

REG. SANITARIO INVIMA No 2020DM-0006579
VIGENTE HASTA 19 DE NOVIEMBRE DE 2030

Zimmer Biomet fabrica y distribuye diversos dispositivos de fijación interna que ayudan en la alineación y estabilización del hueso en el sistema óseo craneal. Existe un instrumental quirúrgico específicamente diseñado para cada sistema de implantes, en los que encontramos mallas preformadas a la anatomía del cráneo.

Cráneo Curve forma parte de nuestra cartera integral de craneoplastia, para una cobertura eficiente de defectos craneales en múltiples regiones anatómicas.

CARACTERÍSTICAS

- Ofrece 5 piezas de malla preformadas para mayor comodidad.
- 0.6 mm de titanio grado II para un equilibrio de resistencia y flexibilidad.
- Forma anatómica específica de la región para una colocación eficiente y estética.
- Etiquetas grabadas en el implante para un fácil reconocimiento.
- Compatible con nuestro sistema 1.5 Neuro para una fácil integración.
- Es una nueva forma y una mejor manera de hacer las cosas.

MATERIAL DE IMPLANTE

Mallas: Titanio comercialmente puro, ASTM F-67
Tornillos: Aleación de titanio 6Al 4V, ASTM F-136

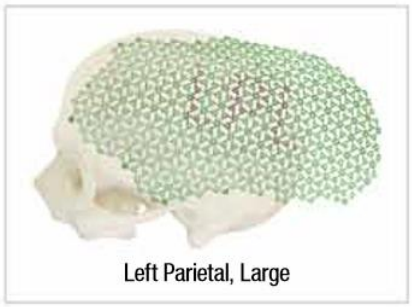
5 piezas de malla preformadas para mayor comodidad.

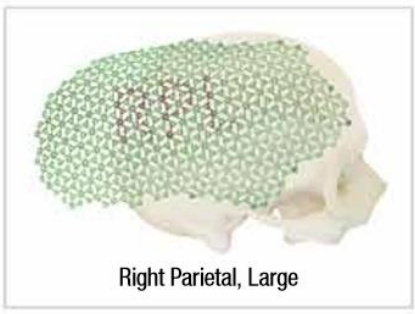
01-9520	**Occipital**
01-9521	**Parietal Izquierda- LPS**
01-9522	**Parietal Derecha- RPS**
01-9523	**Parietal Izquierda Grande - LPL**
01-9524	**Parietal Derecha Grande - RPL**


Occipital Mesh


Left Parietal, Small


Right Parietal, Small


Left Parietal, Large


Right Parietal, Large

Cada sistema de implante dispone de los correspondientes instrumentos que facilitan la colocación correcta de los dispositivos de fijación interna, las mallas cráneo curve son Compatibles con nuestro sistema 1.5 Neuro.

El Sistema CMF 1.5mm se caracteriza por dos bandejas removibles y espacios claramente identificados para implantes, brocas y palas. El sistema también ofrece espacio para el almacenaje de las mallas que hacen parte del sistema.

Todos los componentes del módulo 1.5mm CMF están claramente identificados en el teflón con el Sistema de Rótulos CMF color VERDE.

En el sistema encontramos:



- Tornillos autorroscantes de 1.5mm (Cross HT) en cruz de Alto Torque, con variedad con longitudes desde 4mm a 15mm. Ofrecen mejor retención y ajuste.
- Tornillos de emergencia de 1.8 mm X 5 mm, 7mm y 9 mm.
- Tornillos opcionales auto-perforantes que reducen el tiempo requerido para colocar un tornillo, eliminando la necesidad del paso de la broca. Disponibles en longitudes de 4mm, 5mm y 6 mm.
- Placas de titanio con perfil de 0.6mm en diversos diseños (Rectas de 2 a 20 orificios, en L, en Y, en X, en T, curvas, Matrix de 2x2 2x3 2x4, Doble T y Trepanación)
- Una gran variedad de mallas y placas para fijación en el tercio superior y medio facial.
- Placas preformadas para piso de orbita.

HIGH TORQUE
Permite mejor retención
Del tornillo

INDICACIONES

Se trata de dispositivos compuestos de mallas y tornillos implantables para intervenciones craneales, entre las que se incluyen:

- Fracturas con perdida ósea
- Rechazo de colgajo
- Resección de tumores óseos
- Intervenciones de reconstrucción
- Procedimientos de revisión donde otros tratamientos o dispositivos hayan fracasado

CONTRAINDICACIONES

- Infección activa.
- Reacción o sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de que se sospeche una sensibilidad a determinados materiales deben completarse las pruebas antes de la implantación.
- Pacientes con un suministro sanguíneo deficiente, cantidad o calidad de hueso insuficiente o infección latente.
- Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que les provoquen no querer o ser incapaces de seguir las instrucciones de rehabilitación del periodo postoperatorio.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Formación ósea deficiente, osteoporosis, osteólisis, osteomielitis, revascularización inhibida o infección, lo que puede aflojar, doblar, quebrar o romper el dispositivo.
- Falta de unión o unión retardada, lo que puede producir la fractura del implante.
- Migración, doblamiento, rotura o aflojamiento del implante.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
- Disminución de la densidad ósea debido a la protección de la tensión.
- Dolor, incomodidad, sensación anormal o palpabilidad debido a la presencia del dispositivo.
- Incremento en la formación de tejido fibroso como respuesta al implante alrededor de la zona de la fractura y/o el implante.
- Necrosis del hueso.
- Curación inadecuada.
- Aparte de estos efectos adversos, existen siempre complicaciones de cualquier procedimiento quirúrgico, tales como infección, daños a nervios y dolor, que no están relacionadas con el implante.

ADVERTENCIAS

Los dispositivos de fijación interna permiten al cirujano alinear y estabilizar el esqueleto craneal con el objetivo de fijar fracturas, así como realizar osteotomías e intervenciones de reconstrucción. Si bien en general los dispositivos cumplen con éxito esa función, no se puede pretender que sustituyan un hueso sano normal. Los implantes quirúrgicos se someten a tensiones repetidas durante el uso, lo que puede originar la fatiga de la fractura. Existe una serie de factores que influyen en la duración de vida útil del implante, como las actividades realizadas por el paciente y su grado de seguimiento de las indicaciones relativas a la carga del peso corporal. El cirujano debe ser totalmente consciente no sólo de los aspectos quirúrgicos o médicos del implante, sino también debe conocer bien los aspectos mecánicos y metalúrgicos de los implantes quirúrgicos.

- Los materiales del implante se pueden corroer. Los implantes metálicos y de aleación se ven sometidos a entornos con cambios constantes de sales, ácidos y álcalis que provocan la corrosión. El colocar metales y aleaciones diferentes en contacto unos con otros pueden acelerar el proceso de corrosión, incrementando la posibilidad de fractura de los implantes.
- Es extremadamente importante una correcta manipulación de los implantes. Los implantes deben modificarse únicamente cuando sea necesario. Cualquier modificación o alteración excesiva del contorno del implante puede debilitarlo y causar su rotura. Las

muescas o rayones en el implante durante el curso de la intervención quirúrgica pueden contribuir a que se rompa.

- Puede producirse una fractura intraoperatoria de los tornillos si se aplica una fuerza excesiva (fuerza de torsión) cuando se ponen los tornillos de fijación en el hueso.
- Instruya al paciente adecuadamente. Los cuidados postoperatorios son de gran importancia. La capacidad y el deseo del paciente por seguir las instrucciones es uno de los aspectos más importantes del control exitoso de la reconstrucción. Los pacientes con senilidad, enfermedades mentales, alcoholismo o drogadicción pueden tener un mayor riesgo de fallo del dispositivo, ya que puede que dichos pacientes ignoren las instrucciones y restricciones de actividad impuestas. El paciente debe ser totalmente consciente y se le debe advertir de que el dispositivo no sustituye al hueso normal sano y que el dispositivo puede romperse, doblarse o deformarse debido a tensiones, actividad y carga aplicada. Informe y advierta al paciente del riesgo que supone cualquier intervención quirúrgica, las posibles complicaciones y efectos adversos. Asimismo, indíquele que debe seguir las instrucciones del médico tratante. Debe advertirse al paciente de la necesidad de unos exámenes de seguimiento postoperatorio tanto tiempo como el dispositivo permanezca implantado.

PRECAUCIONES

No reutilice los implantes. Aunque un implante pueda parecer intacto, la tensión previa puede haberle ocasionado imperfecciones que podrían reducir su vida útil. Nunca utilice en un paciente un implante que haya sido utilizado por otro paciente, aunque sólo haya sido momentáneamente.

LIMPIEZA

Antes de su esterilización, todos los implantes y el instrumental deben limpiarse e inspeccionarse cuidadosamente. Es importante confirmar que los implantes que se devuelven para su procesamiento desde el quirófano no han estado en contacto con el defecto, no se han introducido en la zona de la intervención ni han estado en contacto con la sangre o cualquier otro fluido del paciente, ya que podrían haberse visto afectados. Los implantes afectados deben desecharse y no se deben limpiar ni reesterilizar. La limpieza deberá realizarla personal sanitario con la debida formación.

ESTERILIZACIÓN

LAS MALLAS NO SE SUMINISTRAN ESTERILIES, Antes de cada intervención quirúrgica se debe esterilizar los dispositivos metálicos de fijación interna, Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse. Los implantes que hayan estado en contacto con el defecto, se

hayan introducido en la zona de la intervención o hayan estado en contacto con la sangre o cualquier otro fluido del paciente no podrá reesterilizarse.

A continuación se expone un ciclo mínimo recomendado de esterilización por vapor que ha sido homologado por Zimmer Biomet bajo condiciones de laboratorio.

Envoltura tras esterilización al vapor previa al vacío (alto vacío):
Temperatura: 132 °C (270 °F)
Duración: Cuatro (4) minutos
Tiempo de secado: Treinta (30) minutos **COMO MÍNIMO**

INFORMACIÓN DE RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR

No se evidencian efectos del entorno de resonancia magnética para este dispositivo, No se evidencia calentamiento o migración en el entorno de resonancia magnética para este dispositivo.