
Instrucciones de uso

Masilla reforzada de fraguado rápido

Norian (sustituto óseo)

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo)

CRS-0300-FRP Masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo), 3 cc

CRS-0500-FRP Masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo), 5 cc

CRS-1000-FRP Masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo), 10 cc

Introducción

La masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) es un cemento óseo moldeable con fibras añadidas de refuerzo, que fragua a temperatura corporal. La adición de fibras de refuerzo permite a la masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) resistir el agrietamiento durante el proceso de fraguado.* La masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) se suministra en dos recipientes: un cuenco de mezclado que contiene polvo (de fosfato cálcico con fibras copoliméricas reabsorbibles de poliláctida y glicólido) y una jeringuilla que alberga una disolución estéril (de fosfato sódico diluido con hialuronato sódico). Cuando el contenido de ambos recipientes se mezcla con ayuda de la espátula suministrada, la masilla resultante puede utilizarse para la reconstrucción de los huesos craneofaciales.

A la temperatura corporal (37 °C), la masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) comienza a solidificarse al cabo de dos minutos, y fragua por completo en unos seis minutos. Una vez finalizado el proceso de fraguado, la fase de fosfato cálcico del compuesto formado es muy semejante a la fase mineral del tejido óseo. La masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) se reabsorbe lentamente y es sustituida por hueso durante el proceso de curación.

Nota importante para los profesionales médicos y el personal de quirófano: Antes de usar el producto, lea con atención las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

* Datos en archivo de DePuy Synthes (prueba FRN n.º 103 y prueba FRN n.º 82). Los resultados de las pruebas en banco no son necesariamente indicativos de los resultados clínicos.

Materiales

Materiales:

Apatita carbonatada (Ca₅(PO₄)₃OH) con

2 % de fibras de copolímero de ácido

poli(láctico-co-glicólico) y

0,2 % de hialuronato sódico

Normativas:

N/A

Uso previsto

La masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) está indicada para la reparación y la reconstrucción de los huesos craneofaciales.

Indicaciones

La masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) está indicada para la reparación de los defectos óseos craneofaciales y los cortes de craneotomía con una superficie máxima de 25 cm². La masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) está indicada, además, para la reconstrucción de los contornos óseos craneofaciales, incluida la región frontorbitaria.

Contraindicaciones

La masilla reforzada de fraguado rápido Norian (refuerzo óseo) está contraindicada en aplicaciones de la columna vertebral. La masilla reforzada de fraguado rápido Norian (refuerzo óseo) no debe utilizarse en presencia de infección activa demostrada o sospechada.

La masilla reforzada de fraguado rápido Norian (refuerzo óseo) no debe utilizarse en las siguientes circunstancias:

- Pacientes con traumatismos abiertos que puedan infectarse con facilidad.
- Aplicaciones que deban soportar tensiones (p. ej., articulación temporomandibular o anclaje de implantes intraóseos).
- Zonas próximas a hueso avascular o incapaz de sostener o anclar el implante.
- Pacientes con problemas de salud (p. ej., alteración del metabolismo cálcico, osteopatías metabólicas, infección local reciente no tratada, enfermedades vasculares o neuropatías graves, infecciones, inmunodeficiencias o enfermedades sistémicas) que puedan dificultar la cicatrización o causar deterioro tisular en la zona del implante.
- Pacientes en edad de crecimiento craneal y facial aún incompleto.
- Obliteración de senos paranasales.

Usuario previsto

Este dispositivo está destinado a su uso por parte de profesionales sanitarios cualificados, por ejemplo, cirujanos craneomaxilofaciales y neurocirujanos, personal de quirófano y profesionales implicados en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe ser plenamente conocedor del uso previsto de los productos, el procedimiento quirúrgico aplicable y el folleto «Información importante» de Synthes.

Características de rendimiento del dispositivo

Synthes ha establecido el rendimiento y la seguridad de todas las variantes de la masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) como producto sanitario de última generación para la reconstrucción de los contornos óseos craneofaciales, incluida la región frontorbitaria, cuando se utilizan de acuerdo con sus instrucciones de uso y etiquetado.

Posibles efectos secundarios

- Dolor
- Infección sistémica o septicemia
- Daños en órganos vitales o estructuras circundantes
- Consolidación defectuosa o pseudoartrosis
- 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, pueden presentarse complicaciones como el desplazamiento de fragmentos como resultado del uso en indicaciones inadecuadas y reacciones a cuerpos extraños.

Las posibles complicaciones generales causadas por la cirugía invasiva incluyen las siguientes:

- Problemas resultantes de la anestesia y de la posición del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, trastornos neurológicos, etc.)
- Trombosis, embolias o lesiones en otras estructuras críticas, como los vasos sanguíneos
- Lesiones neurovasculares por traumatismo quirúrgico
- Sangrado excesivo
- Reacciones alérgicas
- Reacciones inflamatorias
- Infecciones que pueden hacer fracasar la intervención
- Daño en partes blandas, incluida la hinchazón
- Formación anormal de cicatrices
- Trastorno funcional del sistema musculoesquelético, dolor


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado con radiación gamma (componente en polvo reforzado Norian).

STERILE A Esterilizado mediante técnicas asépticas (componente de disolución reforzado Norian).


STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno (solo superficie exterior de la jeringuilla de disolución).

- La masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) se suministra estéril.
- Conserve 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 use el producto si el envase está dañado o si la barrera estéril está dañada. Al extraer el implante de su envase, observe estrictamente todas las instrucciones de asepsia.

 No reesterilizar

- Este producto está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse. La reutilización o el reprocesamiento (esto es, limpieza o reesterilización) pueden afectar a la esterilidad o la integridad del dispositivo, lo cual puede producir una infección, un fallo en el dispositivo o contaminación.

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

- Este producto está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse. La reutilización o el reprocesamiento (esto es, limpieza o reesterilización) pueden afectar a la esterilidad o la integridad del dispositivo, lo cual puede producir una infección, un fallo en el dispositivo o contaminación.
- El contenido de un envase protector externo abierto o dañado no debe utilizarse, sino que debe desecharse.
- Una vez abierto el embalaje, su contenido debe utilizarse inmediatamente. Se deben descartar algunas partes sin utilizar, fragmentos o partes modificadas en un contenedor de desechos de riesgo biológico aprobado.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

Advertencias y precauciones

- No debe combinarse la masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) con materiales hidrófilos.
- Antes del tratamiento, es preciso que el cirujano esté bien familiarizado con el uso de la masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) y otros sustitutos óseos para la reparación de defectos.
- En ocasiones, el tamaño o la naturaleza del defecto óseo hace necesario utilizar más de un envase. En ese caso, el volumen total de la masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) implantada en dicho defecto óseo debe aplicarse en un plazo de dos minutos que empieza a contar en el momento en que comienza a implantarse la masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) del primer envase. Cualquier manipulación de la primera masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) implantada pasados esos dos minutos puede dañar el implante.
- Debido a la radiopacidad de los materiales, es posible que las anomalías no se detecten.
- Una vez mezclada, la masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) alcanza un pH fisiológico, pero los componentes de la jeringuilla, la espátula y el cuenco de mezclado pueden ser irritantes por separado. Utilice gafas protectoras adecuadas y guantes quirúrgicos para limpiar los componentes utilizados. Solicite atención médica en caso de ingestión o inhalación accidental de los componentes. Si estos entran en contacto con la piel o los ojos, actúe según se indica a continuación y solicite atención médica en caso de irritación:
 - Contacto con la piel: lave la zona con agua y jabón.
 - Contacto con los ojos: lave abundantemente con un chorro de agua.
- La masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) no utilizada debe desecharse. Antes de desechar los materiales, deben mezclarse según se indica en las instrucciones de uso, con el fin de neutralizar su pH.
- Una vez mezclada, la masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) debe implantarse en un plazo de dos minutos.
- Se desconocen los efectos de aplicar múltiples capas de masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo).
- Los materiales suministrados deben mezclarse hasta formar una masilla homogénea antes de proceder a su implantación.
- Elimine el material sobrante de las partes blandas adyacentes.
- No en todas las intervenciones quirúrgicas se obtienen los resultados previstos. Si fuese necesario volver a operar, debe extraerse el implante y volver a evaluar el tejido óseo circundante para comprobar si sigue siendo viable.
- En los defectos de 4 cm² o más, se recomienda colocar un sistema de drenaje o aspiración cerrada para evitar la acumulación de líquidos en el periodo postoperatorio inmediato.
- El exceso de líquidos puede disminuir la eficacia del producto en el lugar de la intervención (p. ej., arrastre por lavado antes de haber fraguado).
- Al usar la masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo), una parte del material puede extravasarse hacia las partes blandas circundantes. El cirujano debe vigilar la implantación de la masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) para intentar que esta salida de material sea mínima, y eliminar en lo posible el cemento extravasado. No se ha establecido aún el efecto de la extravasación en las aplicaciones craneofaciales.
- Los componentes de la masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) deben equilibrarse entre 18 °C-23 °C antes de proceder al mezclado.
- No manipule el lugar de aplicación durante los seis minutos del periodo de fraguado a temperatura corporal (37 °C).
- No rellene en exceso el lugar del defecto.
- No debe mezclarse la masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) con ninguna otra sustancia.
- No taladre la masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) durante la cirugía.
- No intente reesterilizar el contenido sin usar de un envase abierto; elimine dichos remanentes.
- En caso de reesterilización, la masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) podría dejar de ser estéril o perder sus propiedades mecánicas.

Si el cirujano lo considera conveniente, podrá utilizarse un soporte mecánico complementario (es decir, fijadores como los de malla de titanio de Synthes) para proporcionar un apoyo y una protección adicionales frente a posibles lesiones. Consulte las instrucciones de uso específicas del dispositivo correspondientes para obtener una lista completa de indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Se desconoce el efecto de la masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) en los pacientes con las siguientes indicaciones o afecciones:

- Pacientes que no pueden o no quieren seguir el tratamiento de rehabilitación prescrito (p. ej., alcohólicos o toxicómanos).
- Defectos por malformación congénita.
- Nefropatía documentada.
- Reconstrucción o refuerzo del reborde alveolar.
- Osteotomía de interposición con injerto segmentario.
- Embarazo/lactancia.
- Enfermedades cardiovasculares que contraindiquen las intervenciones quirúrgicas programadas.
- Reconstrucción o refuerzo de las fracturas o defectos de las regiones malar o mentoniana, o el borde alveolar, anclaje de implantes intraóseos o estabilización de fracturas y osteotomía de interposición segmentaria con injerto segmentario.
- Pacientes que hayan recibido o vayan a recibir quimioterapia o radioterapia en el lugar del implante o sus inmediaciones.

- En combinación con hueso, injerto muscular, duramadre, fascia, grasa abdominal, acrílico, silicona o polímero no suministrado como parte del implante de la masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo).
- Colocación intradural.

Entorno de resonancia magnética (RM)

La masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) es de origen no metálico e inorgánica. 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.

Los cirujanos, si lo consideran conveniente, pueden utilizar la masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) en combinación con soporte mecánico complementario (p. ej., fijadores como los de malla de titanio de Synthes). En estas situaciones clínicas, para obtener instrucciones adicionales o información esencial acerca del uso seguro en el entorno de RM, consulte la etiqueta correspondiente a la placa.

Instrucciones de manipulación/funcionamiento especiales

La masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) es estéril y apirógena. Al retirar el producto del envase, respete las normas de asepsia.

La masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) se suministra en dos componentes: el cuenco de mezclado contiene el polvo estéril. El componente de disolución filtrado estéril está en jeringuillas de disolución («jeringuilla de disolución»). No abra el envase hasta que esté listo para usar el producto. Antes de usar el sustituto óseo estéril, compruebe que el envase no presente daños, pues la esterilidad podría verse afectada. No intente reesterilizar el contenido no utilizado de un envase abierto; deseche siempre el material sobrante. Esto se aplica tanto al envase primario como al envase secundario exterior.

No use la masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) después de la fecha de caducidad impresa en el envase.

Antes de utilizar la masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo), el cirujano debe trazar un plan preoperatorio que contemple el método, la secuencia y un cálculo aproximado del volumen necesario de la masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) para rellenar el defecto óseo.

Preparación del lugar de implantación

- Limpie el lugar de implantación de coágulos sanguíneos y de otros residuos orgánicos; puede utilizar para ello instrumentos de lavado y aspiración. Detenga toda hemorragia.
- Prepare el defecto óseo mediante la compactación de hueso esponjoso con un periostótomo de raspado o un instrumento similar.

Si se ha utilizado cera ósea o espuma de gel (Gelfoam), debe eliminarse por completo antes de proceder a implantar la masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo).

Mezcla de los componentes

- Respetando las normas de asepsia, traslade a la zona quirúrgica estéril la bandeja con el cuenco de mezclado y la bandeja con la jeringuilla de disolución líquida.

Importante: La bandeja que contiene el producto no se puede almacenar una vez abierta la bolsa exterior.

Importante: El juego de masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) debe equilibrarse hasta una temperatura de 18-23 °C.

- Cuando el defecto óseo esté listo para la implantación, prepare los materiales para el mezclado. Tome el cuenco de la bandeja, golpéelo ligeramente sobre una superficie dura y retire lentamente la tapa para exponer el polvo. Tenga cuidado de que el polvo no se derrame.
- Tome la jeringuilla de la bandeja y vierta sobre el polvo toda la disolución líquida contenida en ella.
- Con la espátula suministrada, mezcle los componentes en polvo y líquido durante 45 a 90 segundos, según el volumen. Con un movimiento de barrido por las paredes del cuenco, incorpore todo el polvo a la mezcla. Compruebe que los componentes estén completamente integrados para obtener una masilla homogénea.

Implantación y moldeado del material

- La masilla debe aplicarse inmediatamente en el defecto con la mano o con espátula. Moldee la masilla manualmente, con un dedo enguantado húmedo o con un instrumento quirúrgico.
- Finalice el moldeado en un plazo de dos minutos tras la implantación.
- La masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) mantiene una consistencia moldeable durante 2 minutos a temperatura ambiente (18-23 °C). Después de transcurridos dos minutos, la masilla restante no debe implantarse, sino que debe desecharse.
- La implantación del material debe realizarse bajo visualización directa o mediante control en tiempo real con el intensificador de imágenes.
- Rellene por completo el defecto óseo y compruebe el relleno mediante control radiológico en múltiples proyecciones.
- Elimine el exceso de material.

Los cirujanos, si lo consideran conveniente, pueden utilizar la masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) en combinación con soporte mecánico complementario (p. ej., fijadores como los de malla de titanio de Synthes). En estas situaciones clínicas, consulte las instrucciones de uso específicas del dispositivo correspondientes para obtener una lista completa de indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Deje que la masilla de fraguado rápido se endurezca

A la temperatura corporal normal (37 °C), la masilla ósea fragua en un plazo de seis minutos. Irrigue mediante goteo con agua templada durante este periodo de fraguado de seis minutos. Una vez que la masilla comience a endurecerse, no debe manipularse, pues podría agrietarse o desmenuzarse.

La masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) mantiene una consistencia moldeable durante 2 minutos a temperatura ambiente (18-23 °C). Después de transcurridos dos minutos, la masilla restante no debe implantarse, sino que debe desecharse. La implantación del material debe realizarse bajo visualización directa o mediante control en tiempo real con el intensificador de imágenes. Rellene por completo el defecto óseo y compruebe el relleno mediante control radiológico en múltiples proyecciones.

Deséchese el material no utilizado

Consolidación

24 horas a la temperatura corporal (37 °C): la masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) alcanza su resistencia compresiva definitiva al cabo de 24 horas.

Extracción del implante

La masilla reforzada de fraguado rápido Norian (sustituto óseo) está indicada para una implantación permanente y no se debe extraer una vez implantada.

Combinación con otros productos sanitarios

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

Solución de problemas

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

Eliminación

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


Los dispositivos se deben desechar como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

Información sobre conservación y manipulación relacionada con el dispositivo

Mantenga el sustituto óseo estéril en su envase protector, en un lugar seco, a una temperatura de 5 a 25 °C. La exposición durante el transporte puede exceder este intervalo de temperaturas.

 Límites de temperatura

 Manténgase seco

 Manténgase alejado de la luz solar

Instrucciones adicionales de uso


Si desea más información, póngase en contacto con su representante local de Synthes.


Interpretación de los símbolos

 Número de referencia

 Número de lote

 Fabricante

 Fecha de caducidad

 No usar si el envase está dañado

 Estéril

 Organismo notificado

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

 0123


Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.jnjmedicaldevices.com