



## SÍMBOLOS

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

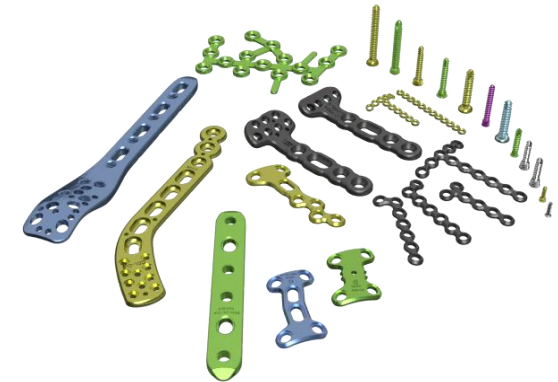
**Importante:** Ante cualquier duda o para obtener más información del producto diríjase a **NOVAX DMA**.

PÁGINA EN BLANCO



## INSTRUCCIONES DE USO

### PLACAS PARA OSTEOSÍNTESIS



**Fecha de edición: Marzo 2014**  
**Revisión: 01 / Versión: 00**  
**Directora Técnica: Bioing. Vanina Croce. Matricula: 5699**  
**Autorizado por la ANMAT; PM-1621-27**

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

## **INTRUCCIONES DE USO**

### **PLACAS PARA OSTEOSÍNTESIS**

#### **DESCRIPCIÓN:**

Las placas para osteosíntesis se utilizan para estabilizar y unir los extremos de las fracturas de huesos cortos y largos.

Están fabricadas en Titanio puro o aleado (ASTM F136 y ASTM F67)

El objetivo del tratamiento quirúrgico en fracturas cerradas o fracturas abiertas es mantener una alineación aceptable de la fractura y el patrón de fractura debe permitir una carga precoz para prevenir el retardo de consolidación o la pseudoartrosis y restaurar completamente la función del miembro lesionado.

#### **INDICACIONES:**

Las placas para osteosíntesis se utilizan para estabilizar y unir los extremos de las fracturas de huesos cortos y largos.

Pueden utilizarse en los siguientes casos:

- Fracturas diafisarias distales y proximales
- Fracturas supracondíleas
- Fracturas intrarticulares
- Fracturas periprotésicas
- Fracturas metafisarias
- Fracturas con dislocación
- Osteotomías

**Nota:** Queda a criterio del cirujano tratante la selección de la placa adecuada para el procedimiento quirúrgico que deba realizar.

#### **CONTRAINDICACIÓN:**

- En niños durante la etapa de crecimiento
- Inflamación aguda o crónica local o sistémica
- Infección activa o inflamación
- Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
- 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 dispositivo.

Luego de la colocación del implante pueden ocurrir complicaciones post-operatorias si el paciente:

- No posee condiciones generales físicas buenas
- Tiene osteoporosis severa
- Tiene anomalías fisiológicas y/o anatómicas
- Posee respuestas inmunológicas, sensibilización o hipersensibilidad a los materiales extraños.
- Desordenes sistémicos o metabólicos.

#### **ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:**

Las placas de osteosíntesis deben manipularse y almacenarse cuidadosamente. Los daños y las rayaduras del implante pueden limitar considerablemente su solidez y su resistencia frente a la fatiga del material.

Al sacar las placas de su envase comprobar si su tamaño, número de lote y referencia corresponden al indicado en la etiqueta. Las mismas no deben entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie.

Debe examinarse visualmente cada malla 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 deberá conocer las placas de osteosíntesis, el instrumental y la técnica quirúrgica asociada antes de utilizar el implante.

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.

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 del uso de las placas. Deberá ponerse especial énfasis en las consultas post-operatorias y en la necesidad de efectuar controles médicos a intervalos regulares.

Las placas para osteosíntesis son productos de UN SOLO USO. Una vez utilizada 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.

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. Las mallas no se retiran.

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

#### **ESTERILIDAD:**

Las placas de osteosíntesis 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**

- Infecciones
- Hematoma
- Alergia
- Trombosis
- No unión ósea o unión tardía.

Los efectos adversos pueden hacer necesario una nueva operación, una revisión, el retiro, artrodesis de la unión involucrada, y/o amputación del miembro. El retiro del implante debe seguirse adecuadamente para evitar la fractura o re-fractura.