

SÍMBOLOS

Referencia:	
Lote:	
*No estéril:	
Consulte con la información que acompaña al producto:	
No re-usable:	
**Esterilizado por Oxido de Etileno:	
**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.**

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias"

Versión: 02 / Revisión: 00 - 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 - 34



NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

INSTRUCCIONES DE USO

PLACAS PARA OSTEOTOMIA

PÁGINA EN BLANCO



NOVAX DMA S.A.
(+54)(11) 4554-6430/1
Manuel Fraga 923 - CABA - Argentina

PLACAS PARA OSTEOTOMÍA TIBIAL

DESCRIPCIÓN

Las placas para osteotomía, son comúnmente utilizadas en la corrección de deformidades óseas en valgo, varo y desrotación.

Este sistema se utiliza con tornillos corticales y de esponjosa, provistos por Novax DMA.

Estos productos pueden suministrarse **estériles** o **no estériles**, dato que puede encontrarse en la etiqueta del producto.

Las placas están manufacturadas en Titanio grado 2, grado 5 ELI y acero inoxidable 316L.

INDICACIONES

NOVAX DMA determina que este producto es de uso exclusivo por profesionales y está indicado para los siguientes casos:

- Para la corrección de deformidades óseas en valgo, varo y desrotación.
- Alineación de huesos largos.

IMPORTANTE: Las placas para osteotomía **deben ser retiradas una vez cumplida su finalidad y luego de un** período de tiempo determinado por el médico según el tipo de patología

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. Los componentes del sistema no deben 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.

CONDICIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

Para el caso de las placas suministradas **NO ESTÉRILES** se recomienda el método de vapor húmedo (autoclave). La esterilización debe estar controlada y validada según normas estándares nacionales e internacionales y según los protocolos del lugar donde se realice la esterilización.

Métodos recomendados y parámetros de 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 dispositivos que se suministran **ESTÉRILES** son sometidos Óxido de etileno. En este caso debe respetarse el plazo de vigencia de la esterilización, indicado en la etiqueta del producto. **No re-esterilizar.**

OXIDO DE ETILENO

En un equipo de óxido de etileno calibrado los parámetros confiables del proceso son los siguientes:

- 1- Pre calentamiento:
 - Temperatura: 47°C – 53°C
 - Tiempo: ≥ 10min
- 2- Vacío inicial:
 - Presión: 0.790 bar – 0.810bar
 - Tiempo: 1-4 min
- 3- Humectación:
 - Humedad: 55%-65%
 - Diferencial de presión: 52mBar – 102 mBar
 - Temperatura: 47°C – 65°C
 - Tiempo: ≥ 5min
- 4- Inyección de gas:
 - Tiempo: 5min
 - Temperatura: 47°C – 65°C
- 5- Esterilizado:
 - Tiempo de exposición: 270-300 min
 - Temperatura: 45°C – 55°C
 - Concentración: 440 mg/l - 460 mg/l
 - Diferencial de presión: 0.263Bar – 0.283 mBar
- 6- Ventilación:
 - Cantidad de Pulsos: ≥ 18
 - Nivel de vacío: 0.790 Bar – 0.810 Bar
 - Ingreso nitrógeno: 1.3 – 1.4 Bar
 - Ingreso aire filtrado: 0.9 – 1.0 Bar
 - Aireación: 1.000 Bar

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**.

ADVERTENCIAS

Este implante forma parte de un sistema y solo debe ser utilizado con los elementos correspondiente al sistema de origen, o recomendados por NOVAX DMA.

Al procedimiento de fijación se aplican principios generales de selección del paciente y un sano juicio quirúrgico.

CONTRAINDICACIONES

Cualquier estado estructural o patológico del hueso o del tejido blando que se desea fijar que se considere que puede impedir una buena fijación al hueso.

Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.

La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el período de curación.

Si se sospecha que el paciente tiene alguna sensibilidad a cuerpos extraños, deben efectuarse las pruebas apropiadas antes de la elección de la implantación.

EFFECTOS ADVERSOS

- Infecciones profundas superficiales.
- Reacciones al material del dispositivo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en su empaque de fábrica sin abrir y en lugar seco a una temperatura menor o igual a 30°C, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

ADVERTENCIA AL PERSONAL SANITARIO

Antes de emplear la placa para osteotomía, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos al respecto. Solo se utilizará el instrumental propio del sistema o provisto por NOVAX DMA.

Este producto no se usará si presenta rayas y/o incisiones. Una mala utilización del instrumental o de los implantes puede causar una lesión al paciente o al personal médico.

Deben controlarse las actividades postoperatorias a fin de asegurar el cumplimiento por el paciente de del régimen de rehabilitación prescrito, hasta que se complete la fase curativa.

Conviene informar al paciente de la posibilidad de que deba ser retirada el sistema si el mismo sufre problemas persistentes en relación con el dispositivo.

Las complicaciones son las que se encuentran habitualmente en cualquier procedimiento de reconstrucción de las lesiones indicadas.