

PLACAS MAXILOFACIALES Y PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS PARA OSTEOSINTESIS (NO ESTERILES)
INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO – NO ESTERIL

Directora Técnica: Farm. Ana Zulema Rugna - Matrícula No. 14259
Autorizado por ANMAT PM 1620-1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PROPOSITO:

Las placas están indicadas para lograr la osteosíntesis rígida en huesos por fractura o injerto, o para cubrir agujeros de trepanación.

DESCRIPCION:

El sistema de placas para osteosíntesis consiste en una variedad de implantes de diversas geometrías fabricados en Titanio Grado 2, según 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.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

INDICACIONES:

Estos productos son apropiados para el tratamiento de traumas, fracturas y reconstrucción de mandíbula inferior y superior, de la región facial central y de la calota craneal, según procedimientos de osteosíntesis.

CONTRAINDICACIONES:

Anatomía o enfermedad ósea que impidan la implantación del producto o causen 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/disolocación, 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.

Las placas no deben 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.

Las placas deben ser colocadas en el paciente 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 en el contenedor quirúrgico.

Las placas de PROALTEC no deben ser usadas en conjunto con tornillos de otro fabricante o viceversa, debido a que emplean diferentes materiales, con diferentes tolerancias y especificaciones para su fabricación.

Los pacientes deben ser informados sobre las limitaciones de los implantes durante el post-operatorio inmediato. 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.

Se deben proteger los implantes de daños superficiales, cortes parciales o 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 implante.

No realizar un procedimiento quirúrgico con instrumentos o implantes defectuosos, dañados o con sospecha de defectos o fallas.

Examinar todos los componentes antes de la operación, para garantizar su integridad.

No utilizar por motivos estéticos u otros, placas de menor tamaño o los recomendados por técnicas quirúrgicas probadas para cada patología, ya que esto podrá derivar en una eventual rotura de la placa.

En caso de colocación en niños tener en cuenta extraer una vez consolidado el hueso dado el crecimiento que estos últimos presentarán.

Precauciones:

El producto sólo puede ser usado y/o aplicado por el médico especializado. El uso del producto exige un conocimiento detallado en cirugía ortopédica. El cirujano debe estar familiarizado con el material, el método de aplicación y el procedimiento quirúrgico antes de la cirugía.

El producto se suministra limpio y en condiciones de ser esterilizado antes de su utilización, si se mantiene en el envase original.

Cuidados especiales:

La manera de proceder durante la etapa preoperatoria y operatoria, así como el conocimiento de técnicas quirúrgicas, la selección y la colocación correcta de los implantes son elementos importantes para que la utilización de este sistema, por el cirujano, tenga éxito. Además una selección adecuada del paciente y su colaboración serán factores importantísimos para que la operación tenga éxito. Hay que aconsejar y prevenir al paciente de las consecuencias.

Los tornillos deberán ser ajustados y/o extraídos únicamente con los destornilladores provistos por el fabricante para tal fin, a los efectos de garantizar el correcto acople de uno con otro y garantizar así la correcta fijación de las placas sin deterioro del tornillo.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRODUCTO:

El éxito de la consolidación del hueso está ligado a la correcta elección, posicionamiento y fijación de los implantes. Es responsabilidad del médico que evalúa al paciente decidir que materiales deberán ser utilizados.

Las placas se vincularán al hueso por intermedio de tornillos adecuados para tal fin provistos por el fabricante, los mismos dependerán de la línea de placas a utilizar para garantizar el correcto ajuste de las mismas.

Procedimiento de acople:

Las placas son fijadas a la estructura ósea, por intermedio de tornillos de fijación. Los mismos quedarán alojados en cavidades de las placas diseñadas para tal fin que sirven para lograr una fijación segura y estética.

Los tornillos de fijación son colocados utilizando un destornillador. El mismo deberá ser el adecuado, debido a que la cabeza de los tornillos podrá variar en función de la aplicación. El destornillador será provisto por el fabricante y/o distribuidor autorizado por el fabricante.

Durante la colocación se tendrá en cuenta que los tornillos deberán hacer tope en la placa hasta alcanzar una fijación segura. No se deberán sobre ajustar los mismos, ya que este esfuerzo adicional podría ocasionar daños al tornillo e incrementar el efecto de necrosis ósea por excesiva presión.

Para la implantación de las placas se tendrá en cuenta que previamente a la colocación de los tornillos se deberá perforar el hueso con la broca que corresponda para la medida de tornillo a colocar. Luego se deberá tomar el tornillo, con la ayuda del destornillador adecuado, el cual estará incluido en el instrumental que acompaña a los tornillos. En el caso de los tornillos auto-perforantes, es recomendable hacer una perforación previa con una broca de diámetro y longitud adecuada, especialmente en los de mayor longitud o en huesos de más de 8 mm de espesor, como por ejemplo la mandíbula.

El esfuerzo a realizar para la colocación del tornillo, debe ser tal, que el mismo llegue a su posición final, haciendo tope contra la placa.

Las placas deben conformarse anatómicamente al hueso, habiendo reducido previamente la fractura antes de comenzar a colocar los tornillos. Durante la colocación, los tornillos no se deberán usar para deformar la placa ni para reducir la fractura, a excepción de las placas de compresión dinámica que están diseñadas para este último fin.

En el caso de tener que utilizar tornillos de emergencia, los mismos deberán ser colocados únicamente si antes se colocó un tornillo de la medida normal y se detecta que no se consigue un buen apriete. Nunca se debe colocar inicialmente un tornillo de emergencia.

Según lo requiera el médico, las placas pueden ser cortadas, dobladas y deformadas, utilizando los alicates, pinzas y/o herramientas especiales provistas para tal fin. Se debe tener en cuenta que si la placa es doblada en forma alternativa en un mismo lugar varias veces la misma sufrirá fatiga y se podrá romper en la sección más solicitada.

EMBALAJE:

Las placas son presentadas de a 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 15, 20, 25, 30, 40 o 50 unidades en envases tipo "Sobre Pelable Pouch". 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 placas deben permanecer en el envase pouch original de fábrica sin abrir.

Los envases pouch deberán ser guardados en un armario limpio, seco y libre de polvo.

LIMPIEZA PREVIA A LA ESTERILIZACIÓN:

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.

ESTERILIZACIÓN:

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, período 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