




SÍMBOLOS

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

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

PÁGINA EN BLANCO

Fecha de edición: Marzo 2014
Revisión: 01 / Versión: 00
Directora Técnica: Bioing. Vanina Croce. Matrícula: 5699
Autorizado por la ANMAT; PM-1621-26, 28.



INSTRUCCIONES DE USO

TORNILLOS CORTICALES Y DE ESPONJOSA



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

INSTRUCCIONES DE USO TORNILLOS CORTICALES Y DE ESPONJOSA

DESCRIPCIÓN:

Como su nombre lo indica los tornillos corticales y de esponjosa están diseñados para colocarse en el hueso cortical y trabecular, respectivamente.

Los tornillos corticales simples o bloqueados están disponibles en diámetros de 2mm, 2.5mm, 3.0mm, 3.5mm, 4.0mm, 4.5mm y 6.5mm, con largos que van desde los 10mm hasta los 120mm. Los de esponjosa se encuentran en diámetros de 4.5mm y 6.5mm desde los 10mm hasta los 120mm. Todos los tornillos se manufacturan en Titanio aleado grado 5 según ASTM F136-02.

INDICACIONES:

Los tornillos para hueso cortical y esponjoso son ampliamente utilizados junto a placas de osteosíntesis o solos para unir fragmentos fracturados hasta su consolidación en una fijación interna.

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 (tipo, tamaño, etc.) del tornillo adecuado para el procedimiento quirúrgico que deba realizar.

CONTRAINDICACIÓN:

- La 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 extrajeros.
- Desordenes sistémicos o metabólicos.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

Los tornillos corticales y de esponjosa 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 los tornillos para tejido cortical y esponjoso, 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 los mismos. Deberá ponerse especial énfasis en las consultas post-operatorias y en la necesidad de efectuar controles médicos a intervalos regulares.

Los tornillos corticales y de esponjosa 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:

Los tornillos corticales y de esponjosa se suministran limpios 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.