

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L

INSTRUCCIONES DE USO:

ALAMBRES PARA HUESOS – ACERO

El cirujano debe estar perfectamente 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 son apropiados para el acto quirúrgico.

Esterilidad

Los implantes de IDEAR S.R.L. se suministran no estériles, según indica la etiqueta del producto. La esterilización de los implantes suministrados no estériles, especialmente en lo que respecta al uso de los parámetros de esterilización adecuados, es responsabilidad del hospital. Los implantes deben esterilizarse con los elementos de protección adecuados al método de esterilización empleado. Debe esterilizarse por radiación gamma o por vapor u oxido de etileno en doble pouch o caja de esterilización.

Parámetros para autoclave
Temperatura: 134 a 137 °C de 3 a 5 minutos, o durante 20 minutos a 121°C.
Presión: 30 PSI.
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
Parámetros para radiación
Radiación Gamma : 25 kGy

Si el contenedor de esterilización se encuentra afectado, no usar y comunicarse con IDEAR S.R.L.

Manejo

Verificar que la operatoria haya sido preparada para trabajar el implante definitivo.
Sacar los componentes de su embalaje siguiendo estrictas medidas de limpieza y desinfección, previas a la esterilización.
Una vez esterilizado, manipular siempre el producto con guantes sin talco y evitar el roce de la materia con objetos que pudieran causar desperfectos. Durante la cirugía debe procurarse evitar dañar la superficie del implante con el instrumental u otros objetos. Sólo deberán utilizarse los instrumentales apropiados indicados en la técnica quirúrgica. Todas las superficies de los componentes deben ser limpiadas antes de implantarlos, para mejorar su fijación.
El implante debe manejarse con especial cuidado para evitar dañarlo. Este no deberá ser tocado por ninguna substancia, salvo la envoltura, los guantes limpios o los tejidos del paciente.
El instrumental quirúrgico de IDEAR S.R.L es fabricado con las mejores materias primas de calidad implantable disponibles en el mercado, con dimensiones y tolerancias estrictas.
Sólo deben implantarse con los instrumentos adecuados y no deben ser arañados ni martillados directamente. Los implantes no deben ser adaptados ni alterados, salvo que hayan diseñados específicamente para tal fin. Cualquier daño o modificación de un producto, puede producir tensiones o defectos que podrían causar el fallo del implante.
Los pacientes deben ser prevenidos por el cirujano de las limitaciones y posibles complicaciones que pueden presentarse a consecuencia de la intervención quirúrgica.
Los pacientes deben ser aconsejados por el cirujano de los niveles de actividad apropiados después de la operación.
El cirujano debe asegurarse de usar el instrumental adecuado, provisto por IDEAR, para evitar cualquier daño potencial al implante.

Planificación pre-operatoria.

Los implantes deben utilizarse de acuerdo con la técnica quirúrgica que corresponda. Si durante la planificación pre-operatoria el cirujano descubre que no dispone del componente de la medida adecuada, no deberá usarlo. El cirujano no debe utilizar este tipo de implante sin la información para la correcta instalación.

Advertencias por:

Roturas de envase

El implante para osteosíntesis es provisto con instrumental específico de colocación para su fácil uso con un proceso de lavado y desinfección validado.
No debe usarse luego de que el envase de transporte haya sido abierto o dañado.

Re-esterilización

Los implantes de IDEAR S.R.L. no deben ser re-esterilizados ni re-utilizados. Cualquier implante que, por cualquier motivo, necesite ser utilizado luego de su esterilización y no uso, deberá ser devuelto a IDEAR S.R.L. para evaluar la posibilidad de su reprocesamiento, de acuerdo con la norma validada y aprobada.
Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad por la esterilización o re-esterilización de un implante efectuada por un hospital.

Este producto es de un solo uso.

Un alambre nunca debe ser reutilizado a pesar de que aparentemente no esté dañado, ya que las cargas y tensiones a que ha sido sometido previamente pueden conducir a su fracaso en caso de ser reimplantado. Cabe la posibilidad de que existan imperfecciones microscópicas que acorten su esperanza de vida

Indicaciones Específicas

Implantes para osteosíntesis de:
Artrodesis

Fracturas
Osteotomías
Epifisiodesis
Fondos de cavidades
Plásticas de calota o pelvis
Todo tipo de fijación ósea u osteotendinosa.
De uso del profesional especializado exclusivamente.

Contraindicaciones

Absolutas

Posibilidad de lesiones nerviosas periféricas
Osteoporosis severa
Fx inestables

Relativas

Obesidad
Senilidad, demencia
Algunos casos de alergias
Problemas de la piel en la zona de la cirugía
La lista no es exhaustiva

Posibles efectos adversos

Pseudoartrosis en casos de no consolidación
Infección
Hemorragia
Migración de la osteosíntesis
Inestabilidad de la síntesis.

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:

Controlar la posición del implante antes de cerrar la incisión corroborando la estabilidad de la fractura.
Controlar con radioscopia la colocación del implante.
Evitar el daño del implante durante la operación
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operativa ésta debe ser limpiada a fondo para asegurarse de que no queden partículas de hueso, cemento, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones posoperatorias como, por ejemplo, desgaste de las superficies, dislocación de algún componente, limitación de movimientos, etc.

Postoperatorias:

Informar al paciente sobre las limitaciones de la movilidad en las primeras 3 semanas de operado. Evitar movimientos de flexión, extensión y rotación abruptas o excesivas.
Antes de salir del hospital 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.
El cirujano deberá informar a los pacientes que reciban un implante de IDEAR S.R.L. que la longevidad del implante puede depender del peso y nivel de actividad del paciente. Deberá evitarse todo tipo de actividades de grandes cargas y contactos, hasta que la fractura este consolidada.
El paciente debe visitar al cirujano a intervalos regulares para su revisión posoperatoria. Debe alentarse al paciente para que informe al cirujano de cualquier complicación posoperatoria

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 S.R.L. 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.








Técnica quirúrgica

Ver manuales de AO referidos a cada segmento óseo.
Ver técnicas de clipaje de alambres multifilamentos y sunchos.

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	 MM/AAA	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 1145-76
 Director Técnico: Farm. Daniela C. Valdés MN 12645
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias