

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L

INSTRUCCIONES DE USO:

IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS – PLACAS Y TORNILLOS DE ACERO

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

Los "Implantes para osteosíntesis - Placas y Tornillos de Acero" integran como familia una variedad de componentes que combinados ofrecen versatilidad y diversidad para la reconstrucción ósea.

El componente principal de este sistema es la placa. Este elemento se presenta con variaciones en cuanto a morfología, ancho, longitud, número de orificios y tipo. Las placas se fijan al hueso mediante clavos y/o tornillos cuando no con alambres. Otro de los componentes que integran la familia, son las mallas. Las mallas se fabrican en variantes diversas con curvaturas preformadas para ofrecer rigidez y protección a la estructura fracturada que quedará por debajo.

Uso previsto e indicaciones específicas

Los "Implantes para Osteosíntesis – Placas y Tornillos de Acero" marca IDEAR son productos médicos diseñados para uso a largo plazo, indicados para la reducción interna de fracturas de pequeños y grandes fragmentos óseos, corrección de inestabilidades traumatológicas y procesos que requieran artrodesis de dos o más fragmentos óseos.

Indicaciones específicas

Implantes para osteosíntesis de:

Artrodesis
Fracturas
Osteotomías
Epifisiodesis
Fijaciones óseas
Fondos de cavidades
Plásticas de calota, pelvis o cavidad torácica

Precauciones

Preoperatorias

Elegir correctamente al paciente.

Controlar todos los implantes e instrumental.

Verificar la esterilidad del implante.

El cirujano debe conocer el uso del instrumental y la técnica quirúrgica.

En caso de combinar con otros materiales, informarse sobre la compatibilidad de los mismos.

Intraoperatorias

Controlar la posición del implante antes de cerrar la incisión corroborando la estabilidad de la fractura o fijación.

Controlar con radioscopia la colocación del implante y la correcta colocación de los tornillos.

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, desgastes de las superficies articulares, dislocación de algún componente, inflamación, osificaciones heterotrópicas, fallas de componentes, etc.

Postoperatorias

Antes de salir de la institución sanitaria el cirujano debe dar al paciente las instrucciones apropiadas, preferiblemente por escrito, respecto a ejercicios y limitación de actividades, para proteger al implante contra tensiones o cargas excesivas.

Informar al paciente acerca de las limitaciones de la movilidad durante las primeras 3 semanas de operado. Evitar movimientos de flexión, extensión y rotación abruptos o excesivos.

El cirujano deberá informar a los pacientes que reciban un implante de IDEAR que la vida del implante puede depender del peso y nivel de actividad del paciente. Deberán evitarse todo tipo de actividades que involucren grandes cargas y contactos. No se recomienda realizar estudios de resonancia magnética. Consultar con el especialista del estudio.

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.

Osteomielitis con septicemia.

Paciente descompensado con riesgo de vida.

Posibilidad de lesiones nerviosas periféricas.

Fracturas inestables.

Relativas

Obesidad.

Senilidad, demencia.

Algunos casos de alergias.

Problemas de la piel en la zona de la cirugía.

Exposición o infección.

La lista no es exhaustiva.

Posibles efectos adversos

Falla del cierre, inestabilidad de la síntesis.

Pseudoartrosis en casos de retardo de la consolidación.

Migración del implante.

Aflojamiento de la fijación.

Infección.

Hemorragia.

Problemas de la piel en la zona de la cirugía.

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. Sacar los componentes de su embalaje siguiendo estrictas medidas de limpieza y desinfección, previas a la esterilización. Manipular siempre el producto con guantes estériles sin talco. 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.

Todas las superficies de los componentes del sistema deben ser limpiadas antes de su implantación para mejorar su fijación. 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.

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. El implante debe manipularse con especial cuidado para evitar dañarlo. Este no deberá ser tocado por ninguna sustancia, salvo la envoltura, los guantes limpios o los tejidos del paciente.

En el caso de una mala fijación inicial, debe evitarse la migración del implante indicando las limitaciones en ciertos movimientos al paciente, y realizando controles que eviten esta complicación.

Técnica quirúrgica

Ver manuales de AO referidos a cada segmento óseo.

Técnicas especiales

Placas púddu:

Se aborda el fémur a lateral y se realiza una osteotomía, se coloca la guía milimetrada y se introduce hasta lograr la alineación del miembro, se toma a medida con la guía. Se elige la placa con el taco de esa medida, se coloca y se retira la guía que separa la osteotomía, se atornilla se repite con los 4 orificios.

En la tibia se realiza el mismo procedimiento pero con la placa en T.

Placas de orificios de 2,0 mm: se pasa una mecha de 1,5 o 1,7mm y luego el tornillo de 2,0 mm.

Placas de orificios de 2,4 mm: se coloca la placa y se pasa una mecha de 2,0 mm y luego el tornillo de 2,4 mm (en el caso de fractura de mandíbula se utiliza la guía transbucal para la colocación de mechas y tornillos).

Placa Pes (Pectum excavatum): se incide el tórax por abordaje elegido de acuerdo a técnica, libera el esternón (condrectomías) se fija las placas a las costillas y al esternón en pares una de cada lado fijando con alambre, luego se fijan entre sí al esternón, angulándolas para corregir la deformidad congénita.

Barras pectus excavatum/carinatum (Pes/Pca): se toma la medida de barra a usar con la plantilla, se elige la barra de acuerdo a la medida seleccionada. Se le da la misma forma que la plantilla. Se incide por la línea media axilar bilateralmente, se pasa (videoscopia) un iniciador retro o antero esternal de acuerdo a la deformidad (excavatum/carinatum). El iniciador (samurái) permite pasar la barra sujetando al ojal que posee. La barra colocada con los extremos hacia ventral, se gira con instrumental rotador. Se pasa la barra por uno o dos estabilizadores a cada lado, se fija este/os a la costilla con alambre o sutura no reabsorbible. Se coloca tornillo o remache de bloqueo de barra.

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 de los "Implantes para Osteosíntesis - Placas y Tornillos de Acero" 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 1145-68
 Director Técnico: Farm. Daniela C. Valdés MN 12645
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias