









SÍMBOLOS

Referencia:	
Lote:	
*No estéril:	
Consulte con la información que acompaña al producto:	
No re-usable:	
**Esterilizado por radiación ionizante:	
**Se puede utilizar hasta la fecha:	
No usar si el envase esta dañado:	

NOTA:

*Símbolo para producto **no esterilizado**.

Símbolos para productos **esterilizados

Importante: Ante cualquier duda o para obtener más información del producto comuníquese con **NOVAX DMA S.A.**

Fecha de edición: Marzo de 2014
Directora Técnica NO ESTÉRILES:
Bioing. Vanina Croce. - M.N.: 5699

Directora Técnica ESTÉRILES:
Farm. Ana Rugna - M.N.: 11563

Autorizado por la ANMAT; PM-1621-60



NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

INSTRUCCIONES DE USO

DISPOSITIVO INTERESPINOSO



PÁGINA EN BLANCO

NOVAX DMA

Manuel Fraga 923, C1427BTS.
Ciudad Autónoma de Bs.As. Argentina
Tel - Fax: (011) 4554-6430/31

NOVAX DMA

Dispositivos interespinosos

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

Al sacar los implantes de su envase comprobar si su tamaño, número de lote y referencia corresponden al indicado en la etiqueta. El dispositivo no debe entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie.

Debe examinarse visualmente cada implante antes de su utilización con el fin de descubrir posibles defectos. En caso que el embalaje este dañado o presente irregularidades el dispositivo no debe utilizarse.

Se recomienda almacenarlo en lugares secos y oscuros, a temperatura y presión normales.

ADVERTENCIA

Existe un instrumental quirúrgico específico provisto por NOVAX DMA que debe utilizarse en la colocación de estos productos.

Abstenerse de reutilizar un implante que haya sido implantada.

MATERIALES

El sistema de fijación interespinoso ISSD se fabrica en aleación de Ti grado 5 ELI, PEEK, PEEK-FC y/o Poliuretano.

INDICACIONES

- Enfermedad degenerativa discal:
 - Hernia discal.
 - Dolor articular artrósico.
 - Inestabilidad segmentaria.
- Conducto raquídeo estrecho:
 - Artrósico: central o lateral por espondilolistesis degenerativa.
- Estenosis foraminal.
- Coadyuvante de la disectomía.
- Coadyuvante de la artrodesis.

Importante: El dispositivo **debe ser retirado** cuando el cirujano lo considere pertinente.

CONTRAINDICACIONES

- Osteoporosis avanzada.
- Enfermedad tumoral generalizada.
- Infecciones en general.
- Raquis cervical.
- Síndrome de compresión de la cola de caballo.
- Síndromes radicales deficitarios.
- Tumores locales
- Embarazo.
- Niños.
- Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
- Enfermedad mental.
- Obesidad mórbida.
- Pacientes que no puedan cumplir con el plan de tratamiento y seguimiento post operatorio.
- Pacientes que no acepten las instrucciones operatorias.
- Cualquier otro proceso médico o quirúrgico que pudiera imposibilitar o limitar el éxito del implante.

- Cuando no es adecuado el entrenamiento del cirujano en las técnicas requeridas para la implantación del dispositivo médico.

EFFECTOS ADVERSOS

En la implantación del sistema interespinoso:

- Reacciones inflamatorias.
- Lesión permanente de ligamentos.
- Rotura de ligamentos.
- Migración del implante.
- Lesiones óseas permanentes.
- Persistencia de los síntomas.
- Dolor local.
- Recidiva de los síntomas.
- Alergia o sensibilidad por los materiales implantados.

En la extracción del dispositivo:

- Dolor local.
- Lesión ósea permanente
- Lesión permanente de ligamentos.
- Recidiva de los síntomas pre-quirúrgicos.

Importante: En algunos casos puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunas de las reacciones adversas previstas

CONDICIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Estos Dispositivos Interespinosos pueden suministrarse **ESTÉRILES** o **NO ESTÉRILES**, dato que puede hallarse en la etiqueta del producto.

Los Dispositivos Interespinosos que se suministran **NO ESTÉRILES** deben ser retirados del embalaje antes de esterilizarse y acondicionarse de acuerdo al método de esterilización a utilizar. Los métodos recomendados para su esterilización son ETO, radiación gamma y vapor húmedo. La esterilización debe estar controlada y validada según normas estándares nacionales e internacionales correspondientes a cada método.

Los dispositivos que se suministran **ESTÉRILES** son sometidos a radiación gamma u Óxido de etileno (la etiqueta del producto posee el símbolo según corresponda). En este caso debe respetarse el plazo de vigencia de la esterilización, indicado en la etiqueta del producto. **No re-esterilizar.**

Todo el instrumental quirúrgico que ha de estar en el quirófano deberá limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de ser utilizado. No deberán utilizarse en la limpieza productos o sustancias que puedan deteriorarlos.

Durante la intervención solo deberá utilizarse implantes e instrumental quirúrgico estéril.

ADVERTENCIA AL PERSONAL SANITARIO

Se recomienda al cirujano que informe al paciente debidamente sobre los beneficios y posibles consecuencias adversas en el uso del implante, así como el tratamiento médico propuesto y otras alternativas de tratamiento médico y/o quirúrgico.

Antes de implantar los dispositivos interespinosos el cirujano debe contar con la información médica suficiente sobre las características del producto, el instrumental correspondiente para su colocación y el método quirúrgico para implantar el dispositivo de uso temporal de manera adecuada. Siempre se utilizará el instrumental propio del sistema.

Antes de realizar la intervención quirúrgica debe preverse que en el quirófano se cuente con una gama de implantes de distintos tamaños con tallas mayores y menores de las que se tengan que utilizar.

El dispositivo ISSD no se usará si presentan rayas y/o incisiones. Una mala utilización del implante o del instrumental quirúrgico correspondiente, puede causar una lesión al paciente o al personal médico.

El médico dará las pautas a seguir por el paciente en cuanto a las limitaciones de uso del sistema de fijación interespinoso para lograr una mayor probabilidad de éxito quirúrgico, así como también el tiempo que debe permanecer en el cuerpo dicho dispositivo.