

Grapas de Fijación

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

ES

DESCRIPCIÓN

Las grapas de fijación están disponibles en estilos y tamaños diferentes a fin de proporcionar una amplia gama de opciones de aplicación para satisfacer la preferencia de médicos y las exigencias singulares de cada caso en particular. Las grapas son fabricadas de diversos tipos de metales. El material componente está indicado en la etiqueta exterior de la caja de cartón. Todos los componentes implantables están diseñados para usarlos solamente una vez.

INDICACIONES

1. Reparaciones, transferencias o trasplantes de tendones, tales como en el tratamiento de condiciones paralíticas, ruptura o avulsiones de tendones en las que el tendón está fijado al hueso.
2. Reparaciones, reconstrucción o reemplazo de ligamentos, en las que el ligamento está fijado al hueso.
3. Fijación interna adjuntiva de fracturas o artrodesis.
4. Grapas de osteotomía son indicadas para el uso en fijación interna del hueso luego de la osteotomía proximal a la tibia.
5. La fijación de ligamentos avulsionados al hueso tales como tuberosidad humeral mayor o el trocánter femoral, el calcáneo o el tubérculo de la tibia.

CONTRAINDICACIONES

1. Condiciones patológicas del hueso las cuales pueden perjudicar la habilidad de fijar con firmeza la grapa.
2. Cambios patológicos en el tejido blando que está conectado al hueso los cuales pueden impedir la fijación segura.
3. Superficie conminuta del hueso la cual pudiera mitigar contra la fijación segura de la grapa.
4. Condiciones físicas que impedirían apoyo adecuado del implante o retardar la curación, tales como, obstrucción de suministro de sangre, insuficiencia de la calidad o cantidad de los huesos, previa infección.
5. Condiciones mentales que excluirían cooperación con el régimen de rehabilitación.

ADVERTENCIAS

1. Usar cuidadosamente una plantilla de taladrar antes de insertar las grapas mejora la colocación precisa y exacta. Usando una broca espiral o perno Steinman para preparar el inicio de perforaciones reduce la posibilidad de doblar o esparcir las grapas durante la inserción. El empujador-extractor se enclava sobre las grapas para facilitar la inserción y remoción.
2. Las fracturas deben ser reducidas con tanto contacto óseo sólido como sea posible y la grapa debe ser colocada en posición para mantener este contacto.

3. Se aconseja dar instrucciones y advertencias postoperatorias a los pacientes. La articulación implicada debe ser protegida apropiadamente por un yeso u ortosis, o enyesado similar hasta que ocurra la curación.
4. Se aconseja examen radiográfico periódico para comparación precisa con condiciones post-operatorias hasta que haya evidencia de unión ósea. Se recomienda la remoción de la grapa, si no es contraindicada, al hacerse evidente la curación completa.

PRECAUCIONES

1. Tener muchísimo cuidado al manejar y almacenar componentes del implante. Cortar, doblar o rayar la superficie de los componentes de metal puede causar esfuerzos internos, los cuales reducirían considerablemente la rigidez y Resistencia del dispositivo a la fatiga.
2. Es necesario ciertos instrumentos especiales para realizar cirugías usando grapas. La revisión del uso y manejo de estos instrumentos es importante. Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse debido a los riesgos de rotura, fallo o infección del paciente.
3. Se debe informar al paciente de que la grapa puede ser retirada con el tiempo en un procedimiento quirúrgico posterior después de que la curación sea evidente.
4. Debe indicarse al paciente que consulte a un médico antes de entrar en entornos potencialmente adversos que podrían afectar al funcionamiento del implante, como campos electromagnéticos o magnéticos, incluidos los entornos de resonancia magnética.

EFFECTOS ADVERSOS

1. Aflojamiento, dobladura, agrietamiento o fractura de componentes de implantes, o pérdida de fijación en hueso; atribuidos a la no unión, osteoporosis o fracturas pulverizadas notablemente inestables.
2. Puede ocurrir la pérdida de posición anatómica con malaunión o falta de unión.
3. Se han reportado infecciones, tanto profundas como superficiales.
4. Aunque raras, se han reportado reacciones de sensibilidad y/o reacciones alérgicas a materiales extraños.
5. Dolor de articulación o bolsa dolorosa.

SEGURIDAD DEL ENTORNO DE IMR (Imágenes por resonancia magnética)

No se ha comprobado la seguridad y compatibilidad de las grapas de fijación de Smith & Nephew en el entorno de RM. Las grapas de fijación no se han probado en condiciones de calentamiento o migración en el entorno de RM.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Los componentes sólo deben ser aceptados si el hospital o el cirujano los ha recibido con el envase y etiqueta de fábrica intactos. Si se ha roto la barrera estéril, devuelva el componente a Smith & Nephew, Inc.

ESTERILIZACIÓN

Para componentes estériles, el método de esterilización se indica en la etiqueta. Los componentes de implante estériles tienen un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6} . Los componentes en envase esterilizado se suministran en un embalaje protector con barrera estéril. Compruebe que los envases no están pinchados ni sufren otros daños antes de la cirugía. Si se ha roto la barrera estéril, devuelva el componente a Smith & Nephew, Inc.

Si no se especifica lo contrario, los componentes se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de la cirugía. Para implantes traumatológicos no estériles, retire todo el embalaje y etiquetado original antes de la esterilización. Es importante realizar una limpieza adecuada antes de la esterilización. Consulte el documento sobre recomendaciones para la descontaminación y la esterilización de los dispositivos ortopédicos de Smith & Nephew, que se proporciona con los juegos de instrumentos de Smith & Nephew, para obtener más información acerca de las instrucciones de limpieza y los procedimientos de esterilización validados.

NO REUTILIZAR los componentes de implante ni los instrumentos desechables de un solo uso.

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA EL CICLO DE ESTERILIZACIÓN CON VAPOR

- Ciclo de vapor de eliminación dinámica de aire (prevacío): 132 °C durante 4 minutos o 135 °C durante 3 minutos y un tiempo de secado de vacío mínimo de 30 minutos.
- Ciclo de vapor de desplazamiento por gravedad: 132 °C durante 30 minutos y un tiempo de secado de vacío mínimo de 30 minutos.
- Ciclo de vapor flash (sólo instrumentos reutilizables): Temperatura de exposición: 132 °C durante 10 minutos en un ciclo de desplazamiento por gravedad o 4 minutos en un ciclo de eliminación dinámica del aire (prevacío).
- Ciclo de vapor en el Reino Unido: 134°C durante 3 minutos y un tiempo de secado de vacío mínimo de 30 minutos (Nota: la evacuación y los pulsos de la esterilización deben llevarse a cabo de acuerdo con HTM 2010.).

Los dispositivos de contención deben envolverse con un envoltorio del suministro central aprobado (CSR) o colocarse en un contenedor rígido reutilizable aprobado para la esterilización. Es posible que no todos los envoltorios de esterilización estén aprobados para todos los tipos de ciclos. Consulte al fabricante para conocer los usos aprobados.

RECUPERACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS IMPLANTES EXTRAÍDOS

La parte más importante de la recuperación de implantes quirúrgicos es evitar daños que puedan anular el examen científico. Se debe tener especial cuidado para proteger el implante de daños durante su manipulación y envío. Siga los procedimientos internos del hospital para la recuperación y el análisis de implantes retirados durante la cirugía. Al manipular implantes extraídos, tenga cuidado de no extender patógenos sanguíneos.

Si el implante se va a devolver a Smith & Nephew, Inc. para su análisis, póngase en contacto con el servicio al cliente utilizando los números de teléfono indicados en la sección de información.

INFORMACIÓN

Para más información, favor de contactar a Servicio al Cliente llamando al teléfono (800) 238-7538 en caso de llamadas dentro de los Estados Unidos continentales y al (901) 396-2121 para todas las llamadas internacionales.

Instalaciones de fabricación y Representante de la CE:

Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116, U.S.A.

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Alemania
Tel: 07462/208-0
Fax: 07462/208-135

Precaución: La Ley Federal (de los Estados Unidos) sólo permite la venta de este dispositivo a través de un médico o mediante receta de éste.

81034963 Rev. B 2009-12