
Instrucciones de uso

Sistema de neurología de bajo perfil™

Estas instrucciones de uso no están indicadas
para su distribución en EE. UU.

Instrucciones de uso

Sistema de neurología de bajo perfil

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de "Información importante" de DePuy Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes del sistema para neurología de bajo perfil (036.000.347). Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Materiales

Materiales:	Normas:
Implantes:	
TiCP	ISO 5832-2:1999
TAN	ISO 5832-11:1994

Instrumentos:

Acero inoxidable	ISO 7153-1:1991+A1:1999
------------------	-------------------------

Uso previsto

El sistema de placas y tornillos de bajo perfil para neurología de DePuy Synthes está indicado para el cierre craneal o la fijación ósea.

Indicaciones

Craneotomías, reparaciones y reconstrucciones de traumatismos craneales.

Contraindicaciones

Uso en áreas con infección activa o latente, o cantidad o calidad ósea insuficiente.

Efectos secundarios

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, lesión neural, de las raíces dentales o de otras estructuras vitales como los vasos sanguíneos, hemorragia excesiva, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, dolor, molestias o parestias ocasionadas por la presencia de los implantes, reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, aflojamiento, curvatura o rotura del implante, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa o retraso de la consolidación que puede provocar la rotura del implante y reintervención.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado con radiación

Conserve los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado.

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) puede afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), que puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de DePuy Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

Precauciones

Corte el implante inmediatamente adyacente a los orificios de los tornillos.

Tenga cuidado para proteger el tejido blando de los bordes cortados.

Sustituya los instrumentos de corte desgastados o dañados si la función de corte no es adecuada.

Si dobla en exceso o repetidas veces el implante, aumenta el riesgo de romperlo.

Cuando utilice placas, los orificios avellanados deben mirar hacia arriba.

DePuy Synthes recomienda perforar previamente en hueso denso al utilizar tornillos de 5 mm o 6 mm. La velocidad de perforación nunca debe superar las 1.800 rpm. Las velocidades mayores pueden conllevar necrosis térmica del hueso, quemaduras en el tejido blando y tener que perforar un orificio demasiado grande. Los efectos adversos de un orificio demasiado grande son menor fuerza de retención, más facilidad de que los tornillos patinen en el hueso o fijación subóptima.

Maneje los dispositivos con cuidado y deseche los instrumentos para cortar hueso que estén gastados en un contenedor para objetos afilados.

Perfore con la irrigación adecuada.

Use solo una broca de 1,3 mm para pretaladrar.

Acople completamente el eje perpendicular a la cabeza del tornillo.

Coloque el tornillo autoperforante de 1,6 mm perpendicular al hueso en el orificio apropiado de la placa. Tenga cuidado para no apretar demasiado el tornillo.

Para determinar la cantidad de fijación apropiada para la estabilidad, el cirujano debe tener en cuenta el tamaño y la forma de la fractura u osteotomía. DePuy Synthes recomienda al menos tres placas al reparar osteotomías. Se recomienda más fijación para garantizar la estabilidad de grandes fracturas y osteotomías. Al utilizar una malla para grandes defectos se recomiendan más tornillos para la fijación.

Tras colocar el implante, deseche los fragmentos o piezas modificadas en un contenedor aprobado para objetos afilados. Irrigue y aplique aspiración para eliminar los restos que se puedan haber generado durante el implante.

Advertencias

No debe utilizarse en pacientes con el esqueleto aún inmaduro. Considere como alternativa los productos de fijación reabsorbibles.

Estos dispositivos pueden romperse mientras los usa (cuando se someten a fuerzas excesivas o sin la técnica quirúrgica recomendada). Aunque el cirujano debe tomar la decisión final de extraer la pieza rota según el riesgo que conlleva hacerlo, recomendamos que, siempre que sea posible y práctico para el paciente, se extraiga la pieza rota.

Tenga en cuenta que los implantes no son tan resistentes como el hueso original. Los implantes sometidos a cargas sustanciales pueden fallar.

Entorno de resonancia magnética (RM)

PRECAUCIÓN:

A menos que se especifique lo contrario, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los productos en entornos de RM. Téngase en cuenta que existen posibles riesgos; por ejemplo:

- Recalentamiento o desplazamiento del dispositivo
- Artefactos en las imágenes de RM

Preparación antes del uso

Los productos de DePuy Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave con anterioridad a su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto adjunto de DePuy Synthes "Información importante".

Instrucciones especiales

1. Selección del implante
Seleccione los implantes más adecuados.
El sistema de placas y tornillos para neurología de bajo perfil contiene distintas placas, placas de cobertura para orificios de fresado, mallas y tornillos.
2. Tamaño del implante (si es necesario)
Los implantes pueden recortarse y adaptarse para ajustarse a la anatomía del paciente y a las necesidades específicas del caso.
3. Modelado del implante (si es necesario)
El implante se puede conformar para ajustarlo a la anatomía del paciente.
4. Colocación del implante
Sitúe el implante en la localización pertinente usando el soporte para placas apropiado.
5. Perforación previa de los orificios para tornillos (opcional)
6. Fijación del implante
Si el tornillo autoperforante o el tornillo taladrador (plateado) no tienen buen agarre, sustitúyalos por un tornillo de urgencia de 1,9 mm (azul) de la misma longitud.

Consejo técnico

Se recomienda asegurar los implantes al colgajo óseo antes de colocarlo en el paciente.

1. Fije las placas que desee al colgajo óseo.
2. Coloque el colgajo óseo en el paciente.
3. Fije las placas al cráneo.

Procesamiento/reprocesamiento del dispositivo

El folleto "Información importante" de DePuy Synthes ofrece instrucciones detalladas para procesar implantes y reprocesar dispositivos reutilizables, bandejas de instrumentos y estuches. Puede descargar las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos "Desmontaje de instrumentos de varias piezas" en <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com