
Instrucciones de uso

Sistema de fijación reabsorbible RapidSorb

Estas instrucciones de uso no se han concebido para distribuirse en los EE. UU.

Instrucciones de uso

Sistema de fijación reabsorbible RapidSorb

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 el sistema de fijación reabsorbible RapidSorb, se recomienda encarecidamente contar con suficiente experiencia previa en el uso de biomateriales.

Materiales

Materiales: Copolímero de L-láctido y glicólido en una proporción de 85:15
Normativas: ASTM F1925

Descripción

El sistema de fijación reabsorbible RapidSorb consta de implantes (placas, mallas, láminas y tornillos), instrumentos y cajas.

Los implantes RapidSorb están fabricados con copolímero reabsorbible de L-láctido y glicólido, 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. Los implantes RapidSorb se degradarán en un tiempo aproximado de 12 meses, en función de factores secundarios, como el lugar del implante y el estado del paciente.

Uso previsto

Los implantes reabsorbibles RapidSorb están concebidos para su uso en la reparación de fracturas, en procedimientos reconstructivos o para contención de injertos del esqueleto craneomaxilofacial en poblaciones adultas y pediátricas.

Indicaciones

Las placas, las mallas, las láminas y los tornillos reabsorbibles RapidSorb están indicados para la fijación ósea en el tratamiento de fracturas o en la reconstrucción del esqueleto craneofacial.

Las mallas, las láminas y los tornillos reabsorbibles RapidSorb están indicados para la contención de injertos en las áreas mandibular y craneofacial (solo en aplicaciones sin soporte de carga).

Las placas, las mallas, las láminas y los tornillos reabsorbibles RapidSorb solo deben utilizarse en ubicaciones sometidas a osteosíntesis sin soporte de carga.

Contraindicaciones

El sistema de fijación reabsorbible RapidSorb no debe utilizarse en las siguientes circunstancias:

- Aplicaciones inestables o con soporte de carga
- Resección de tumores mandibulares
- Limitaciones del riego sanguíneo o insuficiencia circulatoria
- Tejido óseo en cantidad insuficiente o de mala calidad
- 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 ósea), 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 las polilactidas o poliglicólidos

Posibles reacciones adversas

- Ausencia o retraso de la consolidación, que pueden llevar a la 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
- Por lo general, los datos experimentales y clínicos respaldan la buena receptividad hística a los implantes reabsorbibles de copolímero de L-láctido y glicólido. No obstante, pueden presentarse complicaciones como el desplazamiento de fragmentos como resultado del uso en situaciones inapropiadas 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
- Sangrado excesivo

- Reacciones alérgicas
- Reacciones inflamatorias
- Infecciones que pueden hacer fracasar la intervención
- Daño en partes blandas, como inflamación
- Formación anormal de cicatrices
- Trastorno funcional del sistema musculoesquelético


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado con radiación gamma

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 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, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entraña el riesgo de contaminación, p. ej., debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto puede tener como resultado lesiones o la muerte del paciente o usuario.

Precauciones

- Estos implantes son reabsorbibles y 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.
- Hipersensibilidad a cuerpos extraños: si se sospecha hipersensibilidad al material, debe determinarse antes de proceder a la implantación.

Advertencias

- No deben usarse en intervenciones que precisen de implantes permanentes.
- La selección, colocación, orientación y fijación inadecuadas de los implantes pueden dar lugar a resultados no deseados.
- No doble ni moldee las placas, mallas o láminas en frío.
- Las placas, mallas y láminas deben calentarse con la unidad de baño maría de Synthes antes de moldearlas. Si utiliza otro sistema distinto de baño maría estéril apropiado para quirófano, asegúrese de que la temperatura del agua permanezca entre 65 °C y 75 °C. Solo debe utilizarse agua estéril o solución salina estéril.
- No conserve los implantes en el baño maría.
- Los tornillos no deben calentarse ni moldearse por ningún medio.

Combinación con otros productos sanitarios

Los implantes reabsorbibles RapidSorb solo deben utilizarse con el instrumental especialmente diseñado para ello. El fabricante rechaza cualquier responsabilidad por complicaciones derivadas de su utilización con otro instrumental. Las placas y las mallas reabsorbibles RapidSorb solo deben fijarse con tornillos RapidSorb.

Debido a las similitudes de los materiales, no se espera ninguna interacción negativa entre los implantes y las suturas RapidSorb basadas en polilactida, poliglicólido o sus copolímeros, como Vicryl®. Si se usan los implantes RapidSorb junto con materiales complementarios, deberán seguirse las instrucciones y precauciones proporcionadas por cada fabricante.

Entorno de resonancia magnética

Los implantes reabsorbibles RapidSorb son de origen orgánico y no metálico. Este material es inherentemente no magnético y no puede calentarse ni actuar como antena, ya sea que se coloquen los pacientes en el imán de la IRM o durante el examen con IRM.

Instrucciones especiales

Tanto la elección correcta de los implantes (tamaño, forma y disposición) como su posición y fijación adecuadas constituyen requisitos de importancia crítica para el éxito de la osteosíntesis. El cirujano debe tener un profundo conocimiento de los implantes, del instrumental y de las técnicas quirúrgicas asépticas pertinentes. Después de la reducción abierta de la fractura u osteotomía, los implantes reabsorbibles se insertan según se describe a continuación.

1) Seleccione y prepare las placas, mallas y láminas.

Si lo desea, utilice las plantillas de doblado para determinar el tamaño y la forma óptimos de las placas, especialmente cuando el acceso directo está limitado. Las plantillas de doblado pueden cortarse al tamaño deseado.

Si fuera necesario, corte la placa, malla o lámina seleccionada a la longitud o forma deseadas con los alicates de corte o con tijeras para placas reabsorbibles.

Cuando se corte una placa, malla o lámina reabsorbible, caliéntela en agua estéril o solución salina estéril a entre 65 °C y 75 °C. Abra bien las tijeras para placas reabsorbibles y coloque la placa de malla en la parte posterior de estas. Esto permite un mayor efecto de palanca y más control para conseguir cortes limpios.

2) Caliente y moldee las placas, mallas y láminas.

Las placas, mallas y láminas reabsorbibles deben calentarse (aproximadamente durante 15 segundos a entre 65 °C y 75 °C) antes de doblarlas o moldearlas. Con la unidad de baño maría de Synthes (p. ej., sistema de baño maría Compact), solo debe utilizarse agua estéril o solución salina estéril. Las placas, mallas y láminas pueden retirarse con las pinzas para placas.

Para realizar el moldeado, puede colocar la placa, malla o lámina directamente sobre el hueso o bien hacerlo con la ayuda de la plantilla de doblado.

Antes de moldear o implantar la placa, asegúrese de que los agujeros están en la dirección correcta.

Según la temperatura del quirófano, la placa caliente podrá trabajarse aproximadamente durante 10 segundos antes de endurecerse. El tiempo funcional se ampliará con un contacto reducido de los dedos con la placa.

Los implantes no deben doblarse, mellarse o tallarse en frío cuando se hallan en estado duro, pues su superficie podría resultar dañada, además de generarse concentraciones internas de carga que a la larga pueden desembocar en un fallo del producto.

- Las placas pueden calentarse y moldearse hasta tres veces.
- No se deben doblar ni moldear las placas, mallas y láminas más de tres veces.
- No conserve los implantes en el baño maría.

3) Seleccione los tornillos.

Elija la longitud y el diámetro adecuados para los tornillos. Seleccione cuidadosamente la longitud del tornillo, ya que un tornillo demasiado largo puede provocar lesiones en la duramadre.

4) Seleccione el macho (terreja).

Seleccione el macho autopercutor correspondiente al tornillo RapidSorb elegido (1,5/2,0).

5) Perfere los agujeros para tornillos.

Perfore los agujeros para tornillos lo más perpendicular posible a la placa, hasta que el tope de la broca o el macho entre en contacto con la placa.

Si se escoge un macho demasiado corto, la cabeza del tornillo no quedará completamente encajada en el agujero de la placa o malla y, si se sigue atornillando para insertarlo en su totalidad, es inevitable que el tornillo se rompa. Esto mismo puede ocurrir si se detiene la terreja antes de que el tope del macho haya entrado en contacto con la superficie de la placa.

Limpie de restos las roscas y las aristas de corte del macho antes de perforar el siguiente agujero. En el cráneo se recomienda colocar un instrumento adecuado entre la superficie cortical interna y la duramadre a la hora de preparar los agujeros para tornillos, con el fin de evitar posibles lesiones meníngeas. En el caso del hueso cortical sólido y compacto, o en zonas con conminución importante, debe procederse a una perforación previa al terrajado.

6) Inserte los tornillos.

Acople al mango la pieza de destornillador cruciforme adecuada de 1,5 o 2,0 mm con vaina de sujeción. Alinee la pieza de destornillador sobre la cabeza del tornillo para que la interacción entre el tornillo y el destornillador quede claramente visible. Introduzca la punta del destornillador en la ranura cruciforme de la cabeza del tornillo, con la vaina de sujeción retraída. No la introduzca en ángulo oblicuo. Si se emplea una fuerza excesiva para introducir la pieza del destornillador en la cabeza del tornillo, la ranura cruciforme podría dañarse, con lo que el agarre y la introducción del tornillo serán inadecuados.

Deslice completamente hacia abajo la vaina de sujeción del destornillador, sobre la cabeza del tornillo, para sujetarlo bien.

Con ayuda del destornillador correspondiente, introduzca con cuidado el tornillo escogido hasta que su cabeza quede completamente encajada en la placa. Para insertar el tornillo, utilice dos dedos (pulgar e índice). No apriete el tornillo en exceso, pues podría romperse. Pare inmediatamente cuando el tornillo entre en contacto con la placa o malla.

Una introducción excesiva del tornillo, más allá de su contacto inicial con la placa, puede causar la rotura o deformación de la cabeza del mismo.

Si fuera difícil girar el tornillo, ello obedece en la mayoría de los casos a un terrajado insuficiente. En tales casos, extraiga con cuidado el tornillo y perfere el agujero de nuevo. Al hacerlo, tenga presente que el macho debe introducirse por completo y debe estar bien afilado.

Sustituya el tornillo si el vástago o la cabeza están dañados. Si durante la inserción de algún tornillo se rompiera la cabeza de este o resultara dañada la rosca ósea, es preciso insertar en su lugar un tornillo de emergencia.

Repita el mismo procedimiento para los tornillos restantes hasta que la fractura quede reducida y fijada de forma correcta y estable. Se recomienda insertar como mínimo dos tornillos a cada lado de la línea de fractura o de la línea de osteotomía.

7) Inserte un tornillo de emergencia.

Si durante la inserción de algún tornillo este se rompiera o resultara dañada la rosca ósea, es preciso insertar en su lugar un tornillo de emergencia. Para ello, debe retirarse primero el tornillo que se va a sustituir y luego perforar el agujero para el tornillo de emergencia. Si no fuera posible extraer el tornillo que se desea reemplazar, taladre con el macho del siguiente tamaño superior a través del tornillo e inserte el correspondiente tornillo de emergencia.

Información sobre conservación y manipulación del dispositivo



Límite de temperatura máxima: 25 °C



Manténgase seco



Manténgase alejado de la luz solar

Eliminación

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

Información adicional específica sobre el dispositivo



Número de referencia



Número de lote



Fabricante



Fecha de caducidad



Organismo notificado



Atención, consulte las instrucciones de uso



No usar el producto si el envase está dañado



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