
Instrucciones de uso

Sistema de implante de compresión continua BME SPEED™

Estas instrucciones de uso no se han
concebido para distribuirse 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 SPEED™ proporciona al cirujano un medio de fijación ósea y ayuda en el tratamiento de fracturas y cirugía reconstructiva.

Dispositivos incluidos:

SE-0907
SE-0910
SE-1108
SE-1110
SE-111513
SE-1308
SE-1310
SE-1312
SE-131513
SE-1510
SE-1512

Estructura básica

- Los implantes del sistema de implante de compresión continua BME SPEED 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 hace que las patillas del implante se desvían 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 varios tipos diferentes de implantes. El número de modelo del implante designa sus dimensiones.

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 previsto

Los implantes de grapas BME SPEED 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 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 SPEED, 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 iatrogénicas, 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 prominencia del implante.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

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.

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

Compatibilidad con la resonancia magnética

Se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de implante de compresión continua BME SPEED en el entorno de RM. El dispositivo se ha probado en condiciones no clínicas. Las pruebas han demostrado que el implante es compatible con RM en condiciones específicas. Es compatible con RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3,0 teslas (3,0 T)
- Campo de gradiente espacial hasta:
 - 11 440 G/cm (114,40 T/m) para sistemas de 1,5 T
 - 5720 G/cm (57,20 T/m) para sistemas de 3,0 T
- Tasa de absorción específica promediada corporal total máxima de:
 - 4,0 W/kg durante 15 minutos de exploración a 1,5 T
 - 4,0 W/kg durante 15 minutos de exploración a 3,0 T

Calentamiento de RF de 1,5 T

- En pruebas no clínicas con excitación por bobinas de cuerpo, los implantes produjeron un aumento de la temperatura de menos de 3,0 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 4,0 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de 15 minutos en un tomógrafo de RM Siemens Espree (MRC30732) de 1,5 T con software SYNGO MR B17.

Calentamiento de RF de 3,0 T

- En pruebas no clínicas con excitación por bobinas de cuerpo, los implantes produjeron un aumento de la temperatura de menos de 3,5 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 4,0 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de 15 minutos en un tomógrafo de RM Siemens Trio (MRC20587) de 3,0 T con software SYNGO MR A30 4VA30A.
- Precaución: El comportamiento de calentamiento por RF no escala con intensidad de campo estático. Los dispositivos que no muestran calentamiento detectable a una intensidad de campo pueden mostrar altos valores de calentamiento localizada a otra intensidad de campo.

Artefacto

- El artefacto de imagen se extiende aproximadamente 13 mm desde el dispositivo, cuando se explora en pruebas no clínicas usando la secuencia: secuenciación eco de gradiente en un equipo clínico de resonancia magnética de 3,0 T Siemens Trio (SYNGO MR A30 4VA30A).

Extracción del implante

- Exponga el punto y el puente del implante.
- Con ayuda de unos fórceps, agarre el centro del implante 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. Si el implante está firmemente conectado, corte el puente con unos alicates, gírelo y retire cada patilla de grapa.

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

Instrucciones de los implantes BME SPEED cuando se utilizan los juegos de perforación DK-200C o DK-265C:

1. Determine el tamaño correcto del implante mediante la guía de ajuste de tamaño BME SPEED (SG-1) para medir el sitio de fusión.
2. Abra el juego de implante seleccionado y su juego de perforación correspondiente.
3. Asegurándose de que haya una reducción completa, coloque la guía de broca a través del punto de fusión, con ambas puntas tocando el hueso. Perfore el primer orificio utilizando la broca suministrada en el juego de perforación hasta alcanzar el tope positivo.
4. Introduzca una clavija de tracción en el primer orificio y, mientras se asegura de que haya una reducción completa, repita el paso 3 para crear el segundo orificio. Opcional: introduzca otra clavija de tracción en el segundo orificio. Se puede retirar la guía de broca y dejar las clavijas de tracción en su sitio para marcar la posición de los orificios de perforación. Si lo desea, perfore una depresión de entre 1,0 mm y 1,5 mm, alineada con los dos orificios de perforación, de forma que sea posible empotrar el implante.
5. Retire el instrumento de inserción que contiene el implante BME SPEED del juego del implante. Retire las clavijas de tracción de los orificios previamente perforados y alinee las puntas de las patillas del implante BME SPEED de forma paralela a los orificios de perforación.
6. Introduzca el implante BME SPEED en los orificios perforados previamente tanto como sea posible. Nota: Para asegurar una colocación correcta del implante, es posible utilizar radioscopia antes de liberar el implante.
7. Presione el tercio distal del botón central con el pulgar al mismo tiempo que gira el instrumento de inserción hasta verificar la desconexión. Opciones de desconexión del implante adicionales:
 - Presione el botón con el pulgar para liberarlo.
 - Gire el instrumento de inserción en cualquier dirección para liberarlo.
8. Alinee el impactador suministrado con el puente del implante y utilícelo según sea necesario para asentar el implante.
9. Repita los pasos 1 a 8 con cada implante adicional que vaya a utilizar. Consejo: Si los implantes se colocan a 90 grados el uno del otro, póngalos de forma escalonada para asegurar una inserción sin obstrucciones. Si se coloca un segundo implante con el puente muy próximo a otro, introduzca el implante con el lado abierto orientado hacia el primer implante. Esto permite liberar el implante del instrumento de inserción sin obstrucciones.

Instrucciones de los implantes BME SPEED cuando se utilizan los juegos de perforación de mano y muñeca DK-200HW:

1. Exponga, prepare y reduzca el punto de fusión. Si fuese necesario, utilice una aguja de Kirschner incluida en el juego de perforación DK-200HW para realizar una fijación temporal.
2. Determine el tamaño adecuado del puente del implante mediante la guía de tamaño o la guía de perforación incluidas en el juego de perforación DK-200HW. NOTA: La longitud de las patillas se seleccionará en el paso 7 utilizando el medidor de profundidad, o bien leyendo las líneas de profundidad calibradas de la broca (vea el paso 4).
3. Asegurándose de que ambos huesos estén totalmente en contacto, coloque las guías de perforación seleccionadas 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. NOTA: 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. Mediante la broca de 2,0 mm incluida en el juego de perforación DK-200HW, abra el primer orificio perforando a través de la cortical opuesta o hasta que perciba esta última. NOTA: Cuando alcanzan la parte superior del tubo de perforación, las tres marcas de láser en la broca corresponden a 10 mm, 15 mm y 20 mm.
5. Introduzca una clavija de tracción en el primer orificio y repita el paso 4 para abrir el segundo orificio de perforación. NOTA: Se puede retirar la guía de broca y dejar las clavijas de tracción en su sitio para marcar la posición de los orificios de perforación.
6. Retire la guía de broca y las clavijas de tracción y, si lo desea, perfore una depresión de entre 1,0 mm y 1,5 mm, alineada con los dos orificios de perforación, de forma que sea posible empotrar el implante.
7. 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. NOTA: El medidor de profundidad tiene una precisión de +/- 1 mm.
8. Retire el instrumento de inserción que contiene el implante BME SPEED seleccionado del juego del implante y alinee las puntas de las patillas del implante, de forma que estén paralelas a los orificios de perforación. NOTA: Puede desechar la punta de la guía de broca incluida en el juego del implante.
9. Introduzca el implante en los orificios perforados previamente tanto como sea posible. NOTA: Para asegurar una colocación correcta del implante, es posible utilizar radioscopia antes de liberar el implante.
10. Presione el tercio distal del botón central con el pulgar al mismo tiempo que gira el instrumento de inserción hasta verificar la desconexión.
11. Alinee el impactador con el puente del implante y utilícelo según sea necesario para asentar el implante. NOTA: Si se ha creado una depresión en el paso 6, girar el impactador 45 grados permitirá que el implante se empotre.
12. Repita los pasos 2 a 11 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