

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L

INSTRUCCIONES DE USO:

TUTOR EXTERNO

Producto No Estéril. Uso Único. Esterilizar antes de usar según instrucciones de uso.

El cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica y/o con las instrucciones de uso correspondientes. Si requiere información adicional sobre la técnica quirúrgica deberá solicitarla al departamento de ventas de IDEAR S.R.L. o a su distribuidor. El cirujano o sus asistentes deberán inspeccionar los implantes, instrumentos y elementos descartables antes de la cirugía, para asegurarse de que están en perfectas condiciones y de que sean apropiados para el acto quirúrgico.

Descripción del producto

El tutor externo se presenta como un sistema de fijación integrado por componentes externos que conectados entre sí brindan soporte y articulación a clavos implantables que se fijan al hueso a tratar. Se fabrican en variantes monoplanar y multiplanar y las características de sus componentes otorgan al sistema versatilidad en cuanto a posibilidades de uso y armados.

Uso previsto e indicaciones específicas

Los componentes que integran el "Tutor externo" marca IDEAR son productos médicos diseñados para uso a largo plazo, indicados para elongación e inmovilización ósea.

Indicaciones específicas

Elongación ósea.
Síntesis de fracturas.
Osteotomías
Inmovilización para curación de partes blandas u otros usos no óseos

Precauciones

Preoperatorias

Elegir correctamente al paciente.
Chequear todos los implantes e instrumental.
Chequear la esterilidad del implante.
El cirujano debe conocer el uso del instrumental y la técnica quirúrgica.

Intraoperatorias

Corroborar la estabilidad de los clavos de fijación.
Controlar con radioscopia las partes óseas involucradas y la correcta colocación de los clavos.
Evitar el daño del implante durante la operación.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operativa, la misma debe ser limpiada a fondo para asegurarse de que no queden partículas de hueso, cemento, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como, por ejemplo, infección, falta de cobertura de las partes blandas, etc.

Postoperatorias

Antes de salir de la institución sanitaria el cirujano debe dar al paciente las instrucciones apropiadas, preferiblemente por escrito, respecto a cuidados, ejercicios y limitación de actividades durante el período de uso del tutor, a fin de proteger al implante contra tensiones o cargas excesivas.
El cirujano deberá informar a los pacientes que reciban un implante de IDEAR que la vida útil del implante puede depender del peso y nivel de actividad del paciente. Deberán evitarse todo tipo de actividades que involucren grandes cargas y contactos.
El paciente debe visitar al cirujano a intervalos regulares para su revisión postoperatoria. Debe alentarse al paciente para que informe al cirujano de cualquier complicación postoperatoria.

Advertencias

Producto no Estéril. Esterilizar antes de usar.
Almacenar en un ambiente limpio y seco que garantice la integridad del envase.
No utilizar si el envase no está intacto.
Usar con instrumental provisto por IDEAR.
Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR S.R.L.

El producto es de un solo uso. Una prótesis nunca debe ser reutilizada a pesar de que aparentemente no esté dañada, ya que las cargas y tensiones a que ha sido sometido previamente pueden conducir a su fracaso en caso de ser reimplantado además, cabe la posibilidad de que existan imperfecciones microscópicas que acorten su vida útil.

Rotura del envase: si el envase está abierto o dañado debe considerarse que el producto ha sido usado. No reutilizar.

Reesterilización: los implantes de IDEAR S.R.L. no deben ser reesterilizados ni reutilizados. Cualquier implante que, por cualquier motivo, necesite ser reesterilizado deberá ser devuelto a IDEAR S.R.L. para evaluar la posibilidad de su reesterilización de acuerdo con la norma validada y aprobada. Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad alguna por la esterilización o reesterilización de un implante efectuada en un establecimiento sanitario.

Los implantes ortopédicos de IDEAR S.R.L son fabricados con las mejores materias primas de calidad implantable disponibles en el mercado y poseen dimensiones y tolerancias estrictas. Sólo deben implantarse con los instrumentos adecuados y no deben ser arañados ni martillados directamente.
El cirujano debe asegurarse de usar el instrumental adecuado para evitar cualquier daño potencial al implante.
Los implantes no deben ser adaptados ni alterados, salvo que hayan sido diseñados específicamente para tal fin.
Cualquier daño o modificación de un implante puede producir tensiones o defectos que podrían causar el fallo del implante.

La incorrecta selección, situación o fijación de los componentes protésicos podría dar lugar a inusuales condiciones de tensión con la consecuente reducción de la esperanza de vida del implante. El cirujano debe estar familiarizado con el implante, su instrumentación y

técnica antes de realizar el acto quirúrgico. Se recomienda el reconocimiento periódico y a largo plazo de los componentes protésicos y la evaluación del estado del hueso en la zona contigua al implante

La correcta elección del implante y la implementación de la técnica quirúrgica es responsabilidad del profesional de la medicina. Cada cirujano debe seleccionar el procedimiento a seguir sobre la base de su experiencia y formación.
Por tal motivo IDEAR no puede recomendar una técnica en particular utilizable para todos los pacientes, pero pone a disposición del médico una técnica detallada utilizable como referencia. Cada facultativo debe elegir el procedimiento médico para una óptima utilización del implante.

Los pacientes deben ser prevenidos por el cirujano acerca de las limitaciones y posibles complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de la intervención quirúrgica.
Los pacientes deben ser aconsejados por el cirujano acerca de los niveles de actividad apropiados después de la operación.

Contraindicaciones

Absolutas

Osteoporosis severa o insuficiente stock óseo.
Osteomielitis con septicemia.
Paciente descompensado con riesgo de vida.
Pacientes quemados
Luxaciones puras por lesión exclusivamente ligamentosa

Relativas

Obesidad.
Incapacidad mental.
Algunos casos de alergias.
Problemas de la piel en la zona de la cirugía.
Dependencia de alcohol o drogas.
Paciente no cooperativo.
La lista no es exhaustiva.

Posibles efectos adversos

Pseudoartrosis en casos de retardo de consolidación.
Migración del implante.
Aflojamiento de la inmovilización.
Infección.
Hemorragia

Instrucciones para la esterilización

Los implantes de IDEAR S.R.L. deben esterilizarse previo a la implantación. La esterilización de los implantes, especialmente en lo que respecta a la elección de los parámetros de esterilización adecuados, es responsabilidad de la institución sanitaria. Los implantes deben esterilizarse realizando el acondicionamiento adecuado para el método de esterilización empleado. El implante puede esterilizarse por calor húmedo u óxido de etileno, pudiendo acondicionarse el producto a implantar en un envase doble pouch de papel grado médico y film transparente o en caja de esterilización.
IDEAR S.R.L. recomienda los siguientes parámetros para el proceso de esterilización por óxido de etileno:

Parámetros para Óxido de etileno

Preacondicionamiento
Temperatura del producto: 45 °C +/- 5 °C
Humedad del producto: 45% +/- 30%
Tiempo: entre 6 y 12 horas.
Esterilización
Concentración de ETO: 450 mg/l +/-5%
Temperatura de la carga: 50 °C +/- 5 °C
Tiempo de contacto: 240-270 minutos
Presión subatmosférica
Humedad relativa: 45% +/- 15%.
Aireación
Temperatura 50 °C +/- 5 °C
Horas de permanencia: mayor a 24 horas
Inspeccionar el envase luego del proceso. Si el envase se encuentra dañado, no utilizar y comunicarse con IDEAR S.R.L.

Manipulación del producto

Acondicionar el producto para su esterilización en un área de ambiente controlado. Manipular siempre el producto con guantes estériles. Evitar golpes o rozamientos en la superficie del implante durante su manipulación, esto podría ocasionar rajaduras u otros desperfectos que podrían comprometer la seguridad del implante.
Durante la cirugía debe procurarse evitar dañar la superficie del implante con el instrumental u otros objetos. Sólo deberán utilizarse los impactores apropiados indicados en la técnica quirúrgica.
Todas las superficies de los componentes del sistema deben ser limpiadas antes de su implantación para mejorar su fijación.
El implante debe manipularse con especial cuidado para evitar dañarlo.
Luego de la esterilización, el implante no deberá establecer contacto con ninguna sustancia y objeto a excepción de la envoltura, los guantes estériles o los tejidos del paciente en el sitio de implantación. Utilizar técnica aséptica.
El cirujano o sus asistentes deberán inspeccionar los implantes, instrumentos y elementos descartables antes de la cirugía, para asegurarse de que están en perfectas condiciones y son apropiados para el acto quirúrgico.
Sacar los componentes de su embalaje siguiendo estrictas medidas de limpieza y desinfección, previas a la esterilización.
En el caso de una mala fijación inicial, debe evitarse la migración del tutor indicando las limitaciones en ciertos movimientos al paciente, y realizando controles que eviten esta complicación.

Técnica quirúrgica

Elegida la técnica apropiada para fijación, en un hueso largo se aborda el fragmento proximal, se realiza incisión puntual con bisturí, que permita introducir un punzón, se coloca un protector de partes blandas (cánula). Se desliza una punta por dentro de la cánula

para palpar el hueso e identificar el ancho del hueso. Se marca con la punta en el medio del diámetro óseo, en la cortical que se contacta; eso evita el deslizamiento de la mecha. Se procede a perforar con mecha de diámetro de 5 a 10 décimas de mm menor al diámetro del clavo roscado elegido para el tamaño del tutor.

La mecha debe perforar las dos corticales del hueso. Se retira la mecha de la cánula, teniendo cuidado que ésta no se desplace de su lugar y se pierda el área del orificio, se coloca el clavo roscado bicortical, controlando que se excedan dos espiras de la cortical distal. Se procede de la misma manera con el segundo clavo, utilizando la plantilla que marca la separación y orientación de los mismos en el cabezal o rotula.

Se procede de la misma forma para el fragmento distal, se colocan las rotulas o terminales del tutor a los clavos, se fijan las rotulas con el cuerpo del tutor, si el tutor permite distracción/compresión, se comprime el foco de contacto óseo, se controla con intensificador.

Se alinean los fragmentos óseos, con los sistemas de corrección del tutor, se fija definitivamente. Se cubren los lugares de ingreso de los clavos con gasa con antiséptico.

El tutor se debe controlar durante toda su utilización, corrigiendo, elongando o comprimiendo de acuerdo a necesidad.

El cirujano es siempre el responsable del buen resultado de la intervención.

Cirugía de revisión

El cirujano debe constatar la provisión del instrumental específico para la extracción.

Presentación

Presentación unitaria. Cada componente integrante del "Tutor externo" se distribuye por unidad envasado según lo descripto y se suministra en condición "no estéril".

Vida útil

El tiempo de almacenamiento en condiciones normales de presión y temperatura no provoca deterioro alguno en el material que restrinja su uso. El implante comercializado en condición "no estéril" carece de vencimiento.

Almacenamiento y transporte

Almacenar en un ambiente limpio, seco, bajo condiciones ambientales normales de temperatura presión y humedad. Evitar temperaturas extremas. Resguardar en un sitio tal que proteja la integridad del envase a los efectos de garantizar la condición de limpieza del implante evitando su contaminación.

El producto médico debe transportarse respetando las condiciones de almacenamiento con el objeto de garantizar la seguridad del implante y la integridad del envase.

Simbología usada en los rótulos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Numero de catálogo, de referencia o reorden.		Esterilizado por óxido de etileno.
	Número de Lote		Se puede utilizar hasta la fecha Indicar fecha
	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de fabricación
	No reutilizar		Fabricante, incluye nombre y dirección del fabricante.
	No usar si el envase está dañado		Advertencia o precauciones
	No re-esterilizar		Temperatura limite (Almacenamiento)
	Esterilizado por Radiación ionizante		Mantener seco



Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
 Av. Dorrego 640 CABA (1414) Argentina TEL: 5411 4858-1323
 e-mail: ventas@idearsrl.com.ar www.idearsrl.com.ar

Autorizado por la ANMAT PM 1145-57
 Director Técnico: Farm. Daniela C. Valdés MN 12645
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias