

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema TriMed® de copa de fusión para la comunidad internacional

Generalidades:

El sistema TriMed de copa de fusión ofrece dispositivos que son una ayuda en el tratamiento de ciertos tipos de artrodesis. Como todo tipo de implante ortopédico, no se puede asumir que sea uniformemente eficaz sin riesgo. El uso de estos implantes no es un sustituto de la curación normal del tejido. Los implantes del sistema TriMed de copa de fusión están diseñados para proporcionar una restricción adicional del movimiento de un hueso y están destinados sólo como una ayuda para fijar los huesos en su lugar durante el proceso de curación.

Características básicas de diseño:

El sistema TriMed de copa de fusión es una gama completa de copa de polímero, tornillos e instrumentos utilizados para artrodesis óseas pequeñas. La variación en el tamaño, el diámetro y la forma del implante están destinados a permitir que los implantes se adapten a las variaciones en el tamaño del paciente y los lugares de aplicación. Los implantes proporcionan agujeros para la fijación con los tornillos ortopédicos TriMed correspondientes. Los tornillos están fabricados a partir de titanio médico implantable. Las copas de fusión se fabrican a partir de polietileno (PEEK) médica implantable y permiten el bloqueo poliaxial de los tornillos. Aunque el mecanismo de bloqueo mejora la resistencia al movimiento angular, no está diseñado para soportar cargas ilimitadas, sino más bien diseñado para funcionar como una ayuda para la curación del hueso.

Indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos:

La selección del paciente y los principios quirúrgicos sólidos se aplican al uso de implantes del sistema TriMed de copa de fusión en cualquier entorno clínico dado. El dispositivo es apropiado para individuos con madurez esquelética. La artrodesis que se prestaría al principio general de la osteosíntesis por esta clase de dispositivo puede ser adecuada para el uso de estos implantes. 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, así como otros factores clínicos.

Como ocurre con la cirugía ortopédica en general, el cirujano debe tomar medidas para evitar la fuerza excesiva en el implante tanto en el momento de la cirugía, como en el período postoperatorio 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.

Indicaciones específicas:

Las siguientes son configuraciones de osteosíntesis que pueden ser aplicables a las copas y los tornillos de fusión TriMed:

1. Artrodesis de articulaciones en el mediopié.
2. Artrodesis de la muñeca y de la mano.

Contraindicaciones:

1. Afecciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retardarían la cicatrización, a saber: limitaciones en el flujo de sangre, calidad o cantidad insuficiente del hueso, baja calidad de la piel, infecciones previas, septicemia, 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.
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 curación 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 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. Infecciones.
4. Hematoma.
5. Rigidez de la articulación adyacente con o sin cambios degenerativos.
6. Tendinitis o ruptura de tendón.
7. Cicatrización.
8. Algodistrofia simpática.
9. Bursitis local y dolor por el uso de dispositivos protuberantes.
10. Las respuestas alérgicas a los componentes metálicos son raras e igual que en el caso de cualquier implante, deben probarse preoperatorio si están indicadas.

Los efectos adversos enumerados aquí no son específicos de los implantes del sistema TriMed de copa de fusión y se pueden observar con 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 el dispositivo en estado limpio, desinfectado y estéril. TriMed no puede aceptar ninguna devolución de implantes usados.

Advertencias y precauciones:

1. Estos dispositivos están diseñados para un solo uso. Está prohibida la reutilización de implantes, que pueden estar sucios con sangre, tejidos y/o materia o fluidos corporales. 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.
2. Los productos TriMed suministrados en un estado no estéril deben limpiarse y esterilizarse con vapor antes de su uso quirúrgico. Antes de la descontaminación y/o esterilización, retire y deseche todos los envases desechables originales (por ejemplo, bolsitas, bolsas, tubos, etc.) Los envases desechables son solamente para almacenamiento transitorio. Al recibirlos, los implantes deben colocarse en la bandeja de esterilización.
3. Tenga cuidado en la manipulación y el almacenamiento de implantes. Cortar, doblar o rayar la superficie de los componentes metálicos deterioran la fuerza y la resistencia a la fatiga del implante. Los implantes deben almacenarse lejos de agentes y medios corrosivos.
4. Antes de la implantación, inspeccione los implantes por cualquier signo de corrosión, decoloración, rayados, defectos, residuos o restos y si los hubiera, el/los dispositivo(s) debe(n) ser eliminado(s).
5. Los implantes TriMed guardados en recipientes de polímero, que tienen una vida útil limitada, pueden verse afectados por el desgaste, el daño o la degradación del recipiente. Consulte LC-73-0004-016, Bandejas e instrumentos quirúrgicos reutilizables TriMed para obtener más detalles.
6. Se debe evitar la implantación en pacientes con las contraindicaciones especificadas anteriormente. Antes de analizar la implantación de este dispositivo, es importante realizar la evaluación preoperatoria de la configuración radiográfica de la fusión. 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.
7. Las alergias a los materiales componentes deben tenerse en cuenta y probarse, si procede, antes de usar este dispositivo. Consulte la composición del material en la sección de información normativa general.
8. Un inventario completo de instrumentos e implantes debe estar disponible antes del inicio de la intervención quirúrgica. Los componentes deben probarse en el montaje de prueba antes de la implantación.
9. Antes de realizar la cirugía, se aconseja a los cirujanos que revisen la técnica quirúrgica específica del producto (<https://trimedortho.com/surgical-techniques/>). Los cirujanos deben también estar completamente familiarizados con la biomecánica y los principios quirúrgicos inherentes al uso de este dispositivo, y la selección y colocación adecuadas del dispositivo son consideraciones importantes en la utilización exitosa de este dispositivo.
10. Cualquier estructura de tejido blando adyacente debe ser verificada para asegurarse de que no ocurra roce abrasivo contra los componentes.
11. El tamaño y la posición de los implantes deben comprobarse mediante radiografía antes de finalizar el procedimiento quirúrgico.
12. 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 aguanté el peso u otra tensión sin soporte. Debe protegerse la fijación proporcionada por este dispositivo. El protocolo postoperatorio prescrito por el cirujano debe seguirse estrictamente para evitar condiciones adversas aplicadas o sujetas al dispositivo.
13. Los tornillos TriMed deben apretarse adecuadamente para garantizar una fuerte fijación. La rosca cónica de la cabeza del tornillo se utiliza para bloquear el tornillo a la copa. El bloqueo es eficaz cuando la parte superior del tornillo esté hasta la superficie del PEEK. No aplique una torsión excesiva, o el tornillo puede atravesar la copa o causar grietas a través del orificio.
14. Los tornillos deben insertarse a mano y no se recomienda colocarse mediante un equipo eléctrico. Los posibles riesgos de usar tornillos bajo potencia incluyen la extracción, flexión, fisura o rotura del tornillo, implante y/o instrumento.
15. Los implantes del sistema TriMed de copa de fusión solo deben utilizarse con tornillos ortopédicos TriMed del tamaño adecuado. TriMed no ha realizado pruebas de compatibilidad con dispositivos proporcionados por otros fabricantes y no asume responsabilidad alguna en tales casos.
16. La extracción de implantes del sistema TriMed de copa de fusión puede estar justificada si se considera necesaria desde el punto de vista médico para evitar posibles efectos adversos.

17. Los dispositivos explantados o sucios deben colocarse en contenedores de eliminación de desechos médicos y eliminarse de acuerdo con los procedimientos de las instalaciones y las regulaciones de cumplimiento requeridas.
18. No se han evaluado la seguridad y compatibilidad de estos dispositivos en entornos de resonancia magnética (RM). No se han realizado pruebas de calentamiento, migración, imágenes engañosas en estos dispositivos en entornos de resonancia magnética (RM). Durante el examen de seguridad por RM, el personal médico debe informar a los pacientes a los que les hayan implantado implantes metálicos sobre los posibles eventos adversos/riesgos relacionados con la exposición a RM.
19. Los implantes del sistema TriMed de copa de fusión están pensados como un complemento de la fijación. La determinación de si la fijación es adecuada es la responsabilidad exclusiva del cirujano; la fijación se debe complementar, según lo requerido, con la adición de otros implantes, de ayudas externas, de la protección, y/o de la limitación de la actividad del paciente y/o de la carga, según el cirujano lo considere apropiado. Debe evitarse cargar con peso hasta que la curación adecuada del hueso se confirme por radiología. TriMed define la vida útil del dispositivo como el período de curación ósea esperado. Después de la unión del hueso, el implante pierde su propósito previsto y continúa existiendo solo como un objeto extraño dentro del cuerpo del paciente; los dispositivos pueden justificar la extracción después de la curación esquelética, si se considera necesario desde el punto de vista médico. El tiempo de curación esquelética para los huesos que no soportan peso es de seis a ocho semanas; por supuesto, este período depende de la edad del paciente, las condiciones físicas, mentales y neurológicas.

Advertencias y precauciones – Bandejas e instrumentos quirúrgicos:

Consulte LC-73-0004-015, Instrumentos TriMed de un solo uso, desechables para todas las advertencias y precauciones relacionadas con los instrumentos desechables de un solo uso.

Consulte LC-73-0004-016, Bandejas e instrumentos quirúrgicos reutilizables TriMed para todas las advertencias y precauciones relacionadas con bandejas e instrumentos quirúrgicos reutilizables.

Limpieza y esterilización – Bandejas e instrumentos quirúrgicos:

Consulte LC-73-0004-015, Instrumentos TriMed de un solo uso, desechables para las instrucciones de esterilización de los instrumentos desechables de un solo uso.

Nota: No vuelva a utilizar los Instrumentos de un solo uso, desechables. Un instrumento de un solo uso ya utilizado es un instrumento que ha entrado en contacto directo con un paciente, con sangre, tejido y/o materia o fluidos corporales.

Consulte LC-73-0004-016, Bandejas e instrumentos quirúrgicos reutilizables TriMed para la limpieza y esterilización de bandejas e instrumentos quirúrgicos reutilizables sucios.

Descontaminación, inspección y esterilización - Implantes no estériles:

Cuidado en el punto de uso:

- Los implantes deben permanecer cubiertos hasta el momento de su uso para evitar que se ensucien o contaminen con sangre, tejidos y/o materia o fluidos corporales. Sólo los dispositivos que se vayan a implantar deben manipularse mediante técnicas asépticas.
- Es necesario un manejo mínimo de los implantes para evitar daños en la superficie.

Depósito y transporte:

- Evite la contaminación cruzada de implantes con instrumentos sucios durante el transporte.
- No procese los implantes usados. Un implante utilizado es un implante que ha entrado en contacto directo con un paciente, con sangre, tejido y/o materia o fluidos corporales.

Procesamiento de descontaminación:

- Los implantes nuevos y/o no utilizados deben descontaminarse en una lavadora automática validada, que utiliza un limpiador enzimático de pH neutro y una solución detergente de pH neutro. Siga las instrucciones del fabricante del limpiador enzimático o del detergente para conseguir una dilución, temperatura, calidad del agua y duración de un ciclo correctas. El lavado automatizado se llevará a cabo de acuerdo con las instrucciones y las pautas de instalación del fabricante de la lavadora.
- El aclarado final de los dispositivos debe realizarse con agua desionizada o destilada mediante ósmosis inversa, para eliminar el contenido mineral, el condensado o los depósitos de agentes residuales.

Inspección:

- Al realizar la reposición del inventario en las bandejas, los implantes existentes deben moverse al frente de los bolsillos asignados, seguidos de los nuevos implantes colocados hacia la parte posterior/final. Este método de "primera entrada, primera salida" garantiza que todos los implantes se utilicen y se sometan a ciclos de procesamiento repetidos (por ejemplo, descontaminación y esterilización al vapor). Los ciclos de procesamiento repetidos no mostrarán efectos adversos en los implantes TriMed.
- El secado exhaustivo de los implantes previene la corrosión por el contenido mineral, el condensado y los agentes residuales.
- Los implantes TriMed deben ser inspeccionados antes de la esterilización
- Antes de la implantación, inspeccione los implantes por cualquier signo de corrosión, decoloración, rayados, defectos, residuos o restos y si los hubiera, el/los dispositivo(s) debe(n) desecharse.
- Una decoloración del color en los implantes de titanio anodizado o aleación de titanio no tiene ningún efecto adverso. La capa protectora de óxido se mantiene completamente.

Esterilización: TriMed recomienda los siguientes procedimientos de esterilización para implantes, instrumentos y bandejas de instrumentos no estériles. Debido a las variaciones en las condiciones y los entornos, el usuario tiene la responsabilidad final de la implementación y verificación de los procedimientos para lograr la esterilidad.

- Coloque los implantes limpios (es decir, descontaminados) y no utilizados e instrumentos desechables de un solo uso en las ranuras designadas de los recipientes de esterilización designados. Desmonte los instrumentos y colóquelos dentro del recipiente designado. Cierre cuidadosamente las tapas de los recipientes de esterilización.
- Coloque los instrumentos reutilizables limpiados y secos correctamente en las ranuras designadas dentro de la bandeja o del recipiente de esterilización. Desmonte los instrumentos y coloque los componentes dentro de la bandeja o del recipiente de esterilización. Siempre que sea posible, los instrumentos con articulación deben estar en posición abierta.
- Coloque el implante y los recipientes de tornillo en los lugares designados dentro de la bandeja de esterilización. Cierre cuidadosamente la bandeja de implantes y sujete para sellar. Nota: No apile bandejas al aplicar la envoltura de esterilización y al realizar el proceso de esterilización, ya que puede afectar la eficacia de la esterilización.
- Envuelva la bandeja de instrumentos con la envoltura de esterilización CSR adecuada. Recomendación del fabricante: Para la validación de la esterilización, TriMed utilizó una técnica de doble envoltura que mantendrá la esterilidad hasta 30 días para instrumental almacenado en condiciones ambientales controladas.
- Coloque la bandeja de instrumentos envuelta en el esterilizador de vapor, esterilizar utilizando las siguientes opciones de parámetros de esterilización recomendados,

| Parámetro | Ciclo de prevació 1 | Ciclo de prevació 2 | Ciclo de prevació 3 |
|----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Temperatura | 132°C | 134°C | 134°C |
| Tiempo de exposición | 4 min | 3 min | 4 min (18 min*) |
| Tiempo seco | 20 min | 30 min | 30 min |

*El tiempo de exposición se puede extender a 18 minutos para cumplir con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (WHO)

- Al finalizar el ciclo, retire del esterilizador la bandeja de instrumentos envuelta y coloque la bandeja en una superficie acolchada para evitar la condensación durante el enfriamiento.
- Una vez esterilizados, almacene los productos de acuerdo con las recomendaciones de mantenimiento de esterilidad proporcionadas por el fabricante de la envoltura estéril.

Almacenamiento: Los implantes, instrumentos y bandejas de instrumentos esterilizados deben almacenarse en un ambiente seco, limpio y libre de plagas. Consulte las instrucciones del fabricante de la envoltura de esterilización para conocer los requisitos de almacenamiento de temperatura y humedad. Las bandejas deben almacenarse en su base de manera que se eviten el aplastamiento o la flexión. Tenga cuidado si apila las bandejas para evitar la perforación de la envoltura de esterilización.
Nota: El mantenimiento de la esterilidad se ve directamente afectado por los métodos y condiciones de almacenamiento y manipulación.

Información normativa general

Composición del material (valores nominales en % de peso):

- Composición del material para las copas de fusión TriMed: polieterecetona implantable de grado médico (PEEK)
- Tornillos: Composición del material para el implante de grado médico Titanio-6 Aluminio-4 Vanadio ELI Titanio: Nitrógeno (0,05%), carbono (0,08%), hidrógeno (0,012%), hierro (0,25%), oxígeno (0,13%), aluminio (5,5-6,50%), vanadio (3,5-4,5%), 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 |
|-------------|--|---------|--|
| | Número de catálogo | | Fecha de fabricación |
| | Número de lote | | Fabricante |
| | Cantidad | | Dispositivo médico |
| | De un solo uso. No reutilizar. | | No estéril |
| | Consulte las instrucciones de uso electrónicas en www.trimedortho.com/ifu | | Precaución |
| | Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica | | Representante Europeo Autorizado en la Comunidad Europea |
| | Marcado CE de conformidad | | Importador |
| 1639 | Número de organismo notificado | | Distribuidor |



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



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



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