

SÍMBOLOS

Referencia:	
Lote:	
*No estéril:	
Consulte con la información que acompaña al producto:	
No re-usable:	
**Esterilizado por Óxido de Etileno:	
**Se puede utilizar hasta la fecha:	
No usar si el envase está dañado:	

NOTA:

*Símbolo para producto **no esterilizado**.

Símbolos para productos **esterilizados

Importante: Ante cualquier duda o para obtener más información del producto comuníquese con **NOVAX DMA S.A.**

Fecha de edición: Marzo de 2014
Directora Técnica NO ESTÉRILES:
Bioing. Vanina Croce. - M.N.: 5699

Directora Técnica ESTÉRILES:
Farm. Ana Rugna - M.N.: 11563
Autorizado por la ANMAT; PM-1621-30



NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

INSTRUCCIONES DE USO

TORNILLOS PARA RECONSTRUCCIÓN DE LIGAMENTOS

PAGINA EN BLANCO



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

TORNILLOS PARA RECONSTRUCCIÓN DE LIGAMENTOS

DESCRIPCIÓN

Tornillo interferencial

El tornillo interferencial de rosca roma o filosa se utiliza particularmente para la fijación tibial y/o femoral de injertos semitendinosos cuádruples, triples o con injertos del tendón del músculo cuádriceps. El injerto se recoge y se preparan los túneles de acuerdo con las técnicas establecidas.

El dispositivo se usa para proporcionar fijación comprimiendo los injertos contra las paredes de los túneles femorales y/o tibiales. El dispositivo se coloca con un atornillador avanzando a través de una clavija insertada previamente que le sirve como guía. Puede ser empleado en cirugías reconstrucción de ligamentos tales como LCA, LCP, laterales, colaterales y ángulo posterior externo con el uso de isquiotibiales o tendón del cuádriceps.

Tornillo transversal

El tornillo transversal tiene forma alargada tipo lanza canulada, el diámetro interior es de 1,25mm y el exterior es de 3,5mm en el cuerpo del implante haciendo cono hacia la punta hasta llegar a 1,50mm, lo que ayuda en la penetración por impacto del mismo. El Tornillo se utilizará como sistema de poste transversal en el canal óseo femoral fijando el extremo proximal del injerto. El injerto de semitendinoso hará el efecto de columpio sobre el implante.

Los tornillos para reconstrucción de ligamentos se fabrican en aleación de Titanio grado 5 ELI (Ti-6Al-4V) según Norma ASTM F136-02a.

INDICACIONES

Los tornillos interferenciales y transversales están indicados en la reconstrucción de ligamentos.

Importante: El cirujano tratante debe seleccionar que tipo utilizar según la patología del paciente.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

Los productos deben almacenarse en su empaque de fábrica sin abrir y en lugar seco a una temperatura menor o igual a 30°C, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

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.

Debe examinarse visualmente cada implante 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.

CONDICIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Estos productos pueden suministrarse **ESTÉRILES** o **NO ESTÉRILES**, dato que puede hallarse en la etiqueta del producto. Para el caso de los tornillos suministrados **NO ESTÉRILES** se recomienda el método de vapor húmedo (autoclave). La esterilización debe estar controlada y validada según normas

estándares nacionales e internacionales y según los protocolos del lugar donde se realice 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 dispositivos que se suministran **ESTÉRILES** son sometidos Óxido de etileno. En este caso debe respetarse el plazo de vigencia de la esterilización, indicado en la etiqueta del producto.

No re-esterilizar.

OXIDO DE ETILENO

En un equipo de óxido de etileno calibrado los parámetros confiables del proceso son los siguientes:

1- Precalentamiento:

Temperatura: 47°C – 53°C
Tiempo: ≥ 10min

2- Vacío inicial:

Presión: 0.790 bar – 0.810bar
Tiempo: 1-4 min

3- Humectación:

Humedad: 55%-65%
Diferencial de presión: 52mBar – 102 mBar
Temperatura: 47°C – 65°C
Tiempo: ≥ 5min

4- Inyección de gas:

Tiempo: 5min
Temperatura: 47°C – 65°C

5- Esterilizado:

Tiempo de exposición: 270-300 min
Temperatura: 45°C – 55°C
Concentración: 440 mg/l - 460 mg/l
Diferencial de presión: 0.263Bar – 0.283mBar

6- Ventilación:

Cantidad de Pulsos: ≥ 18
Nivel de vacío: 0.790 Bar – 0.810 Bar
Ingreso nitrógeno: 1.3 – 1.4 Bar
Ingreso aire filtrado: 0.9 – 1.0 Bar
Aireación: 1.000 Bar

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**.

CONTRAINDICACIONES

Cualquier estado estructural o patológico del hueso o del tejido blando que se desea fijar que se considere que puede impedir una buena fijación al hueso.

Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.

La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación

Si se sospecha que el paciente tiene alguna sensibilidad a cuerpos extraños, deben efectuarse las pruebas apropiadas antes de la elección de la implantación.

EFFECTOS ADVERSOS

- Infecciones profundas superficiales.
- Reacciones al material del dispositivo.

ADVERTENCIAS

Este implante forma parte de un sistema y solo debe ser utilizado con los elementos correspondiente al sistema de origen, o recomendados por NOVAX DMA.

Al procedimiento de fijación se aplican principios generales de selección del paciente y un sano juicio quirúrgico

No re-esterilizar los implantes ESTÉRILES.

ATENCIÓN: CIRUJANO INTERVINIENTE

Antes de emplear los tornillos y/o la grapa para reconstrucción de ligamentos, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos al respecto. Solo se utilizará el instrumental propio del sistema o provisto por NOVAX DMA.

Los tornillos y/o la grapa no se usarán si presentan rayas y/o incisiones. Una mala utilización del instrumental o de los implantes puede causar una lesión al paciente o al personal médico.

Deben controlarse las actividades postoperatorias a fin de asegurar el cumplimiento por el paciente de del régimen de rehabilitación prescrito, hasta que se complete la fase curativa.

Conviene informar al paciente de la posibilidad de que deban ser retirados los implantes si el paciente sufre problemas persistentes en relación con el dispositivo.

Las complicaciones son las que se encuentran habitualmente en cualquier procedimiento de fijación ligamentosa.