

MALLA - INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO – NO ESTERIL

Directora Técnica: Farm. Ana Zulema Rugna - Matrícula No. 14259
Autorizado por ANMAT PM 1620-3

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PROPOSITO:

Las mallas están indicadas para el tratamiento de craneoplastias y defectos del cráneo, así como para las reconstrucciones de órbitas y senos maxilares.

DESCRIPCIÓN:

El sistema de mallas consiste en una variedad de implantes de diversas geometrías, según la necesidad quirúrgica de cada caso, fabricados en Titanio Grado 2, para uso médico, según lo descrito en la Norma ASTM F67 (Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications) y/o ASTM B265 (Standard Specification for Titanium and Titanium Alloy Strip, Sheet and Plate) con dimensiones y tolerancias sumamente estrictas.

Uno de los puntos relevantes en el diseño es la distribución de puentes en las mallas, los que permiten que se deforme en distintas direcciones para su adaptación a estructuras anatómicas.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

INDICACIONES:

- Tratamiento de craneoplastias
- Tratamiento de defectos del cráneo.
- Reconstrucción de órbitas y regeneración ósea en maxilares.
- Reconstrucción de traumas agudos.
- Reconstrucciones de áreas no cubiertas.

CONTRAINDICACIONES:

- Anatomía o enfermedad ósea que impida la implantación del producto o cause su inestabilidad.
- Diagnóstico de osteoporosis severa.
- Infección sistémica activa o infección localizada en el sitio de implantación.
- Pacientes que no deseen cooperar con las indicaciones postoperatorias.
- Pacientes en los cuales el empleo del implante pudiera interferir con las estructuras anatómicas o con cualquier funcionamiento fisiológico previsto.
- Cualquier otra condición médica o quirúrgica que pudiera eliminar el éxito posible de la cirugía.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

La lista de posibles efectos adversos, no limitativa, es la siguiente:

- Migración/dislocación, deformación y/o ruptura del implante;
- Posicionamiento incorrecto del implante;
- Cirugía adicional, la cual puede incluir la remoción del dispositivo;
- Reacción de rechazo a los cuerpos extraños a causa del implante;
- Falla mecánica del dispositivo;
- Falla del dispositivo/procedimiento para mejorar los síntomas y/o la función;
- Reacciones a la anestesia;
- Infección;
- Dehiscencia de la herida o retraso en la cicatrización;
- Dolor en el sitio de la cirugía.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES:

Advertencias:

- Este producto no podrá ser reutilizado bajo ningún concepto ni condición.
- No utilizar por motivos estéticos u otros, mallas de menor tamaño a los recomendados por técnicas quirúrgicas probadas para cada patología, ya que esto podrá derivar en una eventual rotura.
- Examinar todos los componentes antes de la operación, para garantizar su integridad.
- No intentar realizar un procedimiento quirúrgico con instrumentos o dispositivos defectuosos, dañados, con sospecha de defectos y/o fallas o provistos por otro fabricante.
- Los pacientes deben ser advertidos e informados sobre las limitaciones de los dispositivos durante el período postoperatorio. El paciente debe entender que la implantación metálica no es tan fuerte como el hueso normal sano y que ella puede deformarse o romperse si es excesivamente forzada en la etapa inmediata a la cirugía.

Precauciones:

- Antes de su uso, el cirujano debe entender claramente todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del dispositivo. El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la elección y colocación del producto y los cuidados postoperatorios son consideraciones esenciales para obtener un resultado quirúrgico exitoso.
- Las mallas deben ser colocadas con los tornillos correspondientes a la línea a utilizar. En caso de deterioro de los agujeros por agrandamiento en el hueso se deberán utilizar los tornillos de emergencia o rescate provistos por el fabricante.
- El producto se suministra limpio y en condiciones de ser esterilizado antes de su utilización, si se mantiene en el envase original.

- Las mallas deberán ser las adecuadas para la función y esfuerzos a las que serán sometidas. Esta elección es responsabilidad del cirujano de acuerdo con una técnica quirúrgica adecuada según la patología.

Cuidados especiales:

- Las mallas no deberán doblarse en sentidos opuestos en una misma sección en forma repetida debido a que el material de las mismas se fatigará, pudiéndose producir la rotura de las mismas en la zona afectada aún después de su colocación.
- Se debe tener cuidado de proteger los dispositivos de daños superficiales, cortes parciales o de las marcas debido al contacto con metales u objetos abrasivos, ya que pueden producir melladuras o improntas que se convertirán en puntos de inicio de fractura que pueden producir la rotura del producto.
- Los tornillos deberán ser ajustados y/o extraídos de la malla únicamente con los destornilladores provistos por el fabricante para tal fin a los efectos de garantizar un correcto acople y garantizar así la correcta fijación sin deterioros del tornillo.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRODUCTO:

- Seleccionar la malla adecuada para el tipo de reconstrucción que se deba realizar.
 - Presentar la malla sobre la zona a fijar para determinar la geometría de la misma.
 - Cortar y/o conformar la malla para su adaptación a la estructura anatómica.
 - Presentar la malla en su posición.
 - Perforar el hueso con la broca, correspondiente al diámetro del tornillo.
 - Colocar los tornillos necesarios para garantizar una correcta fijación con el instrumental provisto por el fabricante.
- *Los tornillos recomendados por PROALTEC S.A. corresponden al Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 1620-2 "TORNILLOS PARA HUESO MAXILOFACIALES Y PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS"

EMBALAJE:

Las mallas son presentadas en envases tipo "Sobre Pelable Pouch" y agrupadas por medida debidamente identificadas. El papel utilizado para la fabricación de estos sobres es papel grado médico DSR 300 elaborado según Normas de referencia EN 868 y Poliéster-Polietileno Cristal, según Certificado de Elaboración de Productos emitido por el fabricante..

Condiciones de almacenamiento:

Para el almacenamiento, las mallas deben conservarse en el envase original de fábrica. Deberán ser guardadas en un armario limpio, seco y libre de polvo.

LIMPIEZA PREVIA A LA ESTERILIZACION:

Todos los productos que presenten el envase deteriorado deberán someterse a un proceso de limpieza previo a su esterilización.

PROALTEC S. A. sugiere el siguiente proceso de limpieza, u otro proceso validado de efectividad comprobada:

- Prelavado: inmersión de los productos en una solución de detergente enzimático no iónico (tipo "Sertexime" u otros), siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Lavado: por medio manual, mecánico o ultrasónico hasta eliminar todo resto de materia orgánica. La temperatura no debe superar los 45 C.
- Enjuague: con agua destilada, estéril y apirógena.
- Secado: enjuagar con solución sanitizante de alcohol etílico al 70% (70 partes de alcohol etílico y 30 partes de agua destilada, estéril y apirógena) durante 10 a 20 min. y luego secar en estufa por calor seco a no más de 150 C durante 10 min.






Colocar los productos limpios en las cajas contenedoras y envasarlas en bolsas de polietileno limpias.

Todos estos procesos deben realizarse en un ambiente controlado, libre de polvo o partículas contaminantes.

ESTERILIZACION:

El producto debe ser esterilizado antes de su utilización. PROALTEC sugiere el método de esterilización por autoclave (134 C durante 20 minutos), o por el método de óxido de etileno (30-60 °C durante 90 min, periodo mínimo de aireación 24 horas antes de ser utilizado).

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA

 Número de lote,  No reutilizar,  Producto no estéril,  Ver instrucciones de uso,  Atención