
Instrucciones de uso

Pinza craneal RapidSorb

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

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

© Synthes, Inc. o sus filiales. Sujeto a modificaciones.
Synthes es una marca comercial de Synthes, Inc. o sus filiales.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Pinza craneal RapidSorb

Introducción

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el folleto de «Información importante» de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada. Para usar la pinza craneal RapidSorb, se recomienda encarecidamente contar con suficiente experiencia previa en el uso de biomateriales.

Materiales

Materiales:
Copolímero de ácido poli(láctico-co-glicólico)
en una proporción de 85:15

Normativas:
ASTM F1925

Descripción

La pinza craneal RapidSorb es una pinza estéril de fijación craneal, ideada para la fijación rápida y estable de los colgajos óseos craneales. La pinza craneal consiste en dos discos conectados por un vástago con mecanismo de trinquete.

La pinza craneal RapidSorb está fabricada con copolímero reabsorbible de ácido poli(láctico-co-glicólico) en una proporción de 85:15. La estabilidad de los implantes RapidSorb se mantiene al menos 8 semanas durante la fase crítica de consolidación ósea.

Se produce una degradación in vivo mediante la hidrólisis a ácido láctico, que luego se metaboliza en dióxido de carbono y agua. El organismo absorbe y elimina ambos productos finales. La pinza craneal RapidSorb se degradará en un plazo aproximado de 12 meses, en función de factores secundarios, como el lugar del implante y el estado del paciente.

Uso previsto

Las pinzas craneales RapidSorb están indicadas para cubrir orificios de trepanación y fijar colgajos óseos craneales en pacientes pediátricos y adultos.

Indicaciones

Las pinzas craneales RapidSorb están indicadas para la fijación de colgajos óseos craneales y para cubrir orificios de trepanación durante una craneotomía en pacientes pediátricos y adultos.

Contraindicaciones

La pinza craneal RapidSorb no debe utilizarse en los siguientes casos:

- Surcos de sierra con un grosor inferior a 1,5 mm o superior a 4 mm, y orificios de trepanación con más de 10 mm de diámetro
- Como fijación interna distinta a la indicada
- En caso de ausencia de la duramadre
- Para uso viscerocraneal
- En aquellas situaciones en las que está contraindicada la fijación interna por otros motivos, o en aquellos pacientes que padecen alguna afección (por ejemplo, una afección metabólica, vascular o neurológica grave, infección, inmunodeficiencias, cantidad o calidad insuficiente del tejido óseo) o con falta de disposición para colaborar (por ejemplo, a causa de alcoholismo)
- Infecciones activas, agudas, latentes, potenciales o crónicas
- Intolerancia o alergia demostradas a los ácidos polilácticos o poliglicólicos

Efectos secundarios

- Seudoartrosis o retraso de la consolidación ósea, que pueden ser motivo de rotura del implante
- Dolor, molestias, sensaciones anormales o palpabilidad debidos a la presencia del dispositivo
- Aumento de la respuesta fibrosa en torno al lugar de la fractura o en torno al implante
- Necrosis ósea

Además de estos efectos secundarios, cualquier intervención quirúrgica conlleva siempre posibles complicaciones, como infecciones, lesiones neurales y dolor, que pueden no estar relacionadas con el implante.

Por lo general, los datos experimentales y clínicos respaldan la buena receptividad hística a los implantes reabsorbibles de copolímero de ácido poli(láctico-co-glicólico). No obstante, a veces pueden presentarse las siguientes complicaciones:

- Dislocación de los fragmentos por elección incorrecta de la indicación
- Lesiones neurovasculares por traumatismo quirúrgico
- Reacciones a cuerpos extraños
- Reacciones alérgicas
- Reacciones inflamatorias
- Infecciones que pueden hacer fracasar la intervención
- Complicaciones generales de la intervención quirúrgica invasiva

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, 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 con la prominencia del implante, aflojamiento, curvatura o rotura del dispositivo, consolidación defectuosa, seudoartrosis o retraso de la consolidación que puede provocar la rotura del implante y la reintervención.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado con radiación gamma

Conservar los implantes en su embalaje protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos. 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 se ha excedido la fecha de caducidad.



No reesterilizar

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o el reprocesamiento (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, volver a utilizar o procesar dispositivos de un solo uso entraña riesgo de contaminación, por ejemplo, por la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto puede provocar lesiones o incluso la muerte del paciente o usuario.

Precauciones

- Estos dispositivos son reabsorbibles; no proporcionan fijación permanente.
 - Estos dispositivos reabsorbibles proporcionan fijación y no están concebidos para reemplazar el tejido óseo sano ni soportar tensiones de carga completa.
 - Sensibilidad a cuerpos extraños: si se sospecha sensibilidad al material, debe determinarse antes de proceder a la implantación.
- ## Advertencias
- Este producto no debe usarse en intervenciones que precisen implantes permanentes.
 - La selección, colocación, orientación y fijación inadecuadas de los implantes pueden dar lugar a resultados no deseados.
 - Las pinzas craneales RapidSorb pueden romperse o doblarse como consecuencia de tensión o una actividad excesiva, lo que podría hacer fracasar el dispositivo o el tratamiento.
 - La pinza craneal RapidSorb no debe calentarse en ningún caso.

Combinación con otros productos sanitarios

Las pinzas craneales RapidSorb solo deben utilizarse con el dispositivo de aplicación desarrollado específicamente. El fabricante rechaza cualquier responsabilidad por complicaciones derivadas de su utilización con otro instrumental.

Debido a las similitudes de los materiales, no se espera ninguna interacción negativa entre las suturas y las pinzas craneales RapidSorb basadas en ácido poli(láctico), poli(glicólico) o sus copolímeros, como Vicryl®. Si se usa la pinza craneal RapidSorb junto con materiales complementarios, deberán seguirse las instrucciones y precauciones proporcionadas por cada fabricante.

Entorno de resonancia magnética

Las pinzas craneales RapidSorb son de origen orgánico, no metálico. Este material es inherentemente diamagnético y no puede calentarse ni actuar como antena, ya sea colocando a los pacientes en el imán de la IRM o durante el examen con IRM.

Instrucciones especiales

1) Colocación de las pinzas

Después de extirpar el colgajo óseo craneal, debe colocarse un número adecuado de pinzas craneales RapidSorb equidistantes alrededor de la abertura. Los discos de la parte inferior se colocan entre la duramadre y el cráneo. Para la fijación segura de los colgajos óseos craneales en los pacientes pediátricos, es recomendable un mínimo de tres pinzas craneales RapidSorb, y en los pacientes adultos, un mínimo de cuatro. Dependiendo del paciente y del tamaño del colgajo óseo, pueden necesitarse más puntos de fijación.

2) Recolocación del colgajo de hueso craneal

A continuación, el colgajo óseo craneal se vuelve a colocar en su posición original, asegurándose de que las pinzas craneales permanezcan verticales en el surco de sierra. Pretense cada pinza oprimiendo el disco superior manualmente contra la superficie craneal. El disco siempre debe estar en posición perpendicular al vástago. Se sugiere una técnica de pinzamiento con dos dedos.

Si se usan más de tres pinzas craneales RapidSorb, se recomienda encarecidamente descender manualmente los discos superiores de las pinzas siguiendo una pauta alterna.

3) Acoplamiento de las pinzas de aplicación

Es obligatorio el uso de un dispositivo de aplicación específico. Con el mecanismo de trinquete acoplado, el dispositivo de aplicación se coloca perpendicularmente (todo el tiempo) sobre el vástago de la pinza craneal RapidSorb y el dispositivo de aplicación se desciende hacia el disco superior.

4) Aplicación de tensión

Se tira de los mangos del dispositivo de aplicación para tensar la pinza craneal RapidSorb. Si las pinzas no se pretensan como se indica en el punto 2, el paso de tensado puede repetirse para fijar completamente las pinzas.

5) Corte del vástago

Manteniendo la tensión de la pinza, el vástago se corta apretando el gatillo de corte. Después de cortar un vástago, se suelta el mecanismo de trinquete del dispositivo de aplicación.

Repita los pasos 3 a 5 hasta que todas las pinzas queden fijadas.

La pinza craneal RapidSorb puede usarse en combinación con otras técnicas de cierre, en neurocirugía.

6) Extracción

En aquellos casos en los que es necesario volver a entrar en el cráneo después de la intervención, se utilizan unas pinzas para sujetar el disco superior de la pinza a lo largo del surco de sierra. Para soltar el disco, este debe levantarse y girarse en dirección paralela al surco. En tales casos, se recomienda retirar por completo las pinzas craneales RapidSorb. Repita este procedimiento con las demás pinzas. Ahora se podrá extraer el colgajo óseo.

Eliminación

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

Información sobre conservación y manipulación relacionada con el dispositivo



Límite de temperatura máxima: 25 °C



Manténgase seco



Manténgase alejado de la luz solar

Información adicional específica del dispositivo



Número de referencia



Número de lote



Fabricante



Fecha de caducidad



Organismo notificado



Atención, consulte las instrucciones de uso



No usar si el envase está dañado



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