


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**.

PÁGINA EN BLANCO

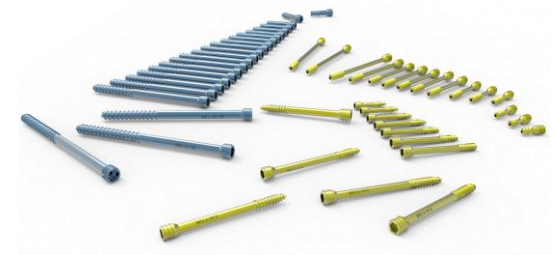
“Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias”

Versión: 01 / Revisión: 00
Fecha: Marzo 2014
Directora Técnica: Bioing. Vanina Croce.
Matricula: 5699
Autorizado por la ANMAT PM-1621-17



INSTRUCCIONES DE USO

TORNILLOS PARA FRAGMENTOS PEQUEÑOS, MEDIANOS Y LARGOS



NOVAXDMA S.A.
(+54)(11) 4554-6430/1 Manuel Fraga 923 - C1427BTS
Ciudad Autónoma de Buenos Aires | Argentina

INSTRUCCIONES DE USO

TORNILLOS PARA FRAGMENTOS PEQUEÑOS, MEDIANOS Y LARGOS

DESCRIPCIÓN:

Los tornillos para tratamiento de pequeños, medianos y largos fragmentos pueden presentarse en dos modelos diferentes:

- 1- Tornillos canulados: Estos tornillos se manufacturan en Titanio grado 5 (Ti6Al4V) o en Acero Inoxidable 316L, vienen en diámetros de 2.8mm y 4.0mm con longitudes que van desde los 10mm a los 55mm; de 6.5mm de diámetro con longitudes de 30mm a 125mm con incrementos de 5mm. Los de Ø2.8 se recomiendan para pequeños fragmentos, los de Ø4.0 para fragmentos medianos y los de 6.5 para fragmentos largos.
- 2- Tornillos autocompresivos: Pueden ser canulados o macizos, con dos dispositivos de rosca en sus extremos con diferente paso de rosca lo que permite la compresión del fragmento distal y por lo tanto una osteosíntesis de máxima compresión. Están manufacturados en Titanio grado 5 (Ti6Al4V), con diámetros de 2.5mm a 4.5mm con longitudes que van desde los 10mm hasta los 30mm.

Estos tornillos al ser autorroscantes permiten la eliminación de un paso quirúrgico que es el paso de macho una vez pasada la mecha. El perfil de sus espiras es afilado y se hallan bien pulidos lo cual evita problemas de remoción.

Los productos se suministran NO ESTÉRILES

INDICACIONES:

Pueden utilizarse en los siguientes casos:

Fijación de fracturas del antebrazo, mano y pie, por ejemplo:

- Fracturas y artrodesis de los huesos del carpo y el metacarpo.
- Fracturas radio distal y de la cabeza radial.
- Fracturas del metatarso.

Fijación de las fracturas con fragmentos pequeños, por ejemplo:

- Fracturas de muñeca.
- Fracturas del metacarpo y metatarso, fijación en osteotomías metacarpianas y metatarsianas.
- Fracturas del tarso.
- Fracturas Humerales transcondilares en niños.

Fijación de las fracturas con fragmentos medianos, por ejemplo:

- Fracturas del tarso y metatarso, fijación en tarso y metatarso, osteotomías de falanges.
- Artrodesis tarso-metatarso y metatarso-falange.
- Fijación de ligamentos.
- Correcciones de Halo valgus.
- Fracturas maleolares.
- Fracturas del pilón tibial.
- Fracturas del calcáneo y el astrágalo.
- Fracturas de la placa tibial.
- Artrodesis del carpo y el tarso.

Fijación de las fracturas con fragmentos largos, por ejemplo:

- Fracturas del cuello femoral.
- Fracturas femorales intercondilares.
- Epifisiolisis de la cabeza femoral.
- Artrodesis del tobillo.
- Dislocación iliosacral.

Nota: Queda a criterio del cirujano tratante la selección (tipo, tamaño, etc.) del tornillo adecuado para el procedimiento quirúrgico que deba realizar, así como también la decisión de retirarlos luego de cumplida su finalidad de uso.

CONTRAINDICACIÓN:

- La inflamación aguda o crónica local o sistémica
- Infección activa o inflamación
- Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
- 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.

Luego de la colocación del implante pueden ocurrir complicaciones post-operatorias si el paciente:

- No posee condiciones generales físicas buenas
- Tiene osteoporosis severa
- Tiene anomalías fisiológicas y/o anatómicas
- Posee respuestas inmunológicas, sensibilización o hipersensibilidad a los materiales extranjeros.
- Desordenes sistémicos o metabólicos.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

Los tornillos para fragmentos deben 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 los tornillos 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 tornillo 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 los tornillos para fragmentos pequeños, medianos y largos, su uso y aplicación, 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 los mismos. Deberá ponerse especial énfasis en las consultas post-operatorias y en la necesidad de efectuar controles médicos a intervalos regulares.

Los tornillos para fragmentos son productos de UN SOLO USO. Una vez utilizados 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.

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.

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

ESTERILIDAD:

Este producto se suministra limpio y **NO ESTÉRIL**, y debe 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

- Infecciones
- Hematoma
- Alergia
- Trombosis
- No unión ósea o unión tardía.

Los efectos adversos pueden hacer necesario una nueva operación, una revisión, el retiro, y/o amputación del miembro. El retiro del implante debe seguirse adecuadamente para evitar la fractura o re-fractura.