

SÍMBOLOS

Referencia:	
Lote:	
No estéril:	
Consulte con la información que acompaña al producto:	
No re-usable:	
No usar si el envase esta dañado:	

Importante: Ante cualquier duda o para obtener más información del producto dirijase a **NOVAX DMA**.

“Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias”

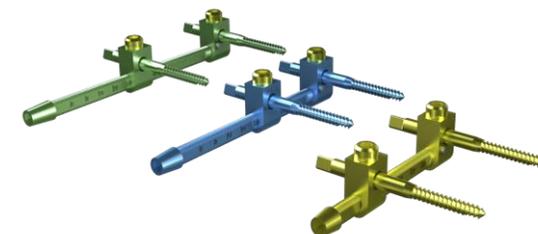
Versión: 01 / Revisión: 00
Fecha: Febrero 2014
Directora Técnica: Bioing. Vanina Croce.
Matricula: 5699
Autorizado por la ANMAT PM-1621-13

PAGINA EN BLANCO



INSTRUCCIONES DE USO

DISTRACTOR MANDIBULAR UNIDIRECCIONAL EXTERNO



NOVAXDMA S.A.
(+54)(11) 4554-6430/1
Manuel Fraga 923 - CABA - Argentina

DISTRACTOR MANDIBULAR UNIDIRECCIONAL EXTERNO

DESCRIPCIÓN

El sistema de distracción mandibular unidireccional externo esta compuesto por distractores mandibulares, pines y Tornillos de Schanz de diferentes tamaños con el fin de guiar deficiencias o deformaciones óseas de la mandíbula hacia un desarrollo natural, gradual y controlado. Es diseñado para lograr la osteogénesis mandibular y no para reemplazar la estructura. Las diferentes dimensiones permiten que la adaptación a la anatomía del paciente sea lo mas adecuada posible, permitiendo también su uso en niños.

Es un producto médico previsto para un **SOLO USO** y se suministra **NO ESTÉRIL**.

El distractor mandibular unidireccional externo está totalmente manufacturado en Ti grado 5 ELI, según Norma ASTM F136-02a.

INDICACIONES

Este producto médico es para uso profesional exclusivo. Está indicado para los siguientes casos:

- Tratamiento de hipoplasia mandibular.
- Pérdida segmental de sustancia ósea luego del tratamiento de tumores benignos o malignos.
- Microsomía hemifacial.
- Defectos postraumáticos
- Deficiencias mandibulares.

Importante: El sistema de distracción unidireccional **debe ser retirado** luego del período de tiempo determinado por el médico según el tipo de patología.

CONTRAINDICACIONES:

Se desestimará el uso del sistema de distracción mandibular unidireccional externo en los siguientes casos:

- Cuando es inadecuado el volumen o calidad del hueso al que se sujetará el distractor.
- Pacientes con tejido óseo muy blando.
- Infección de la zona a operar.
- Fiebre.
- Enfermedad mental.
- Embarazo.
- Presencia de tumores malignos o anomalías congénitas graves.
- Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
- Osteoporosis y/o osteomalasia.
- Pacientes que no acepten las instrucciones operatorias.
- Cualquier otro proceso médico o quirúrgico que pudiera imposibilitar o limitar el éxito del implante.
- Cuando no es adecuado el entrenamiento del cirujano en las técnicas requeridas para la implantación de distractores.

EFFECTOS ADVERSOS:

- Dirección incorrecta de la distracción.
- Perforación del tejido blando por el segmento transportado.
- Defectos en la formación ósea.
- Aflojamiento o rotura y/o deformación de alguno de los componentes del sistema.
- Reacción de rechazos a cuerpos extraños debido a los implantes o a las partículas desprendidas por los mismos (metalosis). La metalosis no se ha correlacionado en columna con la aparición de tumores.
- Enfermedad autoinmune por metalosis.
- Extrusión de algún componente del implante a través de la piel con la consiguiente aparición de heridas.
- Infección.

Importante: En algunos casos puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunas de las reacciones adversas previstas.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

El producto médico implantable debe mantenerse en un ambiente seco, bajo condiciones ambientales normales de temperatura, presión y humedad.

Al sacar los implantes de su envase comprobar si su tamaño, número de lote y referencia corresponden al indicado en la etiqueta. Los componentes del sistema no deben entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie.

Deben examinarse visualmente cada uno antes de su utilización con el fin de descubrir posibles defectos.

En caso que el embalaje este dañado o presente irregularidades el dispositivo no debe utilizarse.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN:

El sistema de distracción alveolar se suministra limpio y **NO ESTÉRIL**, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.

El método recomendado es vapor de agua. Se aconseja seguir las prácticas de esterilización hospitalaria recomendadas en la norma ISO 8828 o por la AORN para todos los componentes.

Parámetros de ciclo:

- Ciclo: Vacío previo
- Temperatura: 132 °C
- Tiempo de exposición: 7 min.
-
- Ciclo: Desplazamiento por gravedad
- Temperatura: 121 °C
- Tiempo de exposición: 10 min.

Los implantes son productos de un **SOLO USO** y, por tanto, no deben limpiarse ni volver a esterilizarse si han entrado en contacto o se han contaminado con sangre u otras sustancias infecciosas. Ni el fabricante ni el distribuidor asumen responsabilidad alguna por la limpieza o esterilización de implantes, componentes ni instrumentos reutilizables llevadas a cabo por individuos u hospitales.

Todo el instrumental quirúrgico que ha de estar en el quirófano deberá limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de ser utilizado. No deberán utilizarse en la limpieza productos o sustancias que puedan deteriorarlos.

Durante la intervención solo deberá utilizarse implantes e instrumental quirúrgico estéril.

PRECAUCIONES EN LA UTILIZACIÓN

Los dispositivos de distracción externa y los implantes asociados son productos médicos de un **SOLO USO**. Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse en ningún caso. Los implantes explantados no deben volver a implantarse en ningún caso. Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura. No tratar a los pacientes con dispositivos que han sido colocados en otro paciente.

La implantación de estos sistemas debe realizarse únicamente por cirujanos especializados que tengan capacitación específica en el uso de estos sistemas. El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los mismos. Hay folletos de técnica quirúrgica del sistema disponibles bajo petición, los cuales permiten obtener importante información adicional.

El cuidado postoperatorio y la capacidad y cooperación del paciente para cumplir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la adecuada cicatrización del hueso.

Los instrumentos quirúrgicos se deben utilizar solamente con el sistema para el que fueron diseñados. El uso de instrumentos de otros fabricante pueden provocar riesgos incalculables para el implante y el instrumento, lo cual puede poner en peligro al paciente, usuario o tercero. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Aquellos que han experimentado un uso extensivo o fuerza excesiva, son susceptibles a fracturas.

Importante: Todo aquel implante que sea explantado debe disponerse para su tratamiento como residuo patológico.

ADVERTENCIAS:

Es muy importante una correcta manipulación, conexión y colocación de este dispositivo.

El cirujano debe estar completamente familiarizado con el dispositivo, el método específico de aplicación, así como de la situación biomecánica local de cada paciente, también debe ser consciente de los aspectos mecánicos y metalúrgicos del dispositivo.

Una osteotomía incompleta u osteosíntesis prematura puede provocar que una parte del dispositivo se doble, desvíe o rompa como resultado un mal funcionamiento o falla del dispositivo.

El dispositivo se puede aflojar, migrar, doblar o romper como consecuencia de la actividad extenuante o lesión traumática. El paciente y/o tutor debe ser advertido por el cirujano sobre limitar la actividad física, dichas limitaciones son únicas para cada paciente. El incumplimiento de las instrucciones postoperatorias podría dar lugar a lesiones al paciente o complicaciones. Debe informarse al paciente y/o tutor de que la deformidad o algún grado de deformidad pueden estar presentes incluso después del tratamiento.

El cirujano debe planear la apropiada colocación y orientación del dispositivo. La colocación correcta del dispositivo reduce el riesgo de aflojamiento del dispositivo colocado en el hueso o las posibles complicaciones después que la distracción biomecánica se ha completado. En todos los casos, la práctica quirúrgica se debe seguir.

Los materiales implantables están sujetos corrosión. Los metales y aleaciones implantados están sometidos a constantes cambios del entorno, de sales, ácidos y álcalis que pueden causar corrosión. Colocar metales y aleaciones disímiles en contacto entre sí puede acelerar el proceso de corrosión, pudiendo provocar la fractura de los implantes.

Puede ocurrir una fractura ósea intraoperatoria o de los tornillos si se aplica mucha fuerza al colocarlos.

Los implantes pueden ser eliminados después que la fractura haya sanado. Los implantes se pueden aflojar, fracturar, corroer o causar dolor. Si un implante continúa colocado después de que la curación se ha completado, el implante puede causar tensión en la superficie, lo cual puede aumentar el riesgo de nuevas fracturas.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

El paciente y/o tutor debe ser instruido sobre los cuidados postoperatorios en la zona donde están colocados los tornillos óseos. El paciente debe ser advertido de que este sitio es una fuente potencial de infección y pueden ser fácilmente contaminados por los dedos u otros objetos que puedan entrar en contacto con el sitio. El enrojecimiento, inflamación y/o drenaje puede indicar una infección y el paciente deben ser instruidos para contactar a su médico.

Los cuidados postoperatorios, la capacidad del paciente y su disposición a seguir las instrucciones son aspectos importantes de la distracción con éxito y la curación. Debe ser elaborado con el paciente o tutor un plan de distracción diaria.

El paciente y/o tutor debe ser advertido que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias puede provocar el fallo del dispositivo o del tratamiento. Si el aflojamiento o fatiga del metal se produce antes de que la distracción se complete, puede ser necesaria una revisión para reemplazar o quitar el dispositivo. El cirujano debe analizar los riesgos y beneficios para decidir cuándo extraer el dispositivo. A un manejo adecuado postoperatorio debe seguir la remoción.

El paciente debe ser advertido y plenamente consciente que el dispositivo se puede romper, doblar o sufrir daños como resultado de la tensión, la actividad y de carga soportada, especialmente en presencia de unión retrasada o no unión. El paciente debe limitar las actividades físicas según las recomendaciones el médico tratante. El incumplimiento de las instrucciones postoperatorias podría dar lugar a lesiones al paciente o complicaciones. El paciente debe ser advertido y tener conocimiento general sobre los riesgos quirúrgicos, complicaciones, y todos los posibles efectos adversos, y no debe tratar de ajustar o modificar los dispositivos sin autorización del cirujano tratante.