INSTRUCCIONES DE USO
Sistema de grapas TriMed ® Nitinol

Generalidades:

El sistema de grapas TriMed® Nitinol es una ayuda para el tratamiento de fracturas, osteotomías o artrodesis. Al igual que todos los implantes ortopédicos, no se puede suponer que sean uniformemente eficaces sin riesgo, ya que no son un sustituto de la curación del tejido normal. Por lo tanto, el sistema de grapas TriMed Nitinol está diseñado para proporcionar una restricción adicional del movimiento de un hueso y está destinado solamente como una ayuda para la fijación durante el proceso de curación.

Características básicas de diseño:

El sistema de grapas TriMed Nitinol consiste en una variedad de grapas y el instrumental que lo acompaña. Las grapas son dispositivos implantables estériles, no bio-absorbibles, diseñados para abordar tipos comunes de correcciones de deformidad, fusiones, fracturas y osteotomías en extremidades susceptibles de fijación de grapas, todo ello en función del tamaño, la forma y la ubicación de los fragmentos de fractura ósea y huesos fracturados. Las grapas se fabrican a base de Nitinol implantable.

Indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos:

En el uso del sistema de grapas TriMed Nitinol se realiza la selección de pacientes y se aplican los principios quirúrgicos sólidos en un entorno clínico determinado. La decisión de utilizar un implante, así como el tamaño y la forma del implante utilizado deben basarse en un juicio médico sólido que tenga en cuenta factores como las circunstancias y la configuración de la lesión.

Indicaciones específicas:

El sistema de grapas TriMed Nitinol está diseñado para su uso en fracturas, osteotomías y artrodesis de las siguientes áreas del cuerpo: huesos pequeños de la mano y del pie.

Contraindicaciones:

1. Afecciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retardarían la cicatrización, a saber: osteopenia, limitaciones en el flujo de sangre, calidad o cantidad insuficiente del hueso, baja calidad de la piel, infecciones previas, etc.

2. Afecciones mentales o neurológicas que tienden a impedir la capacidad o la voluntad del paciente para reducir las actividades durante el período de curación, a saber: Enfermedad de Parkinson, alcoholismo crónico, artropatía de Charcot, abuso de drogas, enfermedad o retraso mental, incumplimiento del paciente, etc.

3. Sensación de cuerpo extraño. Cuando se sospeche la sensibilidad hacia el material, se deben realizar pruebas estándar apropiadas antes de la selección o implantación del material. En particular, el médico debe ser consciente de que las grapas TriMed están hechas de un material que contiene níquel. Por lo tanto, el médico debe utilizar el juicio médico sólido si se sospecha una alergia o una hipersensibilidad al níquel. Nota: Consulte la composición del material en la sección de información normativa general.

4. Atrofia cutánea. En el contexto de una atrofia cutánea profunda, cualquier dispositivo de fijación interna se debe abordar con extrema precaución debido al mayor riesgo de infección y problemas de cicatrización de heridas.

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. En el uso de este dispositivo, se deben sopesar cuidadosamente las ventajas frente a las posibles complicaciones y analizar el examen clínico completo del paciente además de los elementos enumerados anteriormente.

Posibles efectos adversos:

En cualquier intervención quirúrgica, existe la posibilidad de reacciones adversas. A continuación se enumeran los posibles efectos adversos particulares de los dispositivos de fijación interna. Estos no incluyen todos los efectos adversos que puedan ocurrir en las intervenciones quirúrgicas.

1. Flexibilización, torsión, fisura o rotura de cualquier componente con o sin pérdida de su capacidad de fijación en el hueso, posiblemente en asociación con limitaciones en el flujo de sangre, calidad o cantidad insuficiente del hueso, osteoporosis, unión ósea tardía, pseudoartrosis, exceso de actividad o cualquiera de los factores enumerados anteriormente.
2. Pérdida de la posición anatómica resultando en pseudoartrosis, mala unión ósea o unión ósea tardía.
3. Pérdida ósea debida a la protección contra el esfuerzo.
4. Infecciones, tanto profundas como superficiales.
5. Reacciones tisulares como resultado de alergias o sensación de cuerpo extraño.
6. Dolor, sensación de malestar o sensaciones anormales debidas al implante utilizado.
7. Hematoma.
8. Rigidez de la articulación adyacente con o sin cambios degenerativos.
9. Tendinitis o ruptura de tendón.
10. Cicatrización.
11. Algodistrofia simpática.
12. Bursitis local y dolor por el uso de dispositivos protuberantes.

Los efectos adversos enumerados aquí no son específicos de las grapas TriMed Nitinol, sino se observan en principio en caso de cualquier implante. Si ocurren complicaciones en relación con los implantes o los instrumentos quirúrgicos utilizados, informe inmediatamente al Departamento de Calidad de TriMed a quality@trimedortho.com . En caso de fallo prematuro de un implante en el que se sospeche una relación causal con su geometría, la calidad de la superficie o la estabilidad mecánica, por favor proporcione a TriMed los implantes extraídos en estado limpio, desinfectado y estéril.

TriMed no puede aceptar ninguna devolución de implantes usados.

Advertencias y precauciones:

1. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección adecuada del dispositivo, son cuestiones importantes en la utilización eficiente de este dispositivo.

2. Tenga cuidado en la manipulación y el almacenamiento de implantes. Está estrictamente prohibido cortar, doblar o rayar la superficie del implante. Los implantes deben almacenarse lejos de agentes y medios corrosivos. Si los implantes resultan dañados, no deben ser implantados.

3. Se debe evitar la implantación en pacientes con las contraindicaciones especificadas anteriormente. Además, se deben tener en cuenta todos los demás factores médicos y sociales relevantes para determinar si un paciente es un candidato adecuado para este dispositivo.

4. Los pacientes que son alérgicos al níquel, especialmente aquellos con antecedentes de alergias al metal, pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo. Algunos pacientes pueden desarrollar una alergia al níquel si se implanta este dispositivo.

5. Un inventario completo de instrumentos e implantes debe estar disponible antes del inicio de la intervención quirúrgica.

6. El cirujano debe estar completamente familiarizado con la biomecánica y los principios quirúrgicos inherentes al uso de este dispositivo (véase Técnica Quirúrgica, LC-72-0001-001). La selección, la colocación o el posicionamiento inadecuados pueden resultar en una vida útil reducida de los implantes.

7. No utilice instrumentos o implantes de otro fabricante junto con el sistema de grapas TriMed Nitinol. La falta de uso de los instrumentos únicos proporcionados para cada paso de la técnica de implantación puede comprometer la integridad del dispositivo implantado, lo que lleva al fallo prematuro del dispositivo y la posterior lesión del paciente. Los dispositivos defectuosos pueden requerir una nueva operación y extracción.

8. TriMed no ha realizado pruebas de compatibilidad con dispositivos proporcionados por otros fabricantes y no asume responsabilidad alguna en tales casos.

9. Al igual que con otros implantes ortopédicos utilizados en esta capacidad, el cirujano debe tomar medidas para evitar la fuerza excesiva en el implante hasta que se haya producido la curación ósea. Esto incluye realizar la protección de la fractura cuando sea apropiado y dar instrucciones al paciente para evitar una carga excesiva en la extremidad hasta que se haya producido una curación suficiente.

10. Tras de la operación y hasta que la curación esté completa, la fijación proporcionada por este dispositivo debe considerarse como temporal y es posible que no aguante el peso u otra tensión sin soporte. Debe protegerse la fijación proporcionada por este dispositivo. El régimen postoperatorio prescrito por el médico debe seguirse estrictamente para evitar tensiones adversas aplicadas al dispositivo (por ejemplo escayola, férulas).

11. Se debe lograr y mantener la disminución de la zona antes de implantar la grapa. No debe basarse en la fuerza de compresión del cierre de la grapa para lograr el cierre o la disminución de una línea de fractura.

12. Las grapas deben fijarse adecuadamente en el hueso para asegurar una fijación fuerte. No comprima la grapa excesivamente, ya que esto puede causar la deformación ósea y reducir la resistencia a la extracción. No aparte la grapa excesivamente (es decir, más allá del paralelo), ya que potencialmente puede conducir a la fatiga prematura de la grapa, la pérdida de su rendimiento, o su rotura in situ.

13. Cualquier estructura de tejido blando adyacente debe ser verificada para asegurarse de que no ocurra roce abrasivo contra los componentes.

14. El tamaño y la posición de los componentes deben comprobarse mediante radiografía antes de finalizar el procedimiento quirúrgico.

15. Estos dispositivos están diseñados para un solo uso. El incumplimiento de esta advertencia podría resultar en la pérdida de rendimiento, funcionalidad, ajuste o fallo del dispositivo y podría generar una infección o incapacidad.

16. No se han evaluado la seguridad y compatibilidad de estos dispositivos en entornos de resonancia magnética (RM). No se han realizado pruebas del calentamiento o la migración de estos dispositivos en entornos de resonancia magnética (RM).

17. Este producto se vende ESTERILIZADO. Se esteriliza por irradiación gamma a una dosis mínima de 25 kGy (de conformidad con la norma ISO 11137). No vuelva a

Doc. N.º: LC-73-0004-011-ESP Rev. 2.0 (Aug-22)

Este documento no está controlado si se descarga o se imprime. Para la última revisión controlada, consulte www.trimedortho.com/ifu

esterilizar. No use implantes después de la fecha de caducidad.

18. El implante debe manipularse siempre de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas.

Envasado y etiquetado para grapas:

1. Las grapas se proporcionan pre-esterilizadas en un paquete de un solo uso.
2. Compruebe la integridad del embalaje (embalaje exterior y doble embalaje interior) y la fecha de caducidad indicada en la etiqueta en el exterior de la caja antes de su uso.
3. No lo utilice si el paquete está dañado, la integridad es sospechosa o se ha sobrepasado la fecha de caducidad.
4. Si el paquete se ha abierto o modificado, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Condiciones de almacenamiento:

El sistema de grapas TriMed Nitinol debe almacenarse en el embalaje original sin abrir y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad. El instrumental deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. Además, los lotes de grapas más antiguos deben usarse primero.

Información normativa general

Composición del material (valores nominales en % de peso):
Composición del material para la aleación de implante médico con memoria de forma de níquel-titanio forjado: Níquel (54,5-57,0%), carbono (0,050%), cobalto (0,050%), cobre (0,010%), cromo (0,010%), hidrógeno (0,005%), hierro (0,050%), niobio (0,025%), nitrógeno más oxígeno (0,050%), titanio (diferencia).

Etiquetado de productos:

Para el producto enviado, podrán indicarse los siguientes símbolos en las etiquetas colocadas en el embalaje:

Símbolo	Descripción del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
REF	Número de catálogo		De un solo uso. No reutilizar.
LOT	Número de lote	STERILE R	Esterilizado por irradiación
QTY	Cantidad		No utilizar si el paquete está dañado
	Fecha de fabricación		Precaución
	Fabricante		Consulte las instrucciones de uso electrónicas en www.trimedortho.com/ifu
	Fecha de caducidad	Rx ONLY	Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica
MTL	Material	MD	Dispositivo médico
	No vuelva a esterilizar	EC REP	Representante Europeo Autorizado
CE	Marcado CE de conformidad		Importador
1639	Número de organismonotificado		Distribuidor

TriMed, Inc.
27533 Avenue Hopkins
Santa Clarita, CA 91355, USA
(661) 255-7406 (800) 633-7221
www.trimedortho.com
info@trimedortho.com

EC REP
TriMed International AB
Kyrkogatan 6
SE-239 40 Falsterbo
Sweden
+46 40 47 02 30

CE 1639

Para todas las patentes enumeradas, consulte www.trimedortho.com/patents

Este documento no está controlado si se descarga o se imprime. Para la última revisión controlada, consulte www.trimedortho.com/ifu