
Instrucciones de uso

Sistema de implante de compresión continua BME ELITE™

Estas instrucciones de uso no están
destinadas para su distribución en los EE. UU.

No todos los productos están actualmente
disponibles en todos los mercados.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

El sistema de implante de compresión continua BME ELITE™ proporciona al cirujano un medio de fijación ósea y ayuda en el tratamiento de fracturas y cirugía reconstructiva.

Dispositivos incluidos:

EL-1515S2
EL-1815S2
EL-1818S2
EL-2015S2
EL-2020S2
EL-2520S2
EL-2520S4
EL-3020S4
EL-201507Y3
EL-202007Y3
EL-251507Y4
EL-252007Y4
EL-301507Y4
EL-302007Y4

Estructura básica

- Los implantes del sistema de implante de compresión continua BME ELITE están hechos de nitinol biocompatible y están diseñados para mostrar propiedades superelásticas a temperatura ambiente. Cada implante está constreñido en una forma abierta durante el almacenamiento y la inserción. Una vez insertado, la liberación del dispositivo que constriñe permite que las patillas del implante se desvíen una hacia la otra, lo que produce compresión. En buena calidad ósea, esta desviación puede no ser visible, ya que las patillas están constreñidas por el tejido circundante.
- DePuy Synthes ofrece varias configuraciones diferentes de implantes BME ELITE. El número de modelo del implante designa su forma y dimensiones. Ejemplo: EL-3020S4 tiene una longitud de puente de 30 mm y una longitud de patilla de 20 mm en una configuración recta con 4 patillas.

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y usar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea con atención las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de conocer bien la intervención quirúrgica adecuada.

Material

Nitinol

Uso indicado

Los implantes de grapas BME ELITE están indicados para la fijación ósea y el tratamiento de fracturas y cirugía reconstructiva.

Indicaciones de uso

- Fijación de fracturas y osteotomías, y artrodesis de articulaciones de la mano y el pie.
- Fijación de osteotomía de metáfisis tibial proximal.
- Fijación de fragmentos de huesos pequeños (es decir, pequeños fragmentos de hueso no conminutos hasta el punto de impedir la colocación de la grapa). Estos fragmentos pueden estar situados en huesos largos como el fémur, el peroné y la tibia, en las extremidades inferiores; el húmero, el cúbito o el radio, en las extremidades superiores; la clavícula; y en huesos planos como la pelvis y el omóplato.

Contraindicaciones

- Superficie ósea conminuta que impediría la colocación de la grapa.
- Afecciones patológicas del hueso, como la osteopenia, que afectarían a la capacidad de fijar el implante con seguridad.
- Hipersensibilidad a cuerpos extraños metálicos, incluido el níquel. Si se sospecha hipersensibilidad al material, deben llevarse a cabo pruebas antes de proceder a la implantación.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o del sistema. Se recomienda encarecidamente recibir formación de un cirujano con experiencia en el manejo de estos dispositivos.

Este dispositivo está previsto para su uso por parte de profesionales sanitarios cualificados como, por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y profesionales implicados en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe conocer plenamente las instrucciones de uso, los procedimientos quirúrgicos aplicables o el folleto «Información importante» de Synthes.

El implante debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y siguiendo el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de garantizar que el dispositivo sea adecuado para la patología/afección indicada y que la intervención se realice correctamente.

Beneficios clínicos previstos

Los beneficios clínicos previstos de los dispositivos de fijación interna como el sistema de implante de compresión continua BME ELITE, utilizados de acuerdo con las instrucciones de uso y la técnica recomendada, son los siguientes:

- Estabilización del segmento óseo y facilitación de la cicatrización
- Restauración de la función y la relación anatómicas

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y acontecimientos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas causados por la anestesia y la posición del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, daños dentales, trastornos neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesiones neurovasculares yatrogénicas, consolidación defectuosa, falta de consolidación, daños óseos y daños a tejidos blandos incluyendo hinchazón, formación anormal de cicatrices, trastorno funcional del sistema osteomuscular, atrofia de Sudeck, reacciones alérgicas o por hipersensibilidad, y efectos secundarios asociados con el fracaso y la prominencia del implante.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación



No reesterilizar

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Indica que el producto es un dispositivo médico previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso pueden crear un riesgo de contaminación (p. ej., debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto puede tener como resultado lesiones o la muerte del paciente o usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios. Incluso aunque los implantes usados parezcan estar en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

Advertencias y precauciones

Advertencias

- No se puede esperar que los implantes sustituyan a un hueso normal saludable o que soporten la tensión a la que está sometido el dispositivo a causa de la carga o el peso completo o parcial en presencia de pseudoartrosis, retraso en la consolidación o consolidación incompleta. Por tanto, es importante que la inmovilización del punto de tratamiento utilizando métodos habituales (escayolado, férulas, etc.) se mantenga hasta que haya tenido lugar la consolidación ósea (de 4 a 6 semanas).
- Se debe conseguir la reducción del punto y mantenerla antes de implantar el dispositivo. No se debe confiar en la fuerza de compresión del cierre con grapas tras conseguir el cierre o la reducción de una línea de fractura.
- Cualquier procesamiento o reprocesamiento adicional del implante puede afectar a las propiedades de la memoria de forma del nitinol y cambiar o reducir la eficacia del implante.
- El reprocesamiento de cualquier instrumento puede afectar a su compatibilidad con otro instrumental y al uso del instrumento reprocesado.
- Si la esterilización se ve afectada antes de la inserción, será necesario utilizar un implante estéril diferente o instrumental asociado. El producto no se puede volver a esterilizar debido a la inestabilidad de los materiales de policarbonato.
- Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase. Si el producto tiene el embalaje dañado, es preciso desecharlo y no debe usarse, ya que no se puede garantizar la esterilidad.
- Una vez implementado el implante desde la herramienta de inserción, debe desecharse y no debe utilizarse ni volver a cargarse en la herramienta de inserción. Se debe utilizar un kit de implante diferente.

Combinación de dispositivos médicos

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética

Información de seguridad sobre RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que el implante BME ELITE es compatible con RM en condiciones específicas. Se puede explorar un paciente con este dispositivo de manera segura en un sistema de resonancia magnética inmediatamente después de su colocación en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T, solamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 G/cm (extrapolado) o menos
- Sistema de RM máximo notificado, tasa de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero máxima de 2 W/kg durante una exploración de RM de 15 min (es decir, por secuencia de impulso) en modo de funcionamiento normal del sistema de RM
- En las condiciones de exploración definidas, se espera que el implante BME ELITE produzca un aumento de temperatura inferior a 3 °C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de impulso).

Información sobre artefactos

- En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el implante BME ELITE se extiende aproximadamente 10 mm de este dispositivo cuando se visualiza con una secuencia de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

Extracción del implante

1. Exponga el punto y el puente del implante.
2. Agarre el implante con los fórceps y retírelo. Si el implante está empotrado, utilice un elevador para levantar el puente del implante, y después utilice los fórceps para extraer el implante. En caso de estar conectados firmemente, los implantes pueden extraerse cortando el puente del implante y extrayendo los restos con un elevador.

Eliminación

Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios.

Los dispositivos se deben eliminar como producto sanitario de acuerdo con los procedimientos hospitalarios.

Instrucciones operativas especiales

1. Exponga, prepare y reduzca el punto de fusión. Si fuese necesario, utilice una aguja de Kirschner para realizar una fijación temporal.
2. Determine el tamaño y la configuración adecuados del puente del implante mediante los juegos de la guía de perforación BME ELITE. La longitud de las patillas se seleccionará en el paso 6 utilizando el medidor de profundidad BME ELITE.
3. Asegurándose de que ambos huesos estén totalmente en contacto, coloque la guía de perforación seleccionada a través del punto de fusión. Todas las puntas de la guía de perforación deben estar en contacto con el hueso, lo que puede requerir el contorneado de la superficie del hueso para asentar la guía de perforación correctamente. Es posible colocar la guía de perforación de forma precisa introduciendo agujas de Kirschner en los tubos de perforación y verificando la colocación mediante radioscopia.
4. Perfere el primer orificio a través de la cortical opuesta, o hasta alcanzar el tope positivo, el cual corresponde a 27 mm.
5. Introduzca una clavija de tracción en el primer orificio y repita el paso 4 para abrir cada orificio de perforación adicional. Se puede retirar la guía de perforación y dejar las clavijas de tracción en su sitio para marcar la posición de los orificios de perforación.
6. Retire la guía de perforación y las clavijas de tracción y utilice el medidor de profundidad para determinar la profundidad de los orificios de perforación y seleccionar la longitud adecuada de las patillas del implante. Para perforaciones bicorticales, utilice el gancho en la clavija del medidor de profundidad para enganchar la cara opuesta del hueso y determinar la profundidad. Para perforaciones monocorticales, introduzca la clavija en el orificio tanto como sea posible y añada 1 mm a la lectura de profundidad obtenida. El medidor de profundidad tiene una precisión de +/-1 mm.
7. Retire el instrumento de inserción que contiene el implante BME ELITE seleccionado del juego del implante y alinee las puntas de las patillas del implante, de forma que estén paralelas a los orificios de perforación.
8. Introduzca el implante BME ELITE en los orificios perforados previamente tanto como sea posible. Para asegurar una colocación correcta del implante, es posible utilizar radioscopia antes de liberar el implante.
9. Tire y sujete el botón deslizante para separarlo del implante a fin de liberar este último del instrumento de inserción. Antes de extraer el instrumento de inserción, asegúrese de que las puntas del instrumento de inserción se hayan desconectado por completo del implante. De esta forma evitará elevar el implante del punto quirúrgico de forma accidental.
10. Alinee el impactador con el puente del implante y utilícelo según sea necesario para asentar el implante.
11. Repita los pasos 2 a 10 con cada implante adicional que vaya a utilizar. NOTA: Si los implantes se colocan a 90 grados el uno del otro, póngalos de forma escalonada para asegurar una inserción sin obstrucciones.

CE
0123



Synthes Gmbh
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com