

INTRUCCIONES DE USO SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS

DESCRIPCIÓN:

El Sistema de Osteosíntesis es un dispositivo médico de Clase III (ANMAT Directiva 2318/2002) que se utiliza para estabilizar y unir los extremos de las fracturas de huesos cortos y largos.

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.

El sistema está compuesto por placas y tornillos que se combinan en diferentes configuraciones.

Las placas pueden ser simples o especiales:

- Las placas simples son de superficie plana, se presentan en diferentes geometrías y a su vez se pueden ser simples o bloqueadas.
- Por su parte las placas especiales son de superficie curva, se presentan en diferentes geometrías y existen simples o bloqueadas.

Los tornillos pueden ser corticales o de esponjosa:

- Los tornillos corticales tienen poco espaciados, hilos poco profundos y mayores razones entre el diámetro del núcleo y el diámetro exterior comprados con los de esponjosa, por lo cual son más fuertes a igual diámetro exterior. Cuando se utilizan para fijar placas en huesos largos, tienen el objetivo de fijar ambas corticales para alcanzar la estabilidad máxima. El extremo final debe extenderse sólo unos pocos milímetros en los tejidos blandos más allá de la cortical para minimizar el daño en ellos. Los tornillos corticales pueden ser bloqueados o simples, los primero dan la posibilidad de poder roscarse con placas bloqueadas con el fin de dar mayor seguridad al ensamble. Los tornillos corticales simples o bloqueados están disponibles en diámetros de 2mm a 4.5mm con largos que van desde los 6mm hasta los 80mm.
- Los tornillos para esponjosa están diseñados para la fijación del hueso esponjoso. Ellos son los más comúnmente utilizados en las metafisis de los huesos largos donde el hueso esponjoso es abundante. Las espiras son más profundas y anchas en comparación con los corticales. Dado que el hueso esponjoso es menos denso que el hueso cortical, el paso de rosca corta su trayectoria en el hueso cuando el tornillo se inserta, es decir, que estos tornillos son autorroscantes. Los tornillos de esponjosa se encuentran en diámetros de 4.5mm y 6.5mm desde los 25mm hasta 120mm.

MATERIALES:

Las placas se manufacturan en Titanio Puro (grado 1 a 4) o Titanio aleado (grado 5), dependiendo de la disponibilidad en proveedor y de la finalidad de la placa. El proceso de manufactura se realiza según Norma ASTM F136, ASTM F67.

Los tornillos por su parte, solo se manufacturan en Titanio aleado (grado5) según Norma ASTM F136.

INDICACIONES:

El Sistema de Osteosíntesis se utiliza 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 del Sistema de Osteosíntesis adecuado 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 extranjeros.
- Desordenes sistémicos o metabólicos.

EVENTOS ADVERSOS:

- 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.

ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

El cirujano deberá conocer el Sistema 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 o 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.

El Sistema de Osteosíntesis es un producto de UN SOLO USO. Una vez utilizado 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.

El sistema de Osteosíntesis solo debe utilizarse con componentes provisto por NOVAX DMA S.A. por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas. La utilización de los tornillos y/o placas con materiales de otras marcas no garantiza un correcto funcionamiento de los mismos.

El médico dará las pautas a seguir por el paciente, para lograr una mayor probabilidad de éxito quirúrgico.

Los pacientes deben ser advertidos de no cargar significativamente el implante antes de una buena formación del callo óseo (de dos a tres meses luego de la implantación). Los pacientes que no cumplen las normas o están predispuerto a una unión retardada o no unión, deben tener soporte auxiliar.

Se recomienda realizar periódicamente radiografías durante al menos seis meses para detectar cualquier cambio en la posición, pérdida de la estabilidad primaria, flexión o grietas en componentes.

Los implantes metálicos pueden alojarse, fracturarse, corroerse, migrar, causar dolor o provocar estrés en la superficie ósea, incluso después de que una fractura se haya curado. Al considerar la extracción del sistema, el cirujano debe sopesar los riesgos y beneficios de la cirugía de explantación.

El cuidado post-operatorio y la terapia física deben ser estructurados para evitar la carga excesiva de la extremidad operada. También debe advertirse al paciente que el no cumplimiento de las indicaciones postoperatorias del médico puede provocar el fallo del implante y la necesidad de practicar una segunda cirugía para extraerlo.

CONDICIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIDAD

Los componentes del Sistema de Osteosíntesis se suministran limpios y **NO ESTÉRILES**, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.

Métodos recomendados y parámetros de 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.

Aunque el material de embalaje, incluido el sistema de contenedores rígidos reutilizables, proporcionado es adecuado para el método de esterilización recomendado por NOVAX DMA S.A., el personal de salud es el último responsable de asegurar que el método o material de embalaje, incluido el sistema de contenedores rígidos reutilizables, es el adecuado para el proceso de esterilización seleccionado, así como del mantenimiento de la esterilidad del producto médico en el centro de salud en particular. El cual debe realizar ensayos para asegurar que se cumplan las condiciones necesarias para la esterilización. NOVAX DMA S.A. no está familiarizado con los métodos de manipulación, limpieza y carga biológica de cada hospital por lo cual NOVAX DMA S.A. no puede asumir la responsabilidad de la esterilidad, aunque se siga la pauta recomendada.

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 ESTERIL.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

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.

El Sistema de Osteosíntesis debe 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.

REMOCIÓN Y DISPOSICION FINAL

El cirujano hará recomendaciones finales teniendo en cuenta todos los hechos y circunstancias con respecto a la remoción de los implantes. Se sugiere siempre que sea posible, y luego de producida una unión ósea sólida, la remoción de los implantes. La remoción es especialmente recomendable para los pacientes más jóvenes y activos.

Cualquier decisión de extraer el dispositivo debe ser tomada por el médico teniendo en cuenta la condición médica general del paciente y el riesgo potencial de una segunda intervención quirúrgica.

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

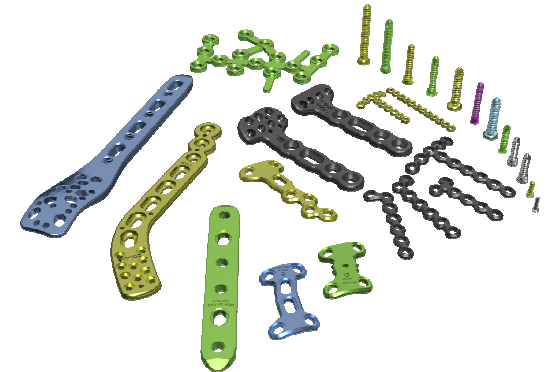
SIMBOLOGÍA UTILIZADA

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 dirjase a **NOVAX DMA**.



INSTRUCCIONES DE USO



SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS

IFU SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS_V00-R03

Fecha de edición: Diciembre 2016

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