

GENERALIDADES

Uso previsto

Los implantes de osteosíntesis se destinan a la estabilización y fijación temporal de fragmentos óseos adecuadamente reducidos hasta alcanzar su consolidación natural en la configuración ósea deseada.

Indicaciones

Esta familia de productos está especialmente indicada para estabilizar la nivelación de la meseta tibial mediante la técnica de TPLO.

Paciente objetivo

Perros y gatos domésticos.

Usuario previsto

El uso de estos productos está restringido únicamente a cirujanos veterinarios con formación específica en traumatología y ortopedia.

Materiales

Todos los implantes se fabrican en aleaciones de titanio autorizado para uso médico de acuerdo con la norma ISO 5832-3.

Sustancias de uso restringido

Los implantes no contienen sustancias de uso restringido.

Contraindicaciones absolutas:

- Sensibilidad existente o posible al material.
- Aplicación en la columna vertebral.

Contraindicaciones relativas:

- Infecciones o inflamaciones (agudas, crónicas, locales).
- Irrigación deficiente en el área afectada.
- Estabilidad insuficiente para una fijación correcta del implante
- Pacientes con un cumplimiento escaso o nulo respecto a las recomendaciones rehabilitadoras postoperatorias.
- Adiposis.
- Pacientes con placas epifisarias aún abiertas.
- Cobertura de partes blandas insuficiente.
- Fracturas abiertas contaminadas con insuficiente posibilidad de limpieza.

Formación requerida

Solo se permite la implantación de este producto a cirujanos con la cualificación y experiencia relevante en traumatología y ortopedia, actualizada al estado de la ciencia veterinaria en este campo, y que dispongan de la formación práctica requerida.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAJE

Identificación

El marcado de los productos y el etiquetado permiten la identificación del producto. Los números de lote deben consignarse en la hoja de quirófano y en el historial del paciente para garantizar una correcta trazabilidad.

Almacenaje

El embalaje de transporte de los implantes NO es adecuado para la esterilización. Tan solo se utiliza para el transporte. Se ha de garantizar que los implantes no sufran alteraciones o daños debidos al almacenaje. Condiciones de almacenaje: en su embalaje original, en lugar limpio, seco y protegido de la luz solar.

PREPARACIÓN

Limitaciones en la preparación

No podrán prepararse y deberán descartarse los implantes con: señales de corrosión, muescas, residuos o contaminados. En caso contrario, el fabricante declina cualquier responsabilidad.

Limpieza y desinfección

Los implantes se entregan en estado NO ESTÉRIL. Deben respetarse escrupulosamente las instrucciones del fabricante de las sustancias y equipos para la limpieza y desinfección que se vayan a emplear. Es recomendable prestar una especial atención a las zonas críticas, como los recovecos y estriados. Tras la limpieza y desinfección, enjuagar con agua purificada y secar inmediatamente sin exponer las piezas a gérmenes. No se deben utilizar cepillos metálicos bajo ningún concepto.

Control de limpieza

¡Atención! debe evitarse una nueva contaminación del producto sanitario durante el control, se deben extremar las precauciones.

- 1) Realizar comprobación visual para detectar residuos de humedad. En caso necesario, terminar el secado con aire medicinal comprimido.

- 2) Comprobar visualmente la presencia de residuos, deterioro, deformaciones o corrosión.

Los implantes que no se encuentren en condiciones óptimas deberán sustituirse inmediatamente.

Esterilización

Todos los productos NO ESTÉRILES se pueden esterilizar en autoclave mediante vapor. Los autoclaves deberán satisfacer la normativa ISO en cuanto a la validación, mantenimiento y control. Las indicaciones del fabricante respecto a la carga y servicio del esterilizador se respetarán escrupulosamente.

Procedimiento sugerido:

- Temperatura: 134°C
- Tiempo de exposición: ≥ 5 min
- Periodo de secado: ≥ 20 min

Si el usuario aplicara otros procedimientos, el usuario deberá validarlos según ISO 17665-1. La responsabilidad final de la validación de las técnicas y de los equipos de esterilización corresponde al usuario.

Transporte estéril

Se deben manejar los productos siempre con el cuidado necesario. Deben transportarse en las siguientes condiciones:

- Separando artículos contaminados de los productos estériles para evitar contaminación cruzada.
- Aplicando medidas necesarias para evitar que se dañen, por ejemplo: evitando golpes o fricción entre productos.

Almacenaje estéril

La zona de almacenaje debe constar de acceso restringido, control de temperatura, buena ventilación, estar seca y resguardada del polvo, de la humedad, de los insectos y parásitos y de la luz solar. El tiempo de almacenaje depende de varios factores, como el embalaje, el método de almacenaje, las condiciones ambientales y el manejo. Será el usuario quien deba definir el periodo de almacenaje máximo previo al uso para productos estériles.

Eliminación

La eliminación de los productos seguirá las directrices de la gestión hospitalaria.

ADVERTENCIAS, MEDIDAS PREVENTIVAS Y POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Antes de la intervención, el cirujano debe entender de forma precisa y explicar al paciente las siguientes advertencias, medidas preventivas y efectos secundarios. Estas advertencias no incluyen todos los efectos secundarios generales aplicables a una intervención quirúrgica; se trata de consideraciones importantes sobre los sistemas de implantes de osteosíntesis en particular.

Advertencias

- 1) Formación: Una falta de conocimientos o experiencia con los productos puede dar lugar a complicaciones. El contenido de estas instrucciones de uso y las instrucciones quirúrgicas no bastan por sí mismos para acometer la cirugía. La información detallada sobre la aplicación se obtendrá de los manuales médicos pertinentes, las instrucciones operatorias concretas o de la documentación formativa. Para prevenir posibles complicaciones, es conveniente que incluso los cirujanos experimentados en ortopedia y traumatología aprendan las técnicas necesarias con un cirujano conocedor del sistema o mediante una formación específica con prácticas con modelos. El cirujano, así como el personal clínico, deben estar completamente familiarizados con los aspectos médicos y quirúrgicos de los productos BETA y conocer las limitaciones mecánicas así como la combinabilidad y el manejo correcto de los implantes y del instrumental. BETA dispone de recursos formativos y organiza formaciones de forma regular.
- 2) Planificación: La elección de la talla correcta del implante es de primordial importancia. La elección del implante debe responder, entre otros, al peso corporal, grado de actividad y estado de la materia ósea del paciente. Así mismo, la posición del implante respecto a los fragmentos óseos, junto con el tamaño y la forma de los mismos repercute en la forma y firmeza de los implantes. Una adecuada planificación es esencial para mejorar el objetivo clínico deseado y a minimizar los riesgos. BETA dispone de servicio de planificación especializado.
- 3) Independientemente de la etiología para la cual se decidió la implantación de estos sistemas, se prevé y es preciso, que se objete y alcance una consolidación ósea. No puede esperarse un soporte por tiempo indeterminado de los sistemas de implantes sin un apoyo biológico sólido. Los sistemas de implante pueden fracasar de diversas formas, entre ellas, el fracaso de la superficie de contacto metal-hueso, la fractura del implante o el fracaso óseo. Debido a limitaciones anatómicas, y a pesar de los materiales quirúrgicos modernos, los implantes metálicos no pueden garantizar su función de forma ilimitada.

- 4)Compatibilidades: los componentes de sistemas BETA no se pueden utilizar en combinación con componentes de otros fabricantes, a menos que se indique específicamente.
- 5)El método de implantación se elegirá acorde con el estado actual de la ciencia en este campo.
- 6)La exposición a una carga excesiva puede fracturar el implante como consecuencia de una demora o ausencia de la consolidación. Los sistemas de implantes permiten el reparto de la carga para garantizar una alineación correcta hasta el restablecimiento completo. El implante puede fracturarse por fatiga del material si el restablecimiento se demora o no se produce. El grado de estabilización, la carga de peso y la intensidad en la actividad son, entre otros, decisivos para la durabilidad del implante. Las muescas, arañazos y deformaciones del implante producidos durante la cirugía también pueden acelerar el fracaso. Los pacientes deben recibir información pormenorizada sobre los riesgos de un fracaso del implante.
- 7)Elección de los pacientes: A la hora de determinar a los pacientes elegibles para el sistema de implante, los siguientes factores pueden ser decisivos para el futuro éxito del tratamiento:
- **Sobrepeso:** Un paciente obeso o con sobrepeso puede sobrecargar el implante de tal manera, que el fracaso sea probable y se malogre el éxito de la cirugía.
 - **Actividad del paciente.** Si la actividad natural del paciente incluye, esfuerzos musculares, giros corporales, saltos, correr o traccionar, estas actividades deberían evitarse hasta la restauración ósea completa. Incluso tras la recuperación completa, el paciente podría no estar en condiciones de reiniciar dichas actividades con éxito.
 - **Determinadas enfermedades degenerativas:** En algunos casos, una enfermedad degenerativa puede estar tan avanzada en el momento de la implantación, que la duración esperada de la función del implante se reduzca de forma evidente y, en el caso de una osteoporosis, no se llegue a alcanzar la fijación necesaria. En estos casos, los dispositivos ortopédicos solo pueden retrasar la degeneración o detener su progresión temporalmente.
 - **Sensibilidad a los cuerpos extraños:** Conviene resaltar que ninguna prueba preoperatoria puede descartar plenamente una posible sensibilidad o reacción alérgica. El paciente puede iniciar una sensibilidad o alergia aun cuando el implante haya permanecido en su cuerpo durante un tiempo.
- 8)Seguimiento postoperatorio: La adecuada revisión postoperatoria es extremadamente importante para valorar la estabilización de los fragmentos óseos y el estado de los componentes del implante.

PRECAUCIONES

- 1) ¡No reutilizar! Los implantes de osteosíntesis NO son reutilizables. Un implante metálico rescatado no puede volver a utilizarse. A pesar de que el implante parezca indemne, puede presentar pequeños desperfectos y haber sufrido sobrecargas no visibles que ocasionarían un desgaste precoz. Lo mismo ocurre con los implantes que debieron ser intercambiados durante la cirugía por cualquier motivo. En caso de contravención, el fabricante declina cualquier responsabilidad. Las consecuencias de una reutilización (sigue una enumeración de consecuencias a modo de ejemplo, que no pretende ser exhaustiva)
- Fracaso del implante
 - Contaminación
 - Ajuste impreciso
- 2)El manejo correcto del implante es de gran importancia. Los implantes de osteosíntesis solo deben moldearse con el instrumental previsto para ello. Al moldear el implante, el cirujano debe evitar muescas, arañazos o doblar repetidamente el producto hacia un lado y otro, ya que ello compromete la solidez mecánica de forma esencial y, por tanto, puede llevar al fracaso del implante. Se recomienda el uso de implantes a medida en aquellos casos que se requiera moldear el implante.
- 3)Retirada del implante. En caso de no retirarse el sistema tras la finalización de la función prevista, pueden presentarse las siguientes complicaciones, aisladas o conjuntamente: (1) corrosión con dolor o reacciones en los tejidos locales; (2) cambios en la posición del implante con lesiones asociadas; (3) riesgo de lesiones adicionales por traumas postoperatorios; (4) deformación, aflojamiento y/o fractura, lo que dificulta o imposibilita la extracción; (5) dolor, molestia o sensación anormal por la presencia del producto; (6) un riesgo de infección posiblemente incrementado y (7) pérdida de sustancia ósea por desuso. El cirujano necesita sopesar cuidadosamente los riesgos y las ventajas antes de rescatar un implante. Tras la extracción del implante, debe de realizarse un seguimiento postoperatorio adecuado para evitar una nueva fractura.
- 4)Colocación correcta del implante. Para la colocación de los implantes

hay que prestar especial atención a la posibilidad de un sangrado grave o mortal, así como de una lesión neurológica, debido a la inmediatez de las estructuras vasculares y neurológicas al área de implantación de este producto. Puede producirse un sangrado grave o mortal si se causara erosión en vasos grandes, si estos se lesionaran durante la implantación o por la fractura o migración del implante tras la implantación, o si sufren erosión pulsátil por aposición cercana.

- 5)Revisión previa al uso. Antes de la implantación se debe revisar la posible existencia de defectos, grietas u otros daños en el implante. Los implantes defectuosos serán descartados. Antes de la implantación debe de revisarse que se cuenta con todo el instrumental necesario.
- 6) La supervisión clínica postoperatoria y la capacidad del paciente para seguir instrucciones son los aspectos más importantes para una recuperación efectiva del hueso. El paciente debe ser consciente de las limitaciones del implante y obtener las instrucciones acerca de cómo evitar o disminuir la actividad física. El paciente debe asumir que un implante metálico no posee la misma fuerza que un hueso normal y sano.
- 7)Puede producirse la deformación, fractura o aflojamiento de los componentes del implante por sobrecarga o por persistencia de las limitaciones (en especial en caso de consolidación incompleta), incluso si se siguen las recomendaciones recibidas acerca de la rehabilitación. Por ello, debe informarse al paciente de esta posibilidad y de los riesgos asociados. Los implantes desplazados o dañados pueden migrar y lesionar nervios o vasos sanguíneos, por lo que habrá que valorar su retirada.

Posibles efectos secundarios

¡Precaución! Este listado puede ser no exhaustivo.

(1)Deformación o fractura del implante (fracaso del implante), (2)Aflojamiento del implante y posible pérdida de estabilidad, (3)Sensibilidad al metal o alergia al cuerpo extraño, (4)Infección temprana o tardía, (5)Consolidación deficiente o demorada de las fracturas, (6)Pérdida de densidad ósea por desuso, debido al apoyo proporcionado por el implante, (7)Dolor, molestia o sensaciones anormales por la presencia del implante, (8)Lesiones nerviosas por trauma quirúrgico o por la presencia del implante, (9)Bursitis, (10)Parálisis o limitaciones de la movilidad, (11)Lesiones vasculares por trauma quirúrgico o por fijador interno. Las lesiones vasculares pueden dar lugar a sangrados peligrosos o letales. Los implantes colocados de forma incorrecta, inmediatos a vasos grandes, pueden erosionar dichos vasos y provocar sangrados potencialmente mortales en la fase postoperatoria tardía, (12)Lesión de los vasos linfáticos y/o exudado de linfa, (13)Fractura ósea, (14)Tendinitis o rotura tendinosa, (15)Pérdida de la reducción, (16)Artrosis o pseudoartrosis, (17)Tornillos intraarticulares, (18)Inflamación, (19)Disestesias, (20)Muerte.

Interacción con técnicas de diagnóstico por la imagen.

- Resonancia magnética (RMN): Limitar su uso.

COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS

Cualquier acontecimiento grave que haya ocurrido relativos a un producto de BETA Implants, deberá comunicarse al fabricante (info@betaimplants.com) para la vigilancia de los productos.

GARANTÍA LIMITADA Y DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Los productos de BETA están sujetos a una garantía limitada a defectos de material y de fabricación en su suministro al comprador primario; se excluye cualquier otra garantía implícita o explícita, como la garantía referente a la viabilidad comercial y a la idoneidad para determinada función.

Fabricante legal: Grupo tecnológico ARBINOVA S.L (Polígono Industrial Veigadaña, Calle Anel do perral 47, 36416 Mos, Pontevedra España.)

CONTROL DOCUMENTAL

Versión documento: 1

Actualizado: 01/08/2024

Disponibilidad documento digital: www.betaimplants.com

Si hubieran pasado más de dos años (2) entre la fecha de entrega/revisión y la fecha de consulta, rogamos que solicite la información actualizada del producto a BETA Implants (info@betaimplants.com)