
Instrucciones de uso

Sistema de implante de compresión continua SPEEDTRIAD™

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 SPEEDTRIAD™ proporciona al cirujano un medio de fijación ósea y ayuda en el tratamiento de fracturas y cirugía reconstructiva.

Dispositivos incluidos:

SE-181508TRC
SE-181508TRL
SE-181508TRR
SE-201508TRC
SE-201508TRL
SE-201508TRR

Estructura básica

- Los implantes del sistema de implante de compresión continua SPEEDTRIAD 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 la patilla única del implante se aproxime hacia el otro juego de patillas, lo que produce compresión. En buena calidad ósea, esta desviación puede no ser visible, ya que la patilla única está constreñida por el tejido circundante.
- DePuy Synthes ofrece varios tipos diferentes de implantes. El número de modelo del implante designa sus dimensiones. EJEMPLO: SE-181508TRC tiene una longitud de puente de 18 mm, patillas de 15 mm, ancho de puente de 8 mm y 3 patillas centradas simétricamente.

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

SPEEDTRIAD es un implante de nitinol de uso destinado a la fijación de fracturas óseas de extremidades, fijación de osteotomía y artrodesis articular.

Indicaciones

El sistema de implante de compresión continua SPEEDTRIAD está indicado para la fijación de fracturas y osteotomías y la artrodesis articular de la mano y el pie.

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.

Beneficios clínicos previstos

Los beneficios clínicos previstos de los dispositivos de fijación interna como el sistema de implante de compresión continua SPEEDTRIAD, 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

Entorno de resonancia magnética

Información de seguridad sobre RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que el implante SPEEDTRIAD 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
- 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
- En las condiciones de exploración definidas, se espera que el implante SPEEDTRIAD produzca un aumento de temperatura máximo de 1,9 °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 SPEEDTRIAD 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.

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.

Combinación de dispositivos médicos

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

Extracción del implante

1. Exponga el lugar y el puente del implante.
2. 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 implante.

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 (colocación medial – osteotomía de Chevron):

1. Exponga la cabeza distal del primer metatarsiano y realice una exostectomía medial. Lleve a cabo una osteotomía con el ángulo que desee el cirujano y gire la cabeza del metatarsiano en dirección lateral hasta alcanzar la corrección deseada. Sujete la reducción de osteotomía con una aguja de Kirschner y retire el hueso medial proximal que sobresalga a fin de crear una superficie plana para el implante. NOTA: La aguja de Kirschner debe insertarse de forma que no interfiera en la fijación.
2. Determine el tamaño y la forma correctos del implante mediante la guía de tamaño (SG-2) SPEEDTRIAD. La patilla única del implante quedará colocada proximalmente, mientras que las patillas duales tendrán una posición distal. Si lo desea, utilice un marcador estéril a través de los orificios de la guía de tamaño para marcar las posiciones de los orificios de perforación. NOTA: El implante está disponible con patillas centralizadas y con patillas distales de compensación.
3. Abra el juego de implante seleccionado y su juego de perforación correspondiente (DK-200C).
4. Asegurándose de que los segmentos óseos estén totalmente en contacto, coloque la guía de broca a través del punto de osteotomía. El implante debe colocarse de forma que el vértice de la osteotomía quede entre las dos patillas distales. NOTA: La orientación de la guía debe evitar perforaciones accidentales de la cabeza del metatarsiano hacia la articulación durante la perforación de los orificios. El eje de la guía de broca debe estar perpendicular a la osteotomía y a la cabeza del metatarsiano. Durante la perforación, las tres puntas de la guía de broca deben estar en contacto con el hueso en todo momento.
5. Perfore el primer orificio en el lado distal utilizando la broca suministrada en el juego de perforación hasta alcanzar el tope positivo.
6. Introduzca una clavija de tracción en el primer orificio distal y perfore el segundo orificio distal.
7. Introduzca una clavija de tracción en el segundo orificio distal y, mientras se asegura de que los segmentos óseos están totalmente en contacto, perfore el orificio proximal. 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.
8. Retire el instrumento de inserción que contiene el implante SPEEDTRIAD del juego del implante. Retire las clavijas de tracción de los orificios previamente perforados y alinee las puntas de las patillas del implante SPEEDTRIAD de forma paralela a los orificios de perforación.
9. Introduzca el implante SPEEDTRIAD 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. Tire del botón deslizante para separarlo del implante a fin de liberar el implante del instrumento de inserción. NOTA: Después de tirar del botón deslizante, mueva el instrumento de inserción en dirección proximal para facilitar la liberación.
11. Alinee el impactador suministrado con el puente del implante y, mientras estabiliza la cabeza del metatarsiano, utilice el impactador según sea necesario para asentar el implante. Retire la aguja de Kirschner provisional y cierre empleando la técnica establecida.

Instrucciones (colocación dorsal – osteotomía de Chevron):

1. Exponga la cabeza distal del primer metatarsiano y realice una exostectomía medial. Lleve a cabo una osteotomía con el ángulo que desee el cirujano y gire la cabeza del metatarsiano en dirección lateral hasta alcanzar la corrección deseada. Sujete la reducción de la osteotomía con una aguja de Kirschner temporal. NOTA: La aguja de Kirschner debe insertarse de forma que no interfiera en la fijación. Además, es posible que sea necesario rasurar una pequeña cantidad de hueso dorsal de la cabeza del metatarsiano para asentar correctamente el implante.
2. Determine el tamaño y la forma correctos del implante mediante la guía de tamaño (SG-2) SPEEDTRIAD. La patilla única del implante quedará colocada proximalmente, mientras que las patillas duales tendrán una posición distal. Si lo desea, utilice un marcador estéril a través de los orificios de la guía de tamaño para marcar las posiciones de los orificios de perforación. NOTA: El implante está disponible con patillas centralizadas, así como con patillas distales de compensación a derecha o izquierda para su uso en el pie derecho o izquierdo respectivamente. Es posible lograr correcciones más grandes mediante implantes con patillas de compensación.
3. Abra el juego de implante seleccionado y su juego de perforación correspondiente (DK-200C).
4. Asegurándose de que los segmentos óseos estén totalmente en contacto, coloque la estructura de la guía de broca a través del punto de fusión. El implante SPEEDTRIAD debe colocarse de forma que las patillas distales no estén en contacto con el vértice de la osteotomía. NOTA: Si se emplea un implante de compensación, es importante asegurarse de que el implante esté insertado perpendicularmente al eje de la cabeza del metatarsiano a fin de prevenir la angulación de las patillas del implante distal hacia fuera de la cabeza. Durante la perforación, las tres puntas de la guía de broca deben estar en contacto con el hueso en todo momento.
5. Perfore el primer orificio en el lado distal utilizando la broca suministrada en el juego de perforación hasta alcanzar el tope positivo.

6. Introduzca una clavija de tracción en el primer orificio distal y perfore el segundo orificio distal.
7. Introduzca una clavija de tracción en el segundo orificio distal y, asegurándose de que los segmentos óseos están totalmente en contacto, perfore el orificio proximal. La guía de broca puede retirarse, dejando las clavijas de tracción en su sitio para marcar la posición de los orificios de perforación.
8. Retire el instrumento de inserción que contiene el implante SPEEDTRIAD del juego del implante. Retire las clavijas de tracción de los orificios previamente perforados y alinee las puntas de las patillas del implante SPEEDTRIAD de forma paralela a los orificios de perforación.
9. Introduzca el implante SPEEDTRIAD 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. Tire del botón deslizante para separarlo del implante a fin de liberar el implante del instrumento de inserción. NOTA: Después de tirar del botón deslizante, mueva el instrumento de inserción en dirección proximal para facilitar la liberación.
11. Alinee el impactador suministrado con el puente del implante y, mientras estabiliza la cabeza del metatarsiano, utilice el impactador según sea necesario para asentar el implante. Retire el hueso medial proximal que sobresalga, retire la aguja de Kirschner provisional y cierre empleando la técnica establecida.

CE
0123



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