






SÍMBOLOS

Referencia:	
Lote:	
No estéril:	
Consulte con la información que acompaña al producto:	
No re-usable:	
No usar si el envase esta dañado:	

Importante: Ante cualquier duda o para obtener más información del producto diríjase a **NOVAX DMA**.

“Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias”

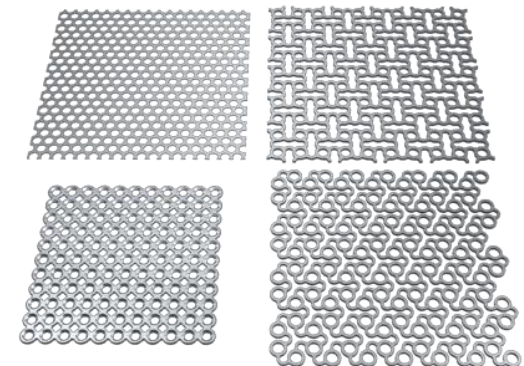
Página en blanco

Versión: 01 / Revisión: 00
Fecha: Febrero 2014
Directora Técnica: Bioing. Vanina Croce.
Matricula: 5699
Autorizado por la ANMAT; PM-1621-1



INSTRUCCIONES DE USO

MALLAS PARA CRANEOPLASTIA



NOVAXDMA S.A.
(+54)(11) 4554-6430/1
Manuel Fraga 923
Ciudad Autónoma de Buenos Aires | Argentina

INSTRUCCIONES DE USO

MALLAS PARA CRANEOPLASTÍA

DESCRIPCIÓN:

Las mallas para craneoplastía se ofrecen en una amplia gama de tamaños, orbitales, simples y dinámicas. Están manufacturadas en Titanio grado 1 o grado 2 (F67-00), ambos materiales biocompatibles y con las características necesarias para este producto.

Las mallas orbitales poseen un espesor de 0.1mm lo que permite que sean más maleables para colocar en la región orbital. El resto de las placas tienen un espesor de 0.6mm. Las mallas pueden recortarse con tijera para conseguir un ajuste preciso.

Las mallas para craneoplastía se suministran **NO ESTÉRILES**.

INDICACIONES:

- Reconstrucción de defectos óseos craneanos medio-faciales producidos a consecuencia de traumatismos o de pérdida de sustancia ósea luego de la resección de tumores
- Craneoplastías y reconstrucción general del cráneo empleando injertos óseos o sustitutos del tejido óseo
- Reconstrucciones para salvar defectos no sometidos a sobrecarga mecánica.
- Reconstrucción de las paredes orbitarias en caso de traumatismo o de destrucción del tejido óseo.
- Tratamiento de contornos irregulares.

IMPORTANTE:

Las mallas deben ser retiradas siempre que la patología lo permita y de acuerdo a las decisión del profesional tratante, luego de cumplida su finalidad.

CONTRAINDICACIÓN:

- No está recomendado el uso de fragmentos muy delgados debido a que estos podrían ser desplazados por efecto de la presión en el momento de la inserción.
- Cantidad o calidad insuficiente del hueso para garantizar la fijación segura de la malla.
- Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
- Infección de la zona a operar.
- Enfermedad mental.
- Presencia de tumores malignos o anomalías congénitas graves.
- Osteoporosis y/o osteomalacia.
- 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.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

La malla debe manipularse y almacenarse cuidadosamente. Los daños y las rayaduras del implante pueden limitar considerablemente su solidez y su resistencia frente a la fatiga del material.

Al sacar las mallas de su envase comprobar si su tamaño, número de lote y referencia corresponden al indicado en la etiqueta. Los mismos no deben entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie. Debe examinarse visualmente cada malla antes de su utilización con el fin de descubrir posibles defectos.

En el caso que el embalaje este dañado o presente irregularidades el dispositivo no debe utilizarse.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El cirujano deberá conocer las mallas para craneoplastía, el instrumental y la técnica quirúrgica asociada antes de utilizar el implante.

El cirujano tratante es responsable de la correcta selección de los pacientes y de acreditar el entrenamiento y la experiencia necesarias para la elección y la colocación de los implantes, como también de la decisión de dejar los implantes colocados en el periodo post-operatorio de retirarlos.

El cirujano deberá discutir detalladamente con el paciente los resultados que cabe esperar de la aplicación del implante, especialmente con respecto a las posibles limitaciones físicas derivadas del uso de la malla. Deberá ponerse especial énfasis en las consultas post-operatorias y en la necesidad de efectuar controles médicos a intervalos regulares.

La malla debe cortarse del tamaño individualmente requerido, tomando en consideración el material a aumentar. Debe implantarse en la posición anatómica correcta de acuerdo a los estándares reconocidos para las técnicas de fijación interna. Para la reconstrucción de defectos óseos craneales debe usarse adicionalmente injertos de hueso o sustitutos óseos.

Las mallas son productos de UN SOLO USO. Una vez utilizada NO debe volver a utilizarse bajo ningún motivo. Aún cuando el implante se encuentre aparentemente intacto, las tensiones a que ha sido sometido anteriormente pueden haber ocasionado irregularidades que acortan la vida útil del mismo.

Deberá indicarse al paciente que notifique inmediatamente al cirujano cuando note cualquier cambio desacostumbrado en la región operada.

Se recomienda no mezclar implantes de diferentes fabricantes que no estén avalados por NOVAX DMA, por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas.

El médico dará las pautas a seguir por el paciente, para lograr una mayor probabilidad de éxito quirúrgico. Las mallas no se retiran.

Importante: *Todo aquel implante que sea explantado debe disponerse para su tratamiento como residuo patológico.*

ESTERILIDAD:

Las mallas para craneoplastía se suministran limpias y **NO ESTÉRILES**, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.

Se aconseja seguir las prácticas de esterilización hospitalaria recomendadas en la norma ISO 8828 o por la AORN para todos los componentes.

VAPOR DE AGUA

- Ciclo: Vacío previo
- Temperatura: 132 °C
- Tiempo de exposición: 7 min.

- Ciclo: Desplazamiento por gravedad
- Temperatura: 121 °C
- Tiempo de exposición: 10 min.

Los implantes son productos de un solo uso y, por tanto, no deben limpiarse ni volver a esterilizarse si han entrado en contacto o se han contaminado con sangre u otras sustancias infecciosas. Ni el fabricante ni el distribuidor asumen responsabilidad alguna por la limpieza o esterilización de implantes, componentes ni instrumentos reutilizables llevadas a cabo por individuos u hospitales.

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**.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Aflojamiento o rotura y/o deformación de las mallas.
- Reacción de rechazos a cuerpos extraños debido a los implantes o a las partículas desprendidas por los mismos (metalosis). La metalosis no se ha correlacionado en columna con la aparición de tumores.
- Infección.

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