

**TORNILLOS PARA HUESO MAXILOFACIALES Y PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS INSTRUCCIONES DE USO**  
**INSTRUCCIONES DE USO**

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO – NO ESTERIL

**Directora Técnica: Farm. Ana Zulema Rugna - Matrícula No. 14259**  
**Autorizado por ANMAT PM 1620-2**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**PROPOSITO:**

Los tornillos para hueso están indicados para lograr la fijación mecánica entre placas para osteosíntesis o reconstrucción, mallas, distractores y demás productos médicos que requieran ser vinculados a la estructura ósea del paciente o para la fijación de fragmentos óseos entre sí.

**DESCRIPCION:**

El sistema de tornillos para hueso consiste en una variedad de implantes de diversos perfiles y cabezas de sujeción de diferentes diámetros y longitudes, fabricados en Titanio Grado 5, para uso médico, según la Norma ASTM F67 (Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications).

**INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

**INDICACIONES:**

Estos productos se utilizan para la fijación ósea interna. En combinación con las placas para osteosíntesis o reconstrucción y con las mallas son apropiados para el tratamiento de fracturas, malformaciones óseas, defectos traumatológicos o para tapan perforaciones en la calota central.

Con estos sistemas se pueden tratar todos los tipos de traumas, fracturas y reconstrucción de mandíbula inferior y superior, de la región facial central y de la calota craneal, según los más modernos 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/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. En un mismo acto quirúrgico, si por alguna razón fuese necesario remover algún tornillo, éste podrá ser recolocado sólo una vez, siempre que no presente deterioro visible tanto en la rosca como en la cabeza o en la retención con el destornillador.
- No utilizar por motivos estéticos, u otros, tornillos de tamaño menor a los recomendados por técnicas quirúrgicas probadas para cada patología, ya que esto podrá derivar en una eventual rotura o aflojamiento del tornillo.

**Precauciones:**

- El producto solo 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.
- Los tornillos deberán ser los adecuados para la función y esfuerzos a los que serán sometidos. Esta elección es responsabilidad del cirujano de acuerdo a una técnica quirúrgica adecuada según la patología.
- Siempre se debe tener en cuenta que el tornillo a utilizar debe ser el correspondiente a la línea o sistema, de diámetro nominal correspondiente al producto médico al cual se lo va a vincular, evitándose de esta manera complicaciones en la colocación e inseguridad de fijación futura.
- El producto debe ser limpiado con solución sanitizante y esterilizado antes de su utilización; la asepsia previa a la esterilización es fundamental para obtener resultados post operatorios satisfactorios.

- Si el tornillo trabaja en conjunto con una placa nunca se lo debe utilizar para corregir la posición de la misma, ya que si esto sucede se estaría realizando un esfuerzo extra en el tornillo para el cual no fue diseñado y por lo tanto hay riesgo de rotura.

#### **Cuidados especiales:**

- Previo a su colocación se deberá hacer un orificio con una broca de diámetro y profundidad adecuados, a la velocidad correcta, con refrigeración permanente con solución fisiológica durante la perforación para evitar daños en el hueso debido al calor generado por la broca durante la perforación.
- 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, garantizando así la correcta fijación de los implantes sin deterioros del tornillo.
- Los tornillos de titanio podrán exponerse a campos magnéticos intensos como los que generan los equipos de resonancia magnética.
- 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 la información adecuada brindada al paciente y su colaboración serán factores importantísimos para que la operación tenga éxito. Hay que aconsejar y prevenir al paciente de las consecuencias.

#### **INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRODUCTO:**

Para la colocación de tornillos se deberá perforar el hueso con la broca que corresponda para la medida de tornillo a colocar. Luego se debe tomar el tornillo, con la ayuda del destornillador adecuado, incluido en el instrumental que acompaña a los tornillos.

En el caso de los tornillos autoperforantes es recomendable hacer una perforación previa especialmente en los de mayor longitud o en huesos de más de 8 mm de espesor, como por ejemplo la mandíbula, o en fragmentos óseos cominutados.

En el caso de los tornillos que no sean autorroscantes, se deberá realizar la perforación como en el caso anterior, pero previamente a la colocación del tornillo se deberá realizar una pasada en la misma con un macho iniciador de la rosca, para que luego el tornillo pueda asentar en forma correcta.

Los tornillos se deberán colocar correctamente ajustados, y en el caso de ser utilizados para la fijación de placas éstas no deberán quedar con juego que permita movimientos relativos entre la placa y el tornillo.

Los tornillos deberán ajustarse exclusivamente con un destornillador provisto por el fabricante para ese diámetro de tornillo para evitar superar el torque admisible.

Torques admisibles en función del diámetro de tornillos:

Diámetro Nominal del Tornillo [mm]	Torque Máximo de Ajuste [N·cm]
1.5	12
2.0	24
2.4	39

#### **EMBALAJE:**

Los tornillos son presentados de a 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 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, los tornillos deben permanecer en el pouch original de fábrica sin abrir. Los 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 el método por óxido de etileno (30-60 °C durante 90 min, período mínimo de aireación 24 horas antes de ser utilizado).

#### **SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA:**

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