







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 diríjase a **NOVAX DMA**.

PÁGINA EN BLANCO



INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA MAXILOFACIAL



Fecha de edición: Marzo 2014
Revisión: 01
Directora Técnica: Bioing. Vanina Croce
Matricula: 5699
Habilitación A.N.M.A.T. S/ Disp. N° 2319/02 – PM: 1621-02

NOVAXDMA S.A.
(+54)(11) 4554-6430/1
Manuel Fraga 923 - C1427BTS
Ciudad Autónoma de Buenos Aires | Argentina

INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA MAXILOFACIAL

DESCRIPCIÓN:

Las placas están manufacturadas en Ti grado 2 (ASTM F67) y los tornillos en Titanio aleado grado 5 (ASTM F136). Estos materiales utilizados para la fabricación de este sistema son altamente biocompatibles.

CODIGOS Y REFERENCIAS

Solicitar catálogo disponible en NOVAX DMA

INDICACIONES:

- Cirugías craneofaciales en adultos y niños.
- Tratamiento de fracturas en la región maxilofacial.
- Cirugías reconstructivas.
- Osteosíntesis de huesos faciales.
- Cirugías correctivas de deformaciones dento-faciales.

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

CONTRAINDICACIÓN:

Se desestimará el uso del sistema Maxilofacial en los siguientes casos:

- 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 del sistema.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

El sistema maxilofacial debe manipularse y almacenarse cuidadosamente, en un ambiente limpio, seco, a presión y temperatura normal, para evitar el deterioro del envase. Los daños y las rayaduras de los implante pueden limitar considerablemente su solidez y su resistencia frente a la fatiga del material.

Al sacar los implantes de su envase comprobar si su tamaño, número de lote y referencia corresponden al indicado en la etiqueta. Los mismos no deben entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie o contaminarlos. Debe examinarse visualmente cada producto antes de su utilización con el fin de descubrir posibles defectos.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El cirujano tratante es responsable de la correcta selección de los pacientes y de acreditar el entrenamiento y la experiencia necesarias para la elección y la colocación de los implantes, como también de la

decisión de dejar los implantes colocados en el periodo post-operatorio de retirarlos.

Antes de realizar la intervención quirúrgica debe preverse que en el quirófano se cuente con una gama de implantes de distintos tamaños y formas, con el fin de tener el implante adecuado para la patología a tratar. Se recomienda tener implantes con dimensiones mayores y menores de las que se tengan que utilizar, para evitar inconvenientes durante la cirugía.

El cirujano deberá discutir detalladamente con el paciente los resultados que cabe esperar de la aplicación del implante, especialmente con respecto a las posibles limitaciones físicas derivadas de su uso. Deberá ponerse especial énfasis en las consultas post-operatorias y en la necesidad de efectuar controles médicos a intervalos regulares.

Este sistema maxilofacial es un producto de UN SOLO USO. Una vez utilizados sus componentes NO debe volver a utilizarse bajo ningún motivo. Aún cuando el implante se encuentre aparentemente intacto, las tensiones a que ha sido sometido anteriormente pueden haber ocasionado irregularidades que acortan la vida útil del mismo.

Deberá indicarse al paciente que notifique inmediatamente al cirujano cuando note cualquier cambio desacostumbrado en la región operada.

Se recomienda no mezclar implantes de diferentes fabricantes que no estén avalados por NOVAX DMA, por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas.

El médico dará las pautas a seguir por el paciente, para lograr una mayor probabilidad de éxito quirúrgico. Se recomienda quitar este sistema luego de haberse conseguido la osteosíntesis de la región.

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

ESTERILIDAD:

Los componentes del sistema maxilofacial se suministran limpias y **NO ESTÉRILES**, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.

Se aconseja seguir las prácticas de esterilización hospitalaria recomendadas en la norma ISO 8828 o por la AORN para todos los componentes.

VAPOR DE AGUA

- 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**.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Aflojamiento, rotura y/o deformación del sistema.
- Migración de alguno de los componentes.
- Reacción de rechazos a cuerpos extraños debido a los implantes o a las partículas desprendidas por los mismos (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.