
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 la técnica quirúrgica correspondiente del sistema para neurología de bajo perfil (DSEM/CMF/0914/0034). Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Materiales

Implantes:

Placas, mallas

Tornillos

Materiales:

TiCP

TAN

Normas:

ISO 5832-2-1999

ISO 5832-11-1994

Instrumentos

Materiales:

Acero inoxidable

Normas:

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.

Acontecimientos adversos generales

Al igual que cualquier otra intervención quirúrgica mayor, esta técnica entraña riesgos y posibles acontecimientos secundarios o adversos, que pueden ser de muchos tipos.

Entre los más frecuentes, cabe mencionar los siguientes:

Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección o lesión de otras estructuras vitales como los vasos sanguíneos, hemorragia excesiva, daño de tejidos blandos (incluida hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, dolor, molestias o parestias ocasionadas por la presencia de los implantes, alergia o hiperreactividad, 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 abocar a la rotura del implante, o reintervención.

Acontecimientos adversos específicos del dispositivo

Los acontecimientos adversos específicos del dispositivo incluyen, pero no se limitan a: Aflojamiento o extracción del tornillo, rotura de la placa, explantación, dolor, seroma, hematoma.

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.

Irrigue durante la perforación para evitar causar daños térmicos al hueso.

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)

Torsión, desplazamiento y artefactos en imágenes conforme a las normas ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 y ASTM F2119-07

Las pruebas no clínicas del peor de los casos en un sistema de RM de 3 T no revelaron ninguna tensión relevante ni desplazamiento de la estructura para un gradiente espacial local medido experimentalmente del campo magnético de 5,4 T/m. El mayor artefacto de imagen se entendió aproximadamente a 34 mm de la estructura cuando se exploró utilizando el eco de gradiente (GE).

Pruebas realizadas en un sistema de RM de 3 T.

Calentamiento inducido por radiofrecuencias (RF) conforme a la norma ASTM F2182-11a

En simulaciones electromagnéticas y térmicas no clínicas de un escenario de peor caso de entorno de RM se observaron aumentos de temperatura de 10,7°C (1,5 T) y 8,0°C (3 T) usando bobinas de RF (tasa de absorción específica [SAR] promediada de cuerpo entero de 2 W/kg en 15 minutos).

Precauciones

La prueba anteriormente mencionada se basa en pruebas no clínicas. El aumento de temperatura real en el paciente dependerá de varios factores además de la SAR y del tiempo de aplicación de RF. Por lo tanto, se recomienda prestar especial atención a los siguientes puntos:

- Se recomienda controlar exhaustivamente en los pacientes que se someten a exploración de RM la temperatura percibida o las sensaciones de dolor.
- Los pacientes con la termorregulación o sensación de temperatura afectadas deben excluirse de los procedimientos de exploración con RM.
- Normalmente se recomienda utilizar un sistema de RM con campos de baja intensidad en presencia de implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) utilizada debe reducirse lo máximo posible.
- Si utiliza el sistema de ventilación, puede contribuir a reducir el aumento de temperatura en el cuerpo

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

En el folleto de DePuy Synthes "Información importante" verá instrucciones detalladas para procesar implantes y reprocesar dispositivos, bandejas de instrumentos y fundas reutilizables. Puede descargar las instrucciones de montaje y desmontaje de instrumentos "Desmontaje de instrumentos de varias piezas" en <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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