
Instrucciones de uso

FlapFix

Estas instrucciones de uso no han sido concebidas para su distribución en los EE.UU.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

FlapFix

460.001 FlapFix de Ø 13,0 mm
460.002 FlapFix de Ø 18,0 mm
460.003 FlapFix de Ø 22,0 mm
460.008 FlapFix con dientes de Ø 13,0 mm
460.009 FlapFix con dientes de Ø 18,0 mm
460.010 FlapFix con dientes de Ø 22,0 mm
460.100 FlapFix de Ø 11,0 mm
460.107 FlapFix con dientes de Ø 11,0 mm
460.001.01S FlapFix de Ø 13,0 mm, paquete sencillo, estéril
460.002.01S FlapFix de Ø 18,0 mm, paquete sencillo, estéril
460.003.01S FlapFix de Ø 22,0 mm, paquete sencillo, estéril
460.008.01S FlapFix con dientes de Ø 13,0 mm, paquete sencillo, estéril
460.009.01S FlapFix con dientes de Ø 18,0 mm, paquete sencillo, estéril
460.010.01S FlapFix con dientes de Ø 22,0 mm, paquete sencillo, estéril
460.100.01S FlapFix de Ø 11,0 mm, paquete sencillo, estéril
460.107.01S FlapFix con dientes de Ø 11,0 mm, paquete sencillo, estéril
329.323 Instrumento de aplicación con guía de alineación para FlapFix
398.960 Pinzas de reducción, cierre de cremallera, longitud 125 mm
Por favor, antes de utilizar el producto lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto titulado «Información importante» técnica (SE_023827) y la técnica quirúrgica FlapFix (DSEM/CMF/1015/0097). Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Material(es)

Pieza(s):	Material(es):	Norma(s):
Implantes:	Titanio (TiCP)	ISO 5832-2
Instrumentos:	Acero inoxidable	ASTM A276 ASTM 899 ISO 10088-1-3

Uso previsto

Cierre de craneotomías mediante fijación del colgajo óseo.

Indicaciones

Cierre de craneotomías en pacientes adultos con tumores craneales, hematomas, aneurismas u otras indicaciones craneales.

Contraindicaciones

El dispositivo FlapFix no está indicado para pacientes pediátricos.

Acontecimientos adversos generales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y acontecimientos 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 incluyendo hinchazón, cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, dolor, molestias o parestesias ocasionadas por la presencia de los implantes, reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados con la prominencia del implante, aflojamiento, curvatura o rotura del implante, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa o retraso de la consolidación que pudiera provocar la rotura del implante y reintervención.

Eventos adversos específicos del dispositivo

Entre los acontecimientos adversos específicos del dispositivo se incluyen:

- Laceración o lesión de la duramadre
- Párpados inflamados y con contusiones
- Seroma

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

Conservar 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 no estéril



Los dispositivos que se suministren no estériles deben procesarse de acuerdo con la información proporcionada en el documento SE_023827 Información importante antes de su uso.

Durante el procesamiento inicial o el reprocesamiento de los implantes FlapFix, realice una prueba de funcionamiento (es decir, deslizamiento de los discos a lo largo del tubo). Esta prueba de funcionamiento debe realizarse después de la limpieza y desinfección y antes de la esterilización con vapor.

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) pueden afectar 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, debido a, por ejemplo, la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría resultar en lesiones o provocar incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o fluidos corporales no deben volver a utilizarse 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.

Advertencias

Estos dispositivos pueden romperse durante su uso si se someten a fuerza excesiva o no se usan conforme a la técnica quirúrgica recomendada. Aunque el cirujano debe tomar la decisión final de si extraer el fragmento roto según el riesgo asociado, recomendamos extraerlo si es posible y está recomendado en el caso particular del paciente. Los productos sanitarios de acero inoxidable pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con hipersensibilidad al níquel.

Precauciones

- Se debe tener cuidado para evitar romper o rasgar los guantes cuando se manipule un implante con un disco texturado.
- Seleccione el disco del tamaño adecuado para asegurarse que se solapa correctamente sobre las superficies óseas.
- Irrigue y aspire para eliminar los residuos que se puedan generar durante la implantación o extracción.
- FlapFix está diseñado para fijar el colgajo óseo en el cráneo y no debería usarse para inmovilizar cualquier otro implante.
- Evite que el disco inferior presione la duramadre.
- Si se aplica demasiada presión, el disco inferior podría salirse.
- Asegúrese de colocar el instrumento a ras del implante para el corte.
- Después de completar la colocación del implante, elimine cualquier exceso de tubo en un contenedor aprobado de objetos punzocortantes.
- No suelte los mangos del instrumento mientras esté dentro del campo quirúrgico.

Información para RM

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

En pruebas no clínicas realizadas en un sistema de RM de 3 T, en el peor caso posible, no se observaron ni torsión ni desplazamientos relevantes de la estructura bajo un gradiente espacial local medido experimentalmente en un campo magnético de 3,65 T/m. En exploraciones con eco de gradiente (EG), el conjunto más grande en las imágenes se extendió aproximadamente a 34 mm de la estructura. La prueba se hizo en un sistema de RM de 3 T.

Calor inducido por radiofrecuencia (RF) conforme a la norma ASTM F2182-11a

En pruebas electromagnéticas y térmicas no clínicas del peor de los casos se observaron aumentos de temperatura de 1,5 °C (1,5 T) y 2,0 °C (3 T) en un entorno de IRM utilizando bobinas de RF (tasa de absorción específica [SAR] promedio de cuerpo entero de 2 W/kg durante 15 minutos).

Precauciones:

La prueba anterior se basa en pruebas no clínicas. El aumento real de temperatura en el paciente dependerá de distintos factores aparte de la SAR y la duración de la administración de RF. Por tanto, se recomienda prestar especial atención a lo siguiente:

- Se recomienda monitorizar minuciosamente a los pacientes que se sometan a RM en lo referente a la percepción de temperatura y sensación de dolor.
- Los pacientes con problemas de regulación térmica o de percepción de la temperatura no deben someterse a RM.
- En general, se recomienda usar un sistema de RM con un campo de poca potencia si el paciente lleva implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) empleada deberá reducirse lo máximo posible.
- Usar el sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de la temperatura corporal.

Instrucciones especiales de uso**1 Colocación del disco superior**

Deslice a mano el disco superior hacia el extremo superior del tubo hasta fijarlo en su posición. Repita este procedimiento con el resto de implantes.

2 Colocación del implante

Sítue al menos tres implantes en posición equidistante alrededor de la craneotomía; insertando los discos inferiores entre la duramadre y el cráneo.

3 Colocación del colgajo óseo

Vuelva a colocar el colgajo óseo en su posición original.

4 Descenso del disco superior

Sujete el tubo conector con dos dedos mientras suelta con suavidad el disco superior. Deslice el disco superior hacia abajo hasta el cráneo. Repita este procedimiento con el resto de implantes.

5 Sellado previo de los implantes

Coloque el tubo entre las hojas de la parte que pone «SELLAR» del instrumento, y baje hasta la superficie del disco superior. Tire suavemente del tubo expuesto hacia arriba hasta que el disco inferior suba hasta la superficie craneal interna. Presione los mangos. Repita este procedimiento con el resto de implantes. Este procedimiento permite mantener el colgajo óseo en su lugar durante el apriete final.

6 Inserción del implante en el instrumento

Introduzca el tubo en sentido lateral en la caja de agarre, por la parte del instrumento que pone «CORTAR».

7 Apriete y corte del tubo

Con el tubo en la caja de agarre, presione los mangos hasta que el implante se tense y se corte. Siga manteniendo juntos los mangos.

8 Retirada del resto del tubo del instrumento

Retire el instrumento del campo quirúrgico y suelte los mangos para desechar el tubo excedente.

El tubo excedente queda dentro de la caja absorbente del instrumento solo mientras se comprimen los mangos. Cuando se suelten los mangos, el tubo excedente caerá de la caja absorbente.

Repita los pasos 6 a 8 con el resto de implantes.

Extracción del implante

Utilice unas pinzas de reducción para coger el disco superior entre sus pétalos. Extraiga el disco superior inclinando las pinzas ligeramente hacia el centro del colgajo óseo craneal. Repita este procedimiento con el resto de implantes. Levante el colgajo óseo y extraiga los discos inferiores.

Nota: Los dispositivos FlapFix son de un solo uso; una vez extraídos, deben desecharse. Use un FlapFix nuevo para reacoplar el colgajo de hueso craneal.

Solución de problemas

Sustituya los instrumentos desgastados o dañados si la función de corte o la retención del tubo no son adecuadas.

Procesamiento, reprocesamiento, cuidado y mantenimiento

Si desea más información sobre directrices generales, control de la función o desmontaje del instrumental de múltiples piezas, así como las instrucciones de procesamiento para implantes, póngase en contacto con su representante local o visite:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Si necesita información general sobre el reprocesamiento, cuidado y mantenimiento de las cajas y bandejas de instrumentos y los productos reutilizables de Synthes, así como sobre el procesamiento de los implantes no estériles de Synthes, consulte el folleto «Información importante» (SE_023827) o visite:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com/ifu