HTR PEKK



REG. SANITARIO INVIMA NO REQUIERE

HTR-PEKK introduce la tecnología y el material para la fabricación de implantes a la medida del paciente. A través de sinterización por láser o fabricación impresa 3D, HTR-PEKK ofrece soluciones complejas para que coincida con las necesidades del paciente.

HTR-PEKK (poli-eter-cetona-cetona) es un material Biocompatible de la misma familia de polímeros como PEEK. Esta familia de materiales se ha utilizado en ortopedia y trauma desde la década de 1980. Los cirujanos pueden ahora seleccionar un material para implantes de dispositivos médicos que ofrece propiedades como radiolucidez y alta resistencia mecánica.

INDICACIONES

El dispositivo HTR-PEKK está indicado para:

- Corrección de defectos grandes de cráneo causados por trauma, infección, antecedentes quirúrgicos y condiciones congénitas.
- Indicado para pacientes que hayan pasado por procedimientos con quimioterapia.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Se crea un dispositivo HTR-PEKK individualmente para cada paciente con el fin de corregir defectos en el cráneo. El dispositivo HTR-PEKK se elabora utilizando datos del TAC del paciente y diseño asistido por ordenador para determinar las dimensiones de cada implante. Este implante se fija al hueso nativo mediante sistemas de fijacion de craneoplastia disponibles comercialmente. Este dispositivo es de un solo uso, no soporta cargas y no esta esteril, por lo tanto debe pasar por un proceso de esterilizacion a vapor con su repsectivo indicador biologico que compruebe su esterilidad para posteriormente ser implantado.

COMPOSICIÓN DEL IMPLANTE

El implante HTR-PEKK está elaborado en un polímero sólido llamado POLIETER-CETONA-CETONA.

CONDICIONES DE USO

PRECAUCIÓN: Únicamente los cirujanos con amplia experiencia en el uso de dichos implantes y las técnicas quirúrgicas craneales necesarias, deberán implantar los dispositivos HTR-PEKK.

CONTRAINDICACIONES

Estos implantes están contraindicados en cualquiera de las siguientes condiciones:

- Infección o septicemia.
- Enfermedad ósea degenerativa que no justifique el uso del dispositivo o del tratamiento.
- Focos distantes de infección que puedan extenderse hacia la zona del implante.
- Pacientes que no quieran cooperar, con disfunciones neurológicas o psiquiátricas/psicológicas que no sean capaces o no estén dispuestos a seguir las instrucciones postoperatorias.

ADVERTENCIAS

El dispositivo HTR-PEKK no soporta cargas totales ni parciales. No utilice HTR-PEKK para la sustitución de un hueso de una superficie articular. Deberá informarse a todo paciente que practique deportes con alto contacto físico, o que ejerza cualquier actividad que pueda suponer lesiones craneales, que se podría dañar el implante y conllevaría al fracaso del tratamiento. Debe advertirse a los pacientes que el dispositivo no sustituye al hueso sano y normal y que cualquier lesión traumática puede suponer una nueva intervención quirúrgica. Además, deberá informarse sobre los riesgos quirúrgicos y los posibles eventos adversos.

El dispositivo HTR-PEKK ha sido diseñado para ajustarse al defecto existente en el momento de la realización del TAC y la fabricación del implante. Los cambios en la anatomía del paciente tras el TAC y el uso del implante después de dichos cambios pueden provocar que el ajuste no sea óptimo en el área con el defecto.

- La incorrecta selección, situación, ubicación y fijación del dispositivo HTR-PEKK, pueden ocasionar un resultado no deseado. El cirujano debe estar familiarizado con el implante y el procedimiento quirúrgico a emplear antes del inicio de la intervención.
- La selección adecuada de dispositivos de fijación para HTR-PEKK queda a discreción del cirujano. El cirujano debe seguir las instrucciones de uso y las especificaciones del fabricante para los dispositivos de fijación.
- La colocación, ubicación y fijación de dispositivos HTR-PEKK encima o cerca del aire que contienen los senos paranasales puede provocar una infección.
- Para evitar dehiscencia en el lugar de la incisión, es necesario realizar un cierre primario firme de la incisión.
- Si el cirujano lo considera necesario, podrá utilizar instrumentos giratorios de alta velocidad para lograr un mejor cambio de forma, tamaño o moldeado del dispositivo HTR-PEKK. Todo cambio de forma y tamaño intraoperatorio debe realizarse lejos de la zona de la intervención. Después de dar forma a los implantes, deberá enjuagarse en solución salina estéril para eliminar las partículas sueltas.
- Especialmente en los casos en los que se dé forma a los implantes, pueden producirse daños intraoperatorios del mismo. Se recomienda examinar los dispositivos HTR-PEKK en busca de daños o deformaciones antes de su implantación.

- No se recomienda en uso pediátrico. Un moldeado rápido de un cráneo pediátrico puede provocar la dehiscencia de la incisión, la aparición de una protuberancia o desfiguración en la zona del implante o complicaciones relacionadas que podrían requerir retirar el implante.
- Los dispositivos HTR-PEKK no están recomendados para pacientes que se hayan sometido a radioterapia. Si el cirujano determina que el uso del implante es necesario, deberá familiarizarse con todos los riesgos que procedan.
- El cirujano debe sopesar los riesgos y los beneficios si decide retirar el implante HTR-PEKK. Retirar el implante debe ir acompañado de una gestión postoperatoria adecuada.
- No reutilizar el dispositivo HTR-PEKK. Aunque un implante pueda parecer intacto, la tensión previa puede haberle ocasionado imperfecciones que podrían reducir su vida útil. Nunca colocar en un paciente un implante que haya sido utilizado en otro paciente, aunque solo haya sido momentáneamente. Desechar cualquier parte no utilizada del HTR-PEKK.
- Los modelos de prueba (proporcionados bajo pedido) deben utilizarse únicamente para análisis de planificación preoperatoria y no están diseñados para entrar en contacto con el dispositivo HTR-PEKK ni para introducirse en el quirófano.
- Los tornillos de fijación IN SITU deben atravesar todo el grosor del implante HTR-PEKK.

LAS POSIBLES REACCIONES ADVERSAS RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS HTR PEKK PUEDEN INCLUIR LAS SIGUIENTES:

- Aflojamiento o migración debido a la pérdida de fijación o traumatismo.
- Reacciones de sensibilidad (poco frecuentes).
- Infección que provoque el fallo del procedimiento.
- Neuropatías periféricas. Estos casos se han indicado junto con procedimientos quirúrgicos que implicaban la implantación de diversos tipos de dispositivos. El daño asintomático en los nervios se produce con mayor frecuencia, normalmente como resultado de una exposición quirúrgica o un traumatismo.

LAS COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS Y POSTOPERATORIAS TEMPRANAS RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS HTR-PEKK PUEDEN INCLUIR LAS SIGUIENTES:

- Fractura del implante.
- Fractura ósea o daños en el tejido blando.
- Extrusión del implante.
- Dehiscencia de la incisión.
- Protuberancia o desfiguración en la zona del implante.
- Infecciones.

LAS COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS TARDIAS RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS HTR-PEKK PUEDEN INCLUIR LAS SIGUIENTES:

- Fractura del dispositivo debido a una lesión traumática.
- Aflojamiento o migración debido a la pérdida de fijación o traumatismo.
- Protuberancia o desfiguración con el paso del tiempo en o cerca de la zona del implante.

LIMPIEZA O MANIPULACIÓN

El dispositivo HTR-PEKK se proporciona limpio y listo para su esterilización. El personal de central de esterilización deberá manipular el dispositivo HTR-PEKK con precaución para mantener su integridad antes, durante y después del proceso de esterilización, para ser implantado posteriormente. Es recomendable que este dispositivo cuente con un indicador biológico que proporcione veracidad de la esterilidad antes de ser implantado.

ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos HTR-PEKK se envían sin esterilizar y deben esterilizarse en la institución mediante esterilización por vapor. Los parámetros recomendados enumerados a continuación se basan en información de la guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instituciones médicas (ANSI/AAMI ST79). Oxford Performance Materiales ha validado los dos métodos de esterilización por vapor enumerados a continuación utilizando muestras de prueba envueltas con envoltorios y fundas aprobados por la FDA. El protocolo de validación ha utilizado esterilizadores por vapor e indicadores biológicos aprobados por la FDA.

Envoltura tras esterilización por vapor previa al vacío (alto vacío):

- Temperatura: 132ºC -134ºC (270ºF-279ºF).
- Duración: Cuatro (4) minutos.
- Tiempo de secado: Treinta (30) minutos COMO MÍNIMO.
- En países que no sean EE. UU., el tiempo de exposición puede aumentarse hasta 18 (dieciocho) minutos para cumplir con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Envoltura tras esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad:

- Temperatura: 135ºC (275º F).
- Duración: Diez (10) minutos.
- Tiempo de secado: Treinta (30) minutos COMO MINIMO. En la central de esterilización se debe envolver el dispositivo HTR-PEKK con un envoltorio o una funda aprobado por la FDA antes de ejecutar cualquiera de los dos ciclos de esterilización por vapor validados por OPM. También se deben utilizar esterilizadores por vapor aprobados por la FDA.

RESONANCIA MAGNÉTICA

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los dispositivos HTR-PEKK descritos en este prospecto en un entorno de resonancia magnética. No se han realizado pruebas de calentamiento o migración en el entorno de resonancia magnética para estos implantes.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de estos dispositivos a personal médico cualificado o por prescripción facultativa. Los cirujanos tratantes y todo el personal que participe en la manipulación del dispositivo HTR-PEKK son responsables de adquirir los conocimientos y la capacitación adecuados dentro del margen de las actividades relacionadas con la manipulación y la utilización del dispositivo HTR-PEKK.