
Instrucciones de uso

Sistema de neurología de bajo perfil™

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.

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



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Sistema de neurología de bajo perfil

Dispositivos considerados:

Implantes	421.515
400.833	421.515S
400.833.01C	421.516
400.833.04C	421.516S
400.833.04S	421.517
400.833S	421.517S
400.834	421.518
400.834.01C	421.518S
400.834.04C	421.519
400.834.04S	421.519S
400.834.05	421.520
400.834S	421.520S
400.835	421.521
400.835.01C	421.521S
400.835.04C	421.522
400.835.04S	421.522S
400.835S	421.523
400.836	421.523S
400.836.01C	421.525
400.836.04C	421.525S
400.836.04S	421.526
400.836S	421.526S
400.843	421.527
400.843.01C	421.527S
400.843.05	421.528
400.843S	421.528S
400.844	421.531
400.844.01C	421.531S
400.844.05	421.532
400.844S	421.532S
400.845	421.533
400.845.01C	421.533S
400.845.05	421.534
400.845S	421.534S
400.846	421.535
400.846.01C	421.535S
400.846.05	421.536
400.846S	421.536S
400.853	421.537
400.853.01C	421.537S
400.853S	421.538
400.854	421.538S
400.854.01C	421.539
400.854.05	421.539S
400.854S	421.540
400.855	421.540S
400.855.01C	421.541
400.855S	421.541S
400.856	421.542
400.856.01C	421.542S
400.856S	421.543
421.500	421.543S
421.500S	421.544
421.501	421.544S
421.501S	421.545
421.502	421.545S
421.502S	421.546
421.504	421.546S
421.504S	421.547
421.510	421.547S
421.510S	421.553
421.511	421.553S
421.511S	421.554
421.512	421.554S
421.512S	

Los productos no estériles y estériles disponibles pueden diferenciarse por el sufijo «S» añadido al número de artículo en el caso de los productos estériles.

Instrucciones de uso

Introducción

Los sistemas de dispositivos asociados a estas instrucciones de uso son:
Sistema de neurología de bajo perfil

El sistema de placas de neurología de bajo perfil es un sistema de cierre craneal que incluye un perfil bajo de tornillo/placa, una amplia variedad de implantes y opciones de almacenamiento modular.

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el folleto «Información importante» de DePuy Synthes y la técnica quirúrgica correspondiente del sistema de neurología de bajo perfil (DSEM/CMF/0914/0034). Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Materiales

Implantes:	Materiales:	Normas:
Placas, mallas	TiCP	ISO 5832-2
Tornillos	TAN	ISO 5832-11

Instrumentos	Materiales:	Normas:
	Acero inoxidable	ISO 7153-1

Este sistema no incluye ningún dispositivo con sustancias restringidas.

Uso previsto

El sistema de neurología de bajo perfil 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.

Grupo objetivo de pacientes

El producto se debe usar teniendo en cuenta el uso previsto, las indicaciones, las contraindicaciones y en consideración de la configuración anatómica y el estado de salud del paciente.

No está indicado para su uso en pacientes que todavía no tengan el esqueleto maduro.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso no proporcionan conocimientos suficientes para el uso directo del dispositivo o sistema. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico junto a un cirujano con experiencia en el uso de estos dispositivos.

Este dispositivo está concebido para ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados, por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y personas que participen en la preparación del dispositivo. Todo el personal que maneje el dispositivo deberá tener pleno conocimiento de las instrucciones de uso, los procedimientos quirúrgicos, si corresponde, y el folleto «Información importante» de DePuy Synthes (SE_023827) según sea pertinente.

La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso siguiendo el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de garantizar que el dispositivo sea adecuado para la patología o afección indicada y que la operación se lleve a cabo correctamente.

Beneficios clínicos previstos

Los beneficios clínicos previstos de los dispositivos de fijación interna, como el sistema de neurología de bajo perfil, cuando se utilizan de acuerdo con las instrucciones de uso y la técnica recomendada son:

- Estabilizar el segmento óseo y facilitar la cicatrización
- Restaurar la relación y función anatómicas

Características de rendimiento del dispositivo

DePuy Synthes ha establecido el rendimiento y seguridad del sistema de neurología de bajo perfil y que estos representan dispositivos médicos de vanguardia para el cierre craneal y la fijación ósea cuando se utilizan de acuerdo con sus instrucciones de uso y etiquetado.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

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

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 (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, dolor, molestias o parestesias ocasionadas por la presencia de los implantes, reacciones alérgicas o hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, aflojamiento, curvatura o rotura del dispositivo, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa o retraso de la consolidación que puede provocar la rotura del implante y reintervención.

Acontecimientos adversos específicos del dispositivo:

- Reacción tisular adversa, alergia/reacción de hipersensibilidad
- Daño óseo, incluidos fractura ósea intra- y posoperatoria, osteólisis o necrosis ósea
- Daños en órganos vitales o estructuras circundantes
- Desgarro/inflamación de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo
- Infección
- Lesión al usuario
- Dolor o malestar
- Daño a tejidos blandos
- Síntomas ocasionados por la migración, el aflojamiento, el doblado o la rotura del implante

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.



No usar si el envase está dañado

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 o ha pasado la fecha de caducidad.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Los productos destinados a un solo uso no deben reutilizarse. La reutilización o reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden 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 entraña el riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto podría implicar lesiones o provocar 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, 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 y precauciones

Advertencias

No está indicado para su uso en pacientes que todavía no tengan el esqueleto maduro. En su lugar, se recomienda tener en cuenta productos de fijación reabsorbibles.

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 basándose en el riesgo que supone hacerlo, recomendamos extraerlo si es posible y está recomendado en el caso particular del paciente.

Debe tenerse en cuenta que los implantes no son tan resistentes como el hueso natural. Los implantes sujetos a cargas importantes pueden fallar. Si existe un edema cerebral (inflamación cerebral), el cierre de craneotomía puede provocar un aumento de la presión intracraneal, lo que conduciría a síndromes de herniación y muerte cerebral. Por lo tanto, bajo estas circunstancias no realice un procedimiento de cierre de craneotomía definitivo para incluir, ya sea el reemplazo del colgajo óseo craneal o la colocación del implante de malla craneal.

Los productos sanitarios de acero inoxidable pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con hipersensibilidad al níquel.

Precauciones

- Cuando use placas, asegúrese de que los orificios avellanados están encarados hacia arriba.
- Proteja el tejido blando de los bordes recortados.
- Sustituya los instrumentos afilados desgastados o dañados si no cortan lo debido.
- Corte el implante inmediatamente adyacente a los orificios para tornillos.
- Mientras manipula la malla cortada, evite los bordes afilados.
- Si la placa se dobla de forma excesiva y repetitiva aumenta el riesgo de rotura del implante.
- Doble la malla de forma que una vez esté fijada en la tabla externa no tenga contacto directo con la tabla interna ni con los componentes del sistema nervioso central.
- Evite dar forma al implante in situ para no causar la mala colocación del mismo.
- DePuy Synthes recomienda la perforación previa en caso de hueso denso cuando se utilicen tornillos de 5 o 6 mm. La velocidad de perforación no debe exceder nunca las 1800 rpm, especialmente en hueso denso y duro. Con velocidades de perforación superiores, se puede producir:
 - necrosis ósea térmica
 - quemaduras en el tejido blando
 - un orificio demasiado grande, lo que puede llevar a menor resistencia a la extracción, mayor facilidad de desgarro en el hueso por el tornillo, fijación insuficiente y/o la necesidad de tornillos de emergencia.
- Irrigue siempre durante la perforación para evitar causar daños térmicos al hueso.
- Manipule los dispositivos con cuidado y deseche los instrumentos de corte óseo desgastados en un contenedor para objetos cortopunzantes.
- Use únicamente una fresa de 1,3 mm para preperforar.
- Considere una longitud apropiada del tornillo para evitar lesiones de la estructura subyacente con tornillos demasiado largos o aflojamiento y/o desplazamiento de la placa con tornillos demasiado cortos.
- Acople el vástago totalmente en perpendicular a la cabeza del tornillo.
- Coloque el tornillo autopercutor de 1,6 mm perpendicular al hueso en el orificio para placas o mallas adecuado. Tenga cuidado de no apretar el tornillo en exceso.
- Para determinar la fijación adecuada para lograr la estabilidad, el cirujano debe tener en cuenta el tamaño y la forma de la fractura u osteotomía. DePuy Synthes recomienda usar al menos tres placas con el número apropiado de tornillos en la reparación de osteotomías. Se recomienda emplear fijación adicional para garantizar la estabilidad de las fracturas y osteotomías grandes. Cuando utilice una malla para defectos mayores, se recomienda utilizar más tornillos para fijarla.
- Una vez finalizada la colocación del implante, deseche cualquier fragmento o parte modificada en un contenedor para objetos cortopunzantes adecuado. Irrigue y aspire para eliminar los residuos que se puedan generar durante la implantación o extracción.
- Las piezas de destornillador son autosujetantes. Sustituya los vástagos de destornillador desgastados o dañados si la retención no es la adecuada.

Entorno de resonancia magnética

Torsión, desplazamiento y artefactos en imágenes conforme a las normas ASTM F2213, ASTM F2052 y ASTM F2119

En pruebas no clínicas de un escenario de peor caso posible en un sistema de RM de 3T no se observaron ni torsión ni desplazamiento relevantes de la estructura, con un campo magnético de gradiente espacial local determinado para la prueba de 5,4 T/m. En exploraciones con eco de gradiente (EG), la imagen más grande cubrió aproximadamente 34 mm de la estructura.

Las pruebas se realizaron en un sistema de RM de 3T.

Radiofrecuencia (RF) – calor inducido conforme a la norma ASTM F2182

En simulaciones electromagnéticas y térmicas no clínicas del peor de los casos se observaron aumentos de temperatura de 10,7 °C (1,5 T) y 8,0 °C (3 T) bajo condiciones de RM utilizando bobinas de RF (tasa de absorción específica [SAR] promediada 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 supervisar 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 que produzca un campo de baja potencia si el paciente lleva implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) que se emplee debe reducirse lo máximo posible.
- Usar el sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de la temperatura corporal

Combinación con otros productos sanitarios

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Preparación del dispositivo antes del uso

Dispositivo no estéril

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 aprobados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto «Información importante» de DePuy Synthes.

Extracción del implante

El sistema de placas de neurología de bajo perfil es para implantación permanente y no está concebido para extraerse una vez implantado. Sin embargo, el cirujano responsable puede decidir extraer el implante sobre la base de una evaluación de riesgos y beneficios en las situaciones siguientes:

- Rotura, migración u otro fallo clínico del implante
- Dolor debido al implante
- Infección

Solución de problemas

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que el usuario o el paciente están establecidos.

Instrucciones operativas especiales

1. Selección del implante
Seleccione los implantes más adecuados.
El sistema de placas y tornillos de neurología de bajo perfil contiene una amplia variedad de 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 todavía más para ajustarlo a la anatomía del paciente.
4. Colocación del implante
Sitúe el implante en la localización pertinente usando el sujetaplacas apropiado.
5. Perforación previa (optativo)
6. Fijación del implante
Si el tornillo autopercutor 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 clínico del dispositivo

En el folleto «Información importante» de DePuy Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumentos y cajas reutilizables. Puede descargar las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos «Desmontaje de instrumentos de múltiples piezas» en <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Eliminación

Los implantes de DePuy Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes.

Los dispositivos deben eliminarse como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos del hospital.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Suiza
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com