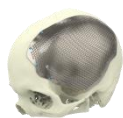


Xilloc Reconstrucción Craneal

Instrucciones de Uso – ESPAÑOL



PEEK



Titanio

1 Descripción del dispositivo

El Xilloc Reconstrucción Craneal es un implante diseñado para la sustitución ósea craneal o el aumento del cráneo. Estos implantes se diseñan y construyen con características específicas (por ejemplo, tamaño, forma, material) según lo prescrito por un profesional sanitario a un determinado paciente. Suelen fabricarse a partir de un modelo CAD tridimensional (3-D) obtenido por tomografía computarizada (TC) y de polietileno tereftalato (PEEK) o titanio (Ti). El implante puede fabricarse con múltiples piezas, que se sujetan con tornillos de fijación en los orificios de fijación previamente colocados. Es estático y no contiene ningún elemento añadido para favorecer el crecimiento óseo. Su funcionamiento consiste en rellenar huecos o anomalías en el hueso craneal mediante la colocación de reconstrucciones craneales. La parte externa de la duramadre se sutura a la parte interna del implante y se fija con tornillos.

2 Beneficios clínicos

Con la Reconstrucción Craneal Xilloc se espera que el paciente consiga los siguientes resultados/beneficios:

- La Reconstrucción Craneal Xilloc se ha fabricado para adaptarse al defecto craneal del paciente evitando ajustes intraoperatorios y consiguiendo un resultado estéticamente satisfactorio.
- Con la Reconstrucción Craneal Xilloc se consiguen buenos resultados estéticos.
- La Reconstrucción Craneal Xilloc aporta protección cerebral, mejora neurológica y mejora la calidad de vida.
- El uso de la Reconstrucción Craneal Xilloc reduce el tiempo de hospitalización comparado con el hueso autólogo.
- La Reconstrucción Craneal Xilloc conlleva un porcentaje menor de complicaciones en comparación con el hueso autólogo.

3 Objetivo

Las Reconstrucciones Craneales Xilloc están pensadas para la sustitución o aumento óseo en pacientes cuyas condiciones actuales, según el criterio del cirujano, no se pueden tratar con otros métodos de tratamiento de forma satisfactoria. Las Reconstrucciones Craneales se usan para reconstruir, aumentar y contornear regiones óseas durante la cirugía. Está

pensado para que lo utilicen (neuro)cirujanos que conozcan bien la técnica operatoria específica, en un entorno operativo estándar.

4 Indicaciones

Las Reconstrucciones Craneales Xilloc están pensadas para la reconstrucción y el aumento en intervenciones craneofaciales para rellenar huecos o anomalías óseas provocadas por enfermedades, lesiones traumáticas, traumatismos quirúrgicos, resección de neoplasias, injertos de craneotomía infectados u operaciones neuroquirúrgicas. Estos dispositivos se pueden utilizar en procedimientos reconstructivos estéticos en los que se quiera aumentar o modificar el contorno óseo. Su uso está indicado para aplicaciones que no soporten carga, para todos los grupos de edad y para el uso con una duramadre intacta, con o sin duraplastia.

5 Contraindicaciones

Este dispositivo no está recomendado en ninguna de las siguientes situaciones:

- Infección activa y sepsis
- Enfermedad ósea degenerativa que haga que el dispositivo o el tratamiento sean innecesarios.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad al material, deberán realizarse pruebas antes de la implantación.
- Pacientes con riego sanguíneo limitado, insuficiente cantidad o calidad de hueso, insuficiente cantidad o calidad de tejido blando, o infección latente
- Focos de infección distantes que pueden extenderse a la zona del implante
- Pacientes no cooperativos o con disfunción neurológica o psiquiátrica/psicológica que no puedan o no quieran seguir las instrucciones postoperatorias.

6 Instrucciones de Uso

Las instrucciones de uso aparecen en la Técnica Quirúrgica.

7 Posibles efectos secundarios

Como en cualquier intervención quirúrgica importante, existen riesgos en la cirugía ortopédica. Algunos de los riesgos potenciales identificados con el uso de este sistema son, entre otros:

- Mala formación ósea, osteoporosis, osteólisis, osteomielitis, revascularización inhibida
- Complicaciones de la herida (por ejemplo, dehiscencia de la herida)
- Infección (superficial, profunda, sistémica, formación de abscesos)
- Fuga de LCR
- Complicaciones cardiovasculares (por ejemplo, hemorragia, hematoma, infarto cerebral medio y posterior).
- Convulsiones

- Formación de seromas
- Hidrocefalia / neuromocefalia
- Atrofia muscular (por ejemplo, ahuecamiento temporal)
- Reducción de la vigilancia
- Acumulación de aire subgaleal
- Formación de fisuras
- Complicaciones de la derivación de CSF
- Complicaciones neurológicas (por ejemplo, déficits neurológicos, disestesias)
- Aumento de la presión craneal
- Dolor, malestar, sensación anormal o palpación debido a la presencia del implante
- Implantación errónea
- Formación de restos de partículas durante el procedimiento quirúrgico
- Aumento de la respuesta del tejido fibroso alrededor del implante
- Exposición del implante
- Fractura del implante
- Migración del implante
- Aflojamiento del implante
- Ajuste inadecuado del implante
- Resultado estético poco satisfactorio
- Reacción alérgica a los materiales

En caso de que se produzca un efecto adverso, los profesionales sanitarios y/o el paciente están obligados por ley a informar al fabricante y a la Autoridad Sanitaria Nacional/Agencia del Medicamento de su país de origen.

8 Advertencias y precauciones

Usuarios a los que va dirigido

Los cirujanos y todo el personal que manipule estos productos son responsables de recibir la formación y la capacitación adecuadas necesarias para la manipulación y el uso de este dispositivo.

La selección, colocación, posicionamiento y fijación incorrectos del implante puede provocar un resultado no deseado. El cirujano ha de conocer perfectamente tanto los aspectos médicos y quirúrgicos del implante como sus propiedades mecánicas, además de haber leído y comprendido la técnica quirúrgica.

Formación del paciente

Instruir al paciente correctamente. Los cuidados postoperatorios son importantes. Uno de los aspectos más importantes para que el tratamiento funcione es la capacidad y la voluntad del paciente de seguir las instrucciones. Los pacientes con senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o drogadicción corren mayor riesgo de que falle el dispositivo, porque pueden no seguir las instrucciones ni respetar las restricciones de actividad.

El paciente debe estar plenamente informado y advertido de que el dispositivo no sustituye al hueso sano normal, y que el dispositivo puede romperse, doblarse o dañarse debido al esfuerzo, la actividad, la carga soportada o un accidente que afecte al dispositivo.

El paciente debe conocer y ser advertido de los riesgos quirúrgicos generales, las complicaciones y los posibles

efectos adversos, y debe seguir las instrucciones del médico responsable del tratamiento.

Se advertirá al paciente que deberá someterse a revisiones postoperatorias periódicas durante el tiempo que sea necesario para garantizar la recuperación.

Estos implantes se usan para aumentar y contornear el hueso. No están destinados ni diseñados para soportar carga total o parcial. No se deben utilizar para sustituir el hueso de las superficies articulares. Se debe advertir a los pacientes que practiquen deportes de contacto u otras actividades con riesgo de lesiones faciales que las lesiones faciales pueden dañar al implante y provocar que el tratamiento fracase. Debe advertirse al paciente de que el dispositivo no sustituye al hueso sano normal y que una lesión traumática podría requerir tratamiento quirúrgico. Hay que advertir al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y los posibles efectos adversos.

Es muy poco probable que el implante se desplace en el tratamiento de un defecto óseo. Eso se debe a que el implante siempre tiene que estar fijado al hueso craneal con tornillos. Los implantes están sometidos a tensiones repetidas durante su uso, lo que puede provocar una fractura por cansancio. Si la cicatrización de un hueso se retrasa, no tiene éxito o es incompleta, el implante puede migrar.

Los factores que dependen del paciente, como el nivel de actividad de cada paciente y el cumplimiento de las instrucciones de carga, influyen en la fijación y/o migración del implante.

Informe al paciente sobre las Instrucciones para el Paciente en la página web de información al paciente. www.xilloc.com/ifp.

Empaquetado

Compruebe que el embalaje de cada pieza no esté dañado examinando si hay roturas. El embalaje tiene que estar intacto en el momento de la recepción. Los envases y productos estériles deteriorados o abiertos involuntariamente no deben utilizarse.

Fecha de caducidad e identificación del paciente

Compruebe si la fecha de caducidad no ha expirado y si la identificación del paciente es correcta.

Tornillos de fijación

Compruebe si los tornillos están disponibles. Los tornillos no están incluidos y tienen que ser facilitados por el hospital.

De un solo uso

No reutilice los implantes. Aunque el implante pueda parecer intacto, la tensión previa puede haber creado imperfecciones que reduzcan su vida útil. No trate a pacientes con implantes que hayan sido colocados, aunque haya sido momentáneamente, en otro paciente. Emplee una Reconstrucción Craneal Xilloc solo en el paciente para el que ha sido diseñada. Asegúrese de la correcta colocación del implante según la planificación preoperatoria.

Ajuste del implante

Este implante se ha diseñado para adaptarse al defecto existente en el momento de la tomografía computarizada

y la fabricación del implante. Los cambios en la anatomía del paciente que se produzcan después de la tomografía computarizada, así como el uso del implante después de dichos cambios, podrían provocar un ajuste subóptimo dentro del defecto.

Manipulación de los implantes

La manipulación correcta de los implantes es muy importante. Los implantes no se deben moldear ni doblar. El doblado, los arañazos y los rasguños aumentan el riesgo de desprendimiento de partículas y rotura del implante.

No es recomendable perforar o adaptar el implante durante la cirugía. Pero si hay que ajustar la forma del implante o se necesita un orificio adicional, utilice instrumentos estériles de "corte"/"perforación", como pinzas o tenazas. Los instrumentos rotatorios de alta velocidad deben utilizarse con precaución para evitar el sobrecalentamiento del polímero. Después de dar forma o tamaño al implante, enjuáguelo en solución salina estéril.

Colocación del implante

La correcta colocación del implante es muy importante. Una mala colocación puede dañar los tejidos circundantes, por ejemplo la duramadre. Antes de la intervención, la piel situada por encima del implante debe estar en buen estado y se debe evitar la incisión por encima del implante.

Los implantes colocados, posicionados y fijados sobre o cerca de senos que contengan aire podrían provocar una infección.

Instrumentos motorizados

Con un instrumento motorizado, se debe realizar un orificio piloto del tamaño adecuado a una distancia mínima de 4 mm del perímetro del implante antes de insertar cualquier tornillo. Se recomienda la irrigación durante la perforación.

Fijación tangencial o perpendicular

La Reconstrucción Craneal Xilloc está fabricada para ajustarse a la zona del defecto del paciente. Los puntos InterFix se facilitan como orificios para tornillos prefabricados para la fijación. En algunos casos, el implante está diseñado para sobrepasar la región del defecto óseo en 0-15 mm. Para que el implante pueda fijarse sobre el hueso con tornillos perpendiculares, el borde del implante que sobresale del hueso tiene una longitud mínima de 6 mm. No se recomienda la perforación de orificios adicionales en estos bordes ni en ninguna parte del implante.

Cierre de la herida

Para evitar la dehiscencia en el lugar de la incisión, es necesario realizar un cierre primario firme de la misma.

Instrumental

Se dispone de instrumental para todos los sistemas de implante para facilitar la implantación correcta de los dispositivos de fijación interna. Se han registrado fracturas o roturas intraoperatorias de instrumentos. Los instrumentos quirúrgicos se desgastan con el uso normal. Los que se han utilizado mucho o se han sometido a una fuerza excesiva pueden fracturarse. Es recomendable que todos los instrumentos sean inspeccionados regularmente para detectar desgaste y desfiguración.

Desecho

Deseche todos los componentes y materiales de acuerdo con la normativa local.

9 Especificaciones de los materiales

Todos los componentes de Reconstrucción Craneal Xilloc están fabricados con PEEK (poliéter éter cetona, ASTM 2026) o Ti6Al4V (titanio 6 aluminio 4 vanadio, ISO 5832-3) de calidad médica.

10 Empaquetado

El empaquetado de todos los componentes debe estar intacto en el momento de la recepción. Los envases y productos estériles deteriorados o abiertos involuntariamente no se deben utilizar y se deben devolver a Xilloc.

11 Recomendaciones de almacenamiento y manipulación

Los productos deben almacenarse y manipularse con cuidado. Los envases primario y secundario deben conservarse intactos en todo momento. Los productos deben almacenarse y manipularse en un entorno que sea:

- seco y limpio
- protegido de la luz solar directa
- alejado de fuentes de calor.

12 Dispositivos combinados

- Los modelos 3D del cráneo del paciente se conocen como modelos anatómicos. Se pueden utilizar como herramientas para planificar la cirugía. Los modelos anatómicos son instrumentos no estériles.
- A petición del cliente, se puede entregar como parte del pedido un set de Guías Quirúrgicas de 1 fase o un set de Guías Quirúrgicas Complejas de 1 fase. Se puede utilizar como herramienta para planificar una resección ósea. Si se ha entregado una Guía Quirúrgica a la vez, lea sus Instrucciones de Uso antes de iniciar la operación. La Guía Quirúrgica no debe implantarse nunca.
- Para el Complejo de 1 Fase, se entrega una plantilla del implante, el Adaptador de Implantes, como parte del pedido. El Adaptador de Implantes puede entregarse esterilizado, pero nunca debe implantarse.
- Si se solicita, Xilloc puede vender o suministrar un kit de fijación a modo de préstamo.

13 Esterilización

Los implantes de Reconstrucción Craneal Xilloc pueden entregarse ESTERILIZADOS o NO ESTERILIZADOS.

No utilice el implante si el empaquetado estéril está dañado. Los implantes de Reconstrucción Craneal Xilloc se esterilizan utilizando VH2O2.

Los implantes suministrados NO ESTERILIZADOS tienen que esterilizarse in situ siguiendo el siguiente procedimiento:

Proceso de limpieza

Antes de la implantación, limpie el producto con detergente suave ($4 < \text{pH} < 10$). Es adecuado un proceso de limpieza automatizado con parámetros estándar.

Proceso de reenvasado

- Utilice guantes médicos
- Realice el envasado en una sala estéril
- Realice el reenvasado en un sistema de doble barrera estéril

Normas de envasado

El producto debe envasarse en un sistema de doble barrera estéril apropiado. El sistema de barrera estéril debe cumplir los siguientes criterios:

- EN 868 e ISO 11607
 - Apto para esterilización con vapor (permeable al vapor)
 - Resistencia a temperaturas de hasta 138°C
- Aviso: Para evitar que se dañe el sistema de barrera estéril, ponga los productos con el borde afilado hacia abajo en una bandeja de esterilización de PP.*

Los accesorios y embalajes de esterilización han de ser apropiados para el contenido del embalaje y para el proceso de esterilización.

Ponga las etiquetas de identificación adjuntas en el embalaje de esterilización. La etiqueta restante es para su registro.

Utilice un sistema de doble barrera estéril que se ajuste bien y asegúrese de que los lados permeables están en el mismo lado. Llene las bolsas hasta 3/4 de su volumen, para que el medio de esterilización pueda permeabilizarse fácilmente durante el proceso de esterilización. Selle la primera bolsa y coloque las etiquetas de identificación que se incluyen, introdúzcala en la segunda bolsa, séllela y coloque también las etiquetas de identificación en esta bolsa.

Proceso de sellado

Utilice la combinación correcta de temperatura y presión para sellar el sistema de doble barrera estéril.

Esterilización

Utilice los siguientes procedimientos de acuerdo con los requisitos nacionales aplicables:

Método de vacío fraccionado con triple fraccionamiento y secado suficiente del producto

Esterilización por vapor conforme a EN 13060 o EN 285 y validada conforme a ISO 17665-1

Tiempo y temperatura de esterilización: al menos 3 minutos de mantenimiento a 134°C

Aspectos importantes

- Tenga cuidado con los cantos del producto, pueden ser afilados; procure no dañar el embalaje.
 - Las bolsas no pueden romperse ni se deben desprender las fibras, ya que supone un riesgo de contaminación.
Aviso: Para evitar que se dañe el sistema de barrera estéril, ponga los productos con el borde afilado hacia abajo en una bandeja de esterilización de PP.
- Reesterilización: Antes de reesterilizar, póngase en contacto con Xilloc para analizar las opciones.
- Cuando sea necesaria la reesterilización, compruebe que el producto está:
 - No dañado
 - No contaminado
 - Sigue ajustándose al defecto en el modelo anatómico

AVISO

El usuario es responsable de verificar que los dispositivos del proceso de limpieza automatizada se ajustan a los requisitos nacionales aplicables. Teniendo en cuenta cualquier diferencia con respecto al proceso de limpieza automatizado.

El usuario es responsable de validar los dispositivos de esterilización conforme a los requisitos nacionales aplicables. Teniendo en cuenta cualquier diferencia con respecto a las cámaras de esterilización, los métodos de envasado y las configuraciones de carga. Lo mismo se aplica si se utiliza un procedimiento que difiere de nuestras recomendaciones. Es esencial que se alcance un SAL (nivel de garantía de esterilidad) de 10^{-6} .

14 Reclamaciones del producto

Si el implante ha "funcionado mal" alguna vez y/o puede haber causado o provocado la muerte o lesiones graves a un paciente, se debe notificar al fabricante inmediatamente por teléfono o por correspondencia escrita. Al presentar una reclamación, indique el nombre y el número del componente o componentes, el número de lote o lotes, su nombre y dirección, el carácter de la reclamación y notifique si solicita un informe escrito del fabricante. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse también a la autoridad competente del Estado miembro donde esté domiciliado el usuario y/o paciente.

15 Seguridad en RM

No se ha evaluado la seguridad de la reconstrucción craneal Xilloc (PEEK y titanio) en el entorno de RM. No se han realizado pruebas de calentamiento ni de movimientos indeseados en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de la Reconstrucción Craneal Xilloc en el entorno de RM. Si se realiza un examen de RM a una persona que tenga este dispositivo médico, pueden producirse lesiones o un mal funcionamiento del mismo.

El implante de Reconstrucción Craneal PEEK se compone de un material no conductor y no magnético que contiene poliéter éter cetona; basándose en las características
























científicamente relevantes del material PEEK, se ha racionalizado que la Reconstrucción Craneal PEEK no presenta riesgos conocidos en todos los entornos de RM y se considera segura en RM.

El método de fijación no se ha tenido en cuenta, los tornillos utilizados pueden contener información adicional sobre la seguridad en RM.

El profesional sanitario es responsable de las condiciones de RM, de la calidad de las imágenes de RM y de la seguridad del paciente. Debe notificarse cualquier problema de seguridad o artefacto de imagen importante.

16 Explicación de los símbolos utilizados en la información para el usuario

Los siguientes símbolos no se describen en las normas o especificaciones comunes y, por eso, se explica a continuación.

	No reutilizar		No reesterilizar
	Advertencia, consultar la documentación adjunta.		Fecha de caducidad
	Consultar las instrucciones de uso		No estéril
	Número de catálogo		Código de lote
	No usar si el envase está dañado.		Fabricante
	Productos Sanitarios		Mantener en lugar seco.
	Fecha de Fabricación		Doble sistema de barrera estéril
	RM seguro		Página Web de Información al Paciente
	Mantener lejos de la luz solar.		Centro de salud o médico
	Número de dispositivos		Identificación del Paciente
	Fecha de implantación		Número del Paciente
			Esterilizado con peróxido de hidrógeno vaporizado

17 Fabricante

Xilloc Medical Int B.V.

Urmonderbaan 22

6167RD Geleen

Países Bajos