos pacientes, y se suministran en distintos formatos: sin cabeza, con rosca parcial o completa, sólidos o canulados y de longitud variable (VL). Los implantes CAPTIVATE™ están fabricados con aleación de titanio, aleación de cobalto-cromo-molibdeno o acero inoxidable, según las especificaciones de ASTM F136, F1295, F1472, F1537 y F138.

INDICACIONES

Los tornillos de compresión CAPTIVATE™ están indicados para su utilización con pacientes adultos y pediátricos en intervenciones de curación y fijación de fracturas, osteotomía, fusión articular y reconstrucción y artrodesis de huesos aptos para las dimensiones del dispositivo.

ADVERTENCIAS

Es extremadamente importante elegir bien el implante. Si no se utiliza un implante adecuado al estado de la fractura, puede precipitarse un fallo clínico. Si no se utiliza el componente adecuado para mantener un buen riego sanguíneo y una fijación rígida, pueden producirse aflojamiento, torsiones, grietas o fracturas, tanto en el dispositivo como en el hueso. Para determinar el tamaño de implante que conviene a cada paciente, hay que tener en cuenta su altura, peso, necesidades funcionales y anatomía. Los implantes deben utilizarse en la posición anatómica correcta y de acuerdo con la normativa establecida de fijación interna.

PRECAUCIONES

La implantación de dispositivos y tornillos de compresión debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos expertos que hayan recibido formación en el uso de este sistema, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que presenta el riesgo de lesiones graves al paciente. A la hora de seleccionar el tamaño del implante hay que tener en cuenta la planificación preoperatoria y la anatomía del paciente.

Los implantes quirúrgicos nunca se deben reutilizar. Un implante explantado nunca se debe volver a implantar. Aunque parezca que el dispositivo no está dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de esfuerzo internos que podrían causar su rotura.

CONTRAINDICACIONES

El uso de estos implantes está contraindicado en pacientes en los siguientes casos:

- Infección activa o latente y suspendida, o inflamación local pronunciada en el área afectada o en sus inmediaciones.
- Deterioro vascular que merme el riego sanguíneo en la fractura o la zona de intervención.
- Material óseo afectado por enfermedad, infección o implante previo, incapaz de garantizar un sostén o una fijación adecuados de los dispositivos.
- Indicios o pruebas de sensibilidad al material.
- Obesidad. Los pacientes obesos o con sobrepeso pueden someter el implante a una carga de trabajo que provoque su fallo.
- Pacientes con cobertura tisular inadecuada de la zona de intervención.
- Utilización del implante en tal modo que interfiera con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico.
- Trastorno mental o neuromuscular que suponga un riesgo inaceptable de fallo de fijación o de complicaciones en los cuidados postoperatorios.

- Cualquier otro estado clínico o quirúrgico que neutralice las ventajas potenciales de la cirugía.

PRECAUCIONES

Preoperatorio

- Los implantes son de un solo uso.
- Los implantes que entran en contacto con fluidos corporales no deben reutilizarse nunca.
- Asegúrese de que dispone de todos los componentes necesarios para la cirugía en el área de intervención.
- Se recomienda una inspección previa a la intervención para determinar si los implantes han sufrido daños durante el almacenamiento.
- Aunque es muy poco habitual, pueden producirse roturas intraoperatorias u otros deterioros del instrumento. Los instrumentos que hayan sufrido un uso o un esfuerzo excesivo tienen más probabilidades de fracturarse. Es preciso examinar los instrumentos en busca de desgaste o daños antes de la intervención.

Durante la intervención

- Evite daños a la superficie de los implantes.
- Deseche todos los implantes dañados o deteriorados.
- Evite el moldeado y la curvatura de los implantes en la medida de lo posible, ya que podría reducirse la resistencia del material a la fatiga y provocar un fallo bajo cargas de trabajo.
- Los implantes están disponibles en distintas versiones que varían en longitud, diámetro, material y número de orificios perforados. Seleccione con cuidado la versión oportuna.
- Durante la intervención, no deje de comprobar la conexión segura entre el implante y el instrumento (o entre los instrumentos).
- Los implantes formados por diversos componentes solo deben utilizarse en la combinación prescrita (consulte la guía de técnicas quirúrgicas de CAPTIVATE™).
- Tras la intervención, compruebe que la posición de los implantes es correcta mediante un intensificador de imágenes.
- No utilice componentes de este sistema junto con los de sistemas de otros fabricantes, a menos que se indique de forma expresa (consulte la guía de técnicas quirúrgicas de CAPTIVATE™).

Postoperatorio

- Actividad del paciente en el postoperatorio: Estos implantes no se han diseñado para soportar todo el peso del paciente ni siquiera en periodos breves, ni tampoco para hacerlo con una porción significativa de dicho peso durante periodos prolongados. En consecuencia, las instrucciones y advertencias postoperatorias a los pacientes son de gran importancia. Puede utilizarse inmovilización externa (como férulas o yesos) hasta que se confirme una buena consolidación ósea, ya sea por medios radiográficos o por otros procedimientos.
- Este es un implante de corta duración. En caso de demora o falta de consolidación ósea, o si no se lleva a cabo la retirada del implante, pueden producirse complicaciones, como fractura o aflojamiento del implante o inestabilidad del sistema. Es recomendable llevar a cabo exámenes postoperatorios (por ejemplo, comprobaciones radiográficas) de forma periódica.
- El riesgo de complicaciones postoperatorias (por ejemplo, fallo de un implante) es más elevado en pacientes obesos o incapaces de seguir las recomendaciones del médico a causa de algún trastorno mental o neuromuscular. Por este motivo, es necesario someter a dichos pacientes a un seguimiento postoperatorio adicional.
- Tras la retirada del implante es precisa una gestión postoperatoria adecuada para evitar nuevas fracturas del hueso (o repetición de la existente).

Información para el paciente

El implante afecta a la capacidad del paciente para transportar cargas, así como a su movilidad y a su vida en general. El cirujano debe aconsejar a cada paciente sobre el comportamiento y la actividad correctos tras el implante.

El cirujano debe advertir al paciente de que la función del dispositivo no es ni debe ser la de sustituir a un hueso normal y sano; de que el dispositivo puede romperse o dañarse bajo esfuerzo excesivo, traumatismo o falta de unión, y de que el dispositivo tiene una vida útil limitada, por lo que quizá sea necesaria su retirada en el futuro.

EFFECTOS ADVERSOS

En muchos casos los efectos adversos pueden estar relacionados con aspectos clínicos, y no con el propio dispositivo. A continuación se enumeran los efectos adversos más habituales vinculados al empleo de dispositivos internos de fijación de fracturas:

- Falta de unión o unión retrasada de la fractura.
- Estos dispositivos pueden romperse si se ven sometidos al incremento de carga que suponen las faltas de unión o las uniones retrasadas. Los dispositivos internos de fijación son dispositivos de carga compartida cuya finalidad es la de sostener la superficie ósea fracturada en una posición que facilite la curación. Si la curación se retrasa o no se produce, el aparato puede romperse a causa de la fatiga de los metales. Las cargas que el dispositivo soporta y el nivel de actividad del paciente dictarán la longevidad del dispositivo.
- Los trastornos atribuibles a falta de unión, osteoporosis, osteomalacia, diabetes, afectaciones de la revascularización o mala formación ósea pueden causar aflojamiento, torsión, grietas y rotura del dispositivo o pérdida prematura de fijación rígida en el hueso.
- Una mala alineación puede causar una unión deficiente del hueso y la torsión, el agrietamiento e incluso la rotura del dispositivo.
- Incremento de la respuesta del tejido fibroso en torno a la zona de la fractura, por presencia de fracturas conminutas inestables.
- Infección temprana o tardía, profunda o superficial.
- Trombosis venosa profunda.
- Osteonecrosis.
- Acortamiento de la zona de hueso/fractura afectada.
- Posibles lesiones nerviosas asintomáticas como resultado del traumatismo quirúrgico.

- Rara vez se han dado reacciones en pacientes por sensibilidad a los materiales tras la implantación quirúrgica; no obstante, se espera a contar con más evaluaciones clínicas para determinar su importancia.

ENVASES Y EMBALAJES

Estos implantes pueden suministrarse envasados y esterilizados con radiación gamma. El envase de los instrumentos estériles debe examinarse con atención para verificar su integridad. Antes de utilizar este producto, debe comprobarse que el envase está bien cerrado y que todos los componentes se encuentran en perfecto estado. Los productos y embalajes dañados no deben utilizarse; devuélvalos a Globus Medical. Durante la cirugía, tras seleccionar el tamaño idóneo, extraiga los productos del envase con una técnica aséptica.

Los instrumentos se suministran no estériles y deben esterilizarse con vapor antes de su uso, como se describe en la sección ESTERILIZACIÓN, a continuación. Después del uso o de su exposición a la suciedad, los instrumentos y sus bandejas y cajas deben limpiarse según se describe en la sección LIMPIEZA, a continuación.

MANEJO

Todos los instrumentos e implantes deben tratarse con cuidado. Su uso o manejo inadecuado puede causar daños y provocar un mal funcionamiento. Es necesario comprobar el funcionamiento de los instrumentos antes de proceder a la cirugía.

Los implantes son dispositivos desechables y no deben limpiarse. La limpieza de dispositivos desechables puede propiciar daños mecánicos y degradación de materiales. Deseche los implantes que hayan sufrido alguna contaminación accidental.

LIMPIEZA

Los instrumentos deben limpiarse aparte de sus bandejas y cajas. Es preciso retirar las tapas durante el procedimiento de limpieza, si procede. Todos los instrumentos compuestos por piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. Se deben desmontar todas las asas y volver a montarse una vez finalizada la esterilización. Se recomienda limpiar los productos con un limpiador neutro antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico estéril o (si fuera necesario) devolver el producto a Globus Medical.

La limpieza y desinfección se pueden realizar a temperaturas más altas con disolventes sin aldehydos. El proceso de limpieza y descontaminación deberá incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada. Nota: algunas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía u otros limpiadores alcalinos, pueden causar daños en algunos dispositivos, especialmente en los instrumentos, por lo que no deberían utilizarse.

Se recomienda seguir los métodos de limpieza que se indican a continuación para limpiar los instrumentos, así como las bandejas y maletas, después de utilizarlos o exponerlos a la suciedad y antes de su esterilización:

1. Inmediatamente después de utilizarlos, asegúrese de limpiar los instrumentos con un paño para eliminar toda la suciedad visible, así como de sumergirlos o cubrirlos con una toalla húmeda para evitar que se sequen.
2. Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
3. Enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y los orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia.
4. Prepare Enzo[®] (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante dos (2) minutos como mínimo.
6. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo los instrumentos. Utilice una escobilla de tubos para el interior, los conductos o los orificios de los instrumentos, prestando atención especial a las zonas de difícil acceso.
7. Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
8. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente templada.
9. Prepare Enzo[®] (o un detergente enzimático similar) en una limpiadora de ultrasonido, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
10. Sumerja totalmente los instrumentos en la limpiadora de ultrasonido y asegúrese de que el detergente penetra y limpia el interior, los conductos y los orificios. Somete los instrumentos a ultrasonido durante tres (3) minutos como mínimo.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos 2 minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si hubiera suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Puede comunicarse con Globus Medical en el 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Puede solicitar a Globus Medical un manual de técnicas quirúrgicas.

ESTERILIZACIÓN

Estos implantes se suministran estériles o no estériles. Los instrumentos se suministran no estériles.

Los implantes estériles están esterilizados con radiación gamma y validados para garantizar un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Los productos estériles están envasados en bolsas de Tyvek termosoldadas. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. Estos productos se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado. Los implantes cumplen las especificaciones de límites pirogénicos.

Los implantes e instrumentos no estériles se han validado para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Se recomienda utilizar una envoltura conforme al documento Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities. El usuario final es responsable de emplear solo esterilizadores y accesorios (paños, bolsas, indicadores químicos y biológicos y cartuchos) que se hayan diseñado para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido.

Si utiliza un contenedor de esterilización rígido, tenga presentes los siguientes puntos para garantizar la esterilización correcta de los dispositivos y las maletas rígidas llenas Globus:

- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
- Solo deben utilizarse contenedores de esterilización rígidos para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
- Los contenedores de esterilización rígidos seleccionados deben tener un área de filtración mínima de 1135,5 cm² (176 pulg.²) en total, o bien un mínimo de cuatro (4) filtros de 19 cm (7,5 pulg.) de diámetro.
- No coloque más de una (1) maleta rígida llena (ni su contenido) directamente en un contenedor de esterilización rígido.
- Los módulos y bastidores autónomos o dispositivos individuales deben colocarse, sin apilarlos, en una cesta de contenedor para garantizar una ventilación óptima.
- Solo deben utilizarse contenedores de esterilización rígidos para su uso en aplicaciones de esterilización rígido; si tiene alguna duda, solicite ayuda al fabricante del contenedor en cuestión.
- Consulte la norma AAMI ST79 para obtener información adicional sobre la utilización de contenedores de esterilización rígidos.

En el caso de implantes e instrumentos que se suministren NO ESTÉRILES, la esterilización recomendada (ya sea en paños o en contenedores) es la siguiente:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos

Los parámetros están validados solo para esterilizar este dispositivo. Si se agregan otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no serán válidos y el usuario deberá establecer los nuevos parámetros del ciclo. El aparato de esterilización ha de estar correctamente instalado, revisado y calibrado. Deben efectuarse pruebas continuas para confirmar la desactivación de todas las formas de microorganismos viables.