

Atención, cirujano responsable.

IMPORTANTE Lea detenidamente estas instrucciones antes de usar el producto.

INFORMACIÓN GENERAL DEL DOCUMENTO

Este documento contiene instrucciones de uso para los instrumentos específicos para el paciente (PSI) de los sistemas de suministro Optimized Positioning System™ (OPS™) de Corin, incluido el sistema de suministro acetabular OPS™ y el sistema de suministro femoral OPS™. Los PSI constan de guías y modelos óseos que se adecuan, o representan, la anatomía del paciente y ayudan a alinear los componentes durante la artroplastia total de cadera (ATC).

Los PSI están destinados a su uso junto con instrumentos reutilizables diseñados específicamente para este propósito. Consulte el documento OPT-REC-RA-58 con el fin de conocer la técnica quirúrgica para el uso seguro de los instrumentos OPS. Para obtener instrucciones específicas sobre la instrumentación reutilizable, consulte el documento OPT-REC-RA-57 Reprocesamiento de instrumentos reutilizables para el sistema de suministro acetabular OPS™ y consulte el documento OPT-EXD-RA-15 Instrucciones de cuidado, limpieza y esterilización de instrumentos para el sistema de suministro femoral OPS™.

El Informe de visualización específico del paciente (PSV) forma parte del etiquetado del dispositivo y proporciona al cirujano una visualización en 3D de las guías de PSI y de los modelos óseos. El PSV se proporciona al cirujano en un formato de documento portátil (PDF).

SISTEMA DE SUMINISTRO OPS™ ACETABULAR

DESCRIPCIÓN

El sistema de suministro OPS™ Acetabular de Corin consiste en una guía acetabular específica para el paciente y el correspondiente modelo óseo (réplica del acetábulo del paciente, en el que encaja la guía), así como el instrumental reutilizable asociado.

La guía acetabular se adapta a la anatomía acetabular del paciente y utiliza láseres de referencia junto con la instrumentación reutilizable para proporcionar un sistema de guía y lograr una orientación preoperatoria definida del componente acetabular. Consulte el documento OPT-REC-RA-58 con el fin de conocer la técnica quirúrgica para el uso seguro del sistema. La orientación de cotilo planificada está definida por las herramientas de planificación preoperatoria compatibles utilizadas por el cirujano. El sistema es adecuado para su uso cuando existe un acceso axial claro al acetábulo del paciente, por ejemplo, como es práctica estándar en los enfoques quirúrgicos directo anterior, posterolateral y anterolateral.

Se ha demostrado que el sistema de suministro acetabular OPS ofrece una orientación de cotilo más precisa que las técnicas convencionales a mano alzada. Gracias a la reproducción más precisa de la orientación de cotilo planificada contribuye a reducir los índices de luxación y carga en el borde.

USO PREVISTO E INDICACIONES DE USO

El sistema de suministro acetabular OPS de Corin está destinado a su uso como instrumento quirúrgico específico para el paciente con el fin de ayudar al cirujano a lograr una orientación de cotilo acetabular planificada. Las guías específicas para el paciente y los modelos óseos están previstos para un solo uso.

El sistema de suministro acetabular OPS de Corin está indicado para su uso en ATC primaria, donde se ha establecido una orientación de cotilo acetabular objetivo mediante una herramienta de planificación preoperatoria compatible de Corin.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de suministro acetabular OPS™ de Corin está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes en los que está contraindicada la ATC,
- Pacientes con una estructura o calidad ósea insuficiente que pueda no permitir la fijación rígida de los instrumentos,
- Casos en los que no se puede establecer un plan preoperatorio.

⚠️ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Asegúrese de que los puntos focales de los dos componentes del láser converjan en el mismo punto. La falta de convergencia de los puntos focales del láser puede dar lugar a resultados inexactos en la obtención de la orientación preoperatoria de la copa acetabular.
2. Cualquier movimiento del paciente o la pelvis puede alterar el punto focal de referencia láser e introducirá un error en cuanto a la obtención de la orientación preoperatoria determinada del cotilo acetabular.
3. Asegúrese de que la guía acetabular mantenga su posición dentro del acetábulo del paciente mientras se establece el láser de referencia. Cualquier movimiento puede afectar la orientación lograda del cotilo.
4. La extirpación de osteofitos del acetábulo puede afectar al ajuste de la guía acetabular y dar lugar a resultados impredecibles.
5. Se debe extirpar todo tejido blando del área de contacto entre el acetábulo del paciente y la guía para asegurar que la guía se pueda colocar correctamente.
6. La posición de la guía acetabular dentro de la anatomía del paciente debe coincidir con la posición de la guía en el acetábulo de réplica. Tenga en cuenta que la posición correcta de los brazos de soporte de la guía está marcada en el acetábulo de réplica.
7. La orientación de la guía se define en el plan preoperatorio. Las decisiones finales sobre la elección del implante y la posición/ alineación de los componentes se deben tomar según la técnica estándar del cirujano.

SISTEMA DE SUMINISTRO OPS™ FEMORAL

DESCRIPCIÓN

El sistema de suministro femoral OPS™ de Corin consta de instrumentos específicos para el paciente, incluidos una guía de corte femoral (guía femoral) y opcionalmente un modelo de hueso femoral proximal réplica (réplica de la cabeza del fémur), así como instrumentos quirúrgicos reutilizables, incluidos clavijas de fijación con cabezal y el conductor asociado.

La guía femoral está diseñada para adaptarse a la anatomía femoral del paciente y proporciona una guía para la osteotomía del cuello femoral durante la ATC. Las clavijas femorales se pueden utilizar para fijar la guía femoral de forma rígida a la anatomía del paciente. Es esencial utilizar las clavijas femorales aprobadas por Corin para este propósito. La resección femoral planificada está definida por las herramientas de planificación preoperatoria compatibles utilizadas por el cirujano.

La guía femoral y la réplica de la cabeza del fémur son dispositivos específicos para el paciente disponibles en dos variantes:

- Guía femoral dislocante (adecuada para los abordajes posterolateral y anterolateral) y diseñada para asentarse en la cabeza del fémur (extendiéndose hacia el fémur proximal, si es necesario), cuando la cabeza del fémur está expuesta por una luxación intraoperatoria.
- Guía femoral in situ (adecuada para los abordajes directo anterior y anterolateral) y diseñada para asentarse en la zona anterior proximal del fémur proximal, donde la unión de cabeza y cuello del fémur se expone intraoperatoriamente y la cabeza del fémur está situada dentro del acetábulo. Debido al perfil de menor tamaño de la guía in situ y al acceso limitado al fémur proximal, se proporciona una réplica de la cabeza del fémur para cada caso como referencia de la anatomía del paciente.

Se ha demostrado que el sistema de suministro femoral OPS ofrece una osteotomía más precisa que las técnicas convencionales a mano alzada. La reproducción más precisa de la osteotomía planificada contribuye a realizar una restauración más precisa de la longitud de la pierna y la desviación.

USO PREVISTO E INDICACIONES DE USO

El sistema de suministro femoral OPS™ de Corin está previsto para su uso como un instrumento quirúrgico específico del paciente con el fin de ayudar al cirujano a realizar una osteotomía del cuello del fémur objetivo, conforme a la herramienta de planificación preoperatoria compatible. Las guías específicas para el paciente y los modelos óseos están previstos para un solo uso.

El sistema de suministro acetabular OPS™ de Corin está indicado para su uso en ATC primaria, donde se ha establecido una orientación de Osteotomía de cuello objetivo mediante una herramienta de planificación preoperatoria compatible de Corin.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de suministro femoral OPS™ de Corin está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes en los que está contraindicada la ATC,
- Pacientes con una estructura o calidad ósea insuficiente que pueda no permitir la fijación rígida de los instrumentos,
- Casos en los que no se puede establecer un plan preoperatorio.

⚠️ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Si no se sigue la técnica operatoria o si no se logra la posición adecuada del PSI, es posible que se obtenga un nivel de osteotomía subóptimo.
2. Asegúrese de que la guía mantenga su posición en la anatomía del paciente mientras se realiza la osteotomía.
3. Los osteofitos en la parte proximal del fémur no se deben extirpar antes de posicionar la guía.
4. La guía femoral ha sido diseñada para su uso con una hoja de sierra quirúrgica estándar de hasta 1,5 mm de grosor. El uso de hojas de sierra más gruesas podría resultar en una osteotomía más distal de lo previsto.
5. La hoja de sierra quirúrgica debe correr de forma paralela y al ras a lo largo de la parte distal de la guía durante la resección femoral, de lo contrario, se podría obtener un nivel de osteotomía subóptimo.
6. La guía femoral puede incluir un bloque para cortes escalonados que indica que se requiere un corte escalonado para evitar cortar el trocánter mayor.
7. El plan operatorio define el nivel de osteotomía de la guía. Las decisiones finales sobre la elección del implante y la posición/ alineación de los componentes se deben tomar según la técnica estándar del cirujano.
8. El uso de clavijas femorales no aprobadas por Corin puede dar lugar a lesiones no intencionales en las estructuras anatómicas debajo de la cabeza del fémur.

INFORMACIÓN GENERAL PARA LOS SISTEMAS DE SUMINISTRO ACETABULAR Y FEMORAL OPS™

MATERIAL

El sistema de suministro acetabular OPS™ y el sistema de suministro femoral OPS™, incluidos los PSI, están fabricados con poliamida.

VIDA ÚTIL ESPERADA DEL DISPOSITIVO

Los PSI del sistema de suministro acetabular OPS™ y del sistema de suministro femoral OPS™ son instrumentos de un solo uso y no estériles, con una vida útil de seis meses a partir de la fecha de la imagen preoperatoria en la que se basan.

IDENTIFICADORES DE LOS INSTRUMENTOS ESPECÍFICOS PARA EL PACIENTE

En cada guía y modelo de PSI se muestra un identificador único. Este código alfanumérico vincula la PSI sin lugar a ambigüedades con el caso del paciente y se especifica en la etiqueta del dispositivo. En el caso de una cirugía bilateral, el identificador único se emitirá para cada lado por separado.

Antes de utilizar la guía, compruebe la legibilidad del identificador único y confirme que se corresponde con el identificador que figura en la etiqueta del dispositivo.

⚠️ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

1. El uso de este dispositivo está restringido a cirujanos ortopédicos colegiados. Este dispositivo solo debe utilizarse en un quirófano estéril de un hospital.
2. El cirujano debe estar familiarizado con la(s) técnica(s) quirúrgica(s) apropiada(s) específica(s) (OPT-REC-RA-58) para los implantes de prótesis de articulaciones utilizados junto con los PSI.
3. Los errores de la técnica operativa y la colocación incorrecta o el montaje inadecuado de los componentes de OPS™ pueden dar lugar a discrepancias en la longitud de las extremidades y/o a que no se implanten los componentes acetabulares y femorales en la orientación y posición deseadas.
4. El usuario debe ser consciente de las posibles reacciones alérgicas a los materiales utilizados en el instrumento. El usuario debe informar al paciente de esta cuestión.
5. Almacene los PSI en un lugar limpio y seco.
6. Los PSI se deben utilizar antes de la fecha de caducidad especificada.
7. Los PSI se deben limpiar por completo antes de su esterilización.
8. El dispositivo se debe limpiar y esterilizar antes de su uso.
9. Los PSI no se deben modificar ni alterar de forma alguna.
10. Se debe comprobar la legibilidad del identificador específico de los PSI, el sistema de implante y la orientación (si procede) y el cirujano los confirmará antes de su uso. Los PSI no se deberían utilizar si estos datos no se pueden confirmar.
11. Se debe comprobar la legibilidad de las marcas de referencia del PSI que se utilizan para indicar las referencias anatómicas y el cirujano las confirmará antes de su uso. Los PSI no se deberían utilizar si estos datos no se pueden confirmar.
12. Los PSI no se deben utilizar en el individuo identificado (N.º de ID de caso) en el envase y en la pieza para el cual se ha llevado a cabo la planificación preoperatoria. Su uso en un paciente diferente dará lugar a resultados impredecibles en la cirugía de prótesis de cadera.
13. Si la anatomía del paciente ha cambiado significativamente desde el momento de las radiografías y las tomografías computarizadas, no se deben utilizar los PSI para el paciente.
14. No use los PSI si están rotos, agrietados o hay polvo suelto.
15. Los PSI no son adecuados para más de un ciclo de esterilización y no se deben reesterilizar.
16. La guía específica del paciente está diseñada para adaptarse a la anatomía del paciente. No utilice la guía específica para el paciente si no se logra un contacto total de superficie entre la guía y la anatomía subyacente del paciente. El informe de PSV se puede utilizar para visualizar el ajuste previsto de la guía.
17. En caso de que se produzca cualquier tipo de fallo de hardware, incluidas grietas/fracturas/roturas de la guía (por ejemplo, debido a una caída de la guía o al alojamiento intraoperatorio del tornillo pélvico), el cirujano debe utilizar la técnica quirúrgica estándar para el sistema de implante sin el uso del sistema de suministro OPS™.
18. Los PSI pueden estar sujetos a fuerzas abrasivas durante el uso normal, que pueden generar residuos. El lecho quirúrgico se debe lavar antes de cerrarlo para evitar que queden restos accidentales en la herida.
19. Todos los componentes de prueba, el embalaje y el instrumento se deben retirar antes de cerrar el lecho quirúrgico; no implantar.
20. El dispositivo es de un solo uso. No intente limpiar o reesterilizar de nuevo este producto. Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico y debe ser eliminado apropiadamente de acuerdo con el procedimiento de eliminación de desechos de peligro biológico del hospital.
21. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe ser reportado a Corin y a la Autoridad Reguladora Nacional de la región en la que el usuario y/o paciente está establecido.

REACCIONES ADVERSAS

Posible respuesta inflamatoria o reacción alérgica a la poliamida.

Pueden darse complicaciones potenciales tras la cirugía de sustitución de cadera. Consulte también los posibles efectos adversos asociados a la ATC en general y los asociados con el sistema de prótesis de cadera utilizado junto con los instrumentos específicos para el paciente.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los instrumentos específicos para el paciente, diseñados para un solo uso, se suministran al hospital sin esterilizar, y se deben limpiarse esterilizar según las instrucciones de limpieza de Corin suministradas.

Limpieza

Los instrumentos específicos para el paciente se pueden limpiar siguiendo el método de limpieza manual y/o automatizado descrito a continuación.

Limpieza manual

Paso	Mínimo	Instrucciones de limpieza
1 - Configuración	N/A	Prepare el detergente neutro o casi neutro (pH 7-9.5) y/o el limpiador enzimático según las recomendaciones del fabricante. El detergente o limpiador enzimático debe ser no abrasivo y con baja formación de espuma.
2 - Remoje	3 minutos	Sumerja el dispositivo en el detergente preparado y déjelo en remojo durante 3 minutos.
3 - Frote	N/A	Frote el dispositivo utilizando un cepillo de nailon de cerdas suaves y con el tamaño apropiado, prestando especial atención a las grietas y otras zonas de difícil acceso, asegurándose de que no haya contaminación visible. Sumerja el dispositivo de nuevo con frecuencia en la solución de limpieza para limpiarlo.
4 - Enjuague	2 minutos	Retire el dispositivo de la solución y enjuague bajo agua corriente a temperatura ambiente (agua desionizada [DI] o purificada [PURW]) durante al menos 2 minutos.
5 - Secado	N/A	Seque el dispositivo con un paño limpio, suave y sin pelusas. Los paños utilizados deben ser absorbentes y que no se desintegren durante su uso.

Limpieza automatizada

- Se deben seguir estrictamente las instrucciones del fabricante del lavador/desinfectador. Use solo productos de limpieza recomendados para el tipo específico de lavador/desinfectador automatizado. Se debe utilizar un lavador/desinfectador con eficacia aprobada (por ejemplo, marcado CE, aprobación de la FDA y validación según ISO 15883).
- Solo se deben utilizar agentes con eficacia probada (aprobados por la FDA, listados por la VAH o marcados CE). Dado que existe una gran variedad de productos de limpieza y desinfectantes en todo el mundo, Corin no recomienda ninguna marca específica.
- Se recomiendan productos de limpieza enzimáticos alcalinos con surfactantes de baja formación de espuma.

Instrucciones de pre-limpieza:

Paso	Mínimo	Instrucciones de limpieza
1 - Enjuagar	1 minuto	Enjuague con agua fría (<43 °C) hasta que se eliminen los residuos más notorios. Enjuague a fondo las aberturas, orificios y otras áreas de difícil acceso.
2 - Preparar	N/A	Coloque los productos de limpieza preparados en una unidad de sonicación. Sumerja completamente el dispositivo en un baño ultrasónico con una solución de detergente enzimático.
3 - Sonicar	10 minutos	Sonique durante 10 minutos a 40-50 kHz.
4 - Enjuague	1 minuto	Retire el dispositivo de la solución y enjuague con agua purificada (desmineralizada) durante 1 minuto en el fregadero. Enjuague a fondo cualquier hendidura, aberturas y otras áreas difíciles de limpiar.
5 - Inspeccionar	N/A	Si queda algún residuo visible, cepillelo suavemente para eliminarlo del dispositivo y, a continuación, repita los pasos del 1 al 4.

Instrucciones de limpieza automatizada:

Paso	Mínimo	Instrucciones de limpieza
1 - Prelavar	2 minutos	Realice un prelavado a una temperatura de ≥45 °C con un detergente enzimático alcalino.
2 - Ciclo de limpieza	5 minutos	Realice un ciclo de limpieza a una temperatura de ≥55 °C con un detergente enzimático alcalino.
3 - Enjuague	2 minutos	Enjuague con agua purificada.
4 - Desinfectar	≥1 minuto	Desinfecte a 90 °C con agua caliente purificada durante un mínimo de ≥ 1 hasta que se alcance A0 600 o hasta ≥ 5 min hasta que se alcance A0 3000, según los requisitos locales.
5 - Secado	≥22 minutos	Seque con aire caliente a ≥100 °C.

ESTERILIZACIÓN

Los instrumentos de un solo uso se deben retirar de su embalaje antes de su limpieza y esterilización. Se han validado los siguientes métodos de esterilización para proporcionar un nivel de seguridad de esterilidad de 10-6:

Nota: realice la esterilización en un autoclave de vapor que cumpla la norma BS EN 285:2015 a una temperatura de mantenimiento de 134 °C a 137 °C durante 3 minutos o a 132 °C durante 4 minutos, según la tabla a continuación. La esterilización por vapor está validada según la norma de consenso reconocida EN 17665-1:2006 y cumple las directrices de AAMI TIR12:2010, ISO 17664:2004 e ISO 11138-3.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo	Tiempo de enfriamiento mínimo
Prevacío/pulso de vacío en el Reino Unido	134 - 137 °C / 273 - 279 °F	3 minutos	30 minutos	60 minutos
Prevacío/pulso de vacío	132 °C / 270 °F	4 minutos	30 minutos	60 minutos

Los instrumentos de un solo uso se deben envolver en dos capas individuales o en una capa doble de envoltura esterilizante compatible con juegos de instrumentos pesados y con la esterilización por vapor. Esto es necesario después de la limpieza y antes de la esterilización. La envoltura debe llevar el marcado CE o estar aprobada por la FDA. El proceso de envoltura se debe realizar utilizando el método de envoltura adecuado (por ejemplo, la técnica de envoltura AAMI CSR). Asegúrese de que los instrumentos estén secos antes de la esterilización.

No se recomiendan las técnicas de esterilización por óxido de etileno (ETO) y esterilización en frío. Los instrumentos específicos para el paciente no se analizan y no afirman ser aprógenos.

Symbols Glossary

Symbol	Reference	Symbol Title	Description
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	<i>Do not reuse</i>	Indicates a medical device that is intended for one use only, or for use on a single patient during a single procedure.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	<i>Do not use if package is damaged</i>	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.

	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	<i>Caution</i>	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	<i>Consult instructions for use</i>	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	<i>Manufacturer</i>	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Regulations 2017/745 and 2017/746.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	<i>Date of manufacture</i>	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	<i>Batch code</i>	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	<i>Use-by date</i>	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.1	<i>Fragile, handle with care</i>	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	<i>Keep dry</i>	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	<i>Authorised Representative in the European Community</i>	Indicates the authorised representative in the European Community.
	ISO 7000 Symbol 3725	<i>Importer</i> [in the European Community]	To indicate the entity importing the medical device into the locale.
	Medical Device Regulation (MDR) – Annex V 2797	<i>CE Mark</i>	CE marking of conformity accompanied by the identification number of the notified body (2797 = BSI Group, The Netherlands).
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.7	<i>Non-Sterile</i>	To indicate that the device that is normally provided sterile in the same or similar packaging has not been sterilized.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.3	<i>Protect from heat and radiation</i>	To indicate that the contents of the package may deteriorate or be rendered totally unusable by heat or ionizing radiation and must be protected from these.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	<i>Authorised Representative in Switzerland</i>	Indicates the authorised representative in Switzerland.
	ISO15223-1 Symbol 5.7.7	<i>Medical Device</i>	Indicates the item is a medical device.
	ISO15223-1 Symbol 5.7.2	<i>Patient Name</i>	Indicates the name of the patient.
	ISO15223-1 Symbol 5.7.5	<i>Health care centre or Doctor</i>	Indicates the address of the health care centre or doctor where medical information about the patient may be found.

Standards References

- ISO 15223-1 *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*
- ISO 7000 *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*
- Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- 21 CFR FDA Code of Federal Regulations Title 21: Food and Drugs
- ISO 17665-1 Sterilization of health care products - Moist heat - Development validation and control of sterilization process



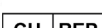
Escanee el código QR para obtener una copia digital de este documento (OPT-REC-RA-180 OPS PSI Instruction For Use_EU_ES)
O
Visite: eIFU.coringroup.com



Corin Ltd
The Corinium Centre,
Cirencester,
Gloucestershire, GL7 1YJ,
United Kingdom
Email: OPS.CustomerService@coringroup.com
Website: www.coringroup.com



Corin France SAS,
157 Rue Lavoisier,
38330 Montbonnot Saint-Martin,
FRANCE



Metecon Schweiz GmbH,
Thunstrasse 21, PF-240,
3000 Bern 6,
Switzerland



Australian
Sponsor

Corin Australia Pty Ltd
17 Bridge Street
Pymble NSW 2073
AUSTRALIA