

Fabricante:

KINETICAL S.R.L. Calle 6 N° 3658
BERAZATEGUI. Prov. de Buenos Aires. Argentina
Teléfono: 011- 4216-8012 Fax: 011- 4216-8012

TORNILLO PARA HUESO

NO ESTÉRIL O ESTÉRIL POR RADIACIÓN
GAMMA U ÓXIDO DE ETILENO



NO REUTILIZAR

CONDICIÓN DE VENTA: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Roberto Cillis M.P: 15445
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM -1628 -53

Tornillos para hueso de un solo uso para cirugía.

En conformidad con las Disposiciones de la ANMAT relativas a los productos Médicos, este producto debe ser manipulado y/o implantado por personal cualificado o y entrenado para el uso de los mismos y que ha leído e interpretado estas INSTRUCCIONES DE USO.

1. Descripción de los productos Médicos:

Los implantes son los siguientes:

- Tornillos para hueso, en diferentes modelos y tamaños

Se proveen ESTÉRILES, por radiación Gamma (25KGy) u óxido de etileno, y NO ESTÉRILES en cuyo caso deben ser esterilizados antes de su implantación utilizando los procedimientos detallados en el apartado 7.

2. Indicaciones:

Los tornillos para hueso proveen al cirujano un medio para la fijación y estabilización de estructuras óseas y ligamentosas (de acuerdo al modelo), en el control de fracturas y en cirugía reconstructiva. En casos de:

- ⇒ Fracturas, osteotomías o artrodesis.
- ⇒ Fijación de inserciones óseas de ligamentos y tendones.
- ⇒ Fallo de anterior procedimiento quirúrgico.
- ⇒ Inestabilidad Neuromuscular.

Estos implantes no se destinan a reemplazo permanente de estructuras corporales normales o al apoyo del peso en el caso de una cura incompleta del hueso/ligamento. Uniones tardías o ausencia de unión en presencia de cargas pueden eventualmente causar la rotura por fatiga del implante.

3. Contraindicaciones conocidas:

Los implantes no deben ser utilizados en pacientes que sufren o han sufrido cuadros de:

- ⇒ Inflamación local o sistémica crónica;
- ⇒ Infección o inflamación activa;
- ⇒ Alergia o intolerancia declarada o sospechada a metales;
- ⇒ Insuficiente cantidad o calidad de hueso.

4. Advertencias:

Pueden ocurrir complicaciones post-operatorias Graves por el uso de los implantes en pacientes que:

- ⇒ Carecen de una buena condición física general;
- ⇒ Sufren osteoporosis severa;
- ⇒ Demuestran anomalías fisiológicas o anatómicas;
- ⇒ Poseen reacciones inmunológicas, sensibilización, o hipersensibilidad a materiales extraños;
- ⇒ Evidencian trastornos Sistémicos o metabólicos;

5. Precauciones de uso:

El Médico a cargo deberá determinar si el implante es apropiado para los pacientes que tengan cualquiera de las siguientes condiciones:

- ⇒ adicción a Drogas y/o Alcohol y Tabaquismo;
- ⇒ Enfermedades infecciosas;
- ⇒ Neoplasias Malignas;
- ⇒ Tumores óseos locales;
- ⇒ Trastornos de cicatrización de heridas;
- ⇒ Obesidad Mórbida;
- ⇒ Inestabilidad psicológica manifiesta, que conlleve incapacidad de comprender y seguir instrucciones;
- ⇒ No estén dispuestos a aceptar la posibilidad de múltiples cirugías de revisión o sustitución;
- ⇒ Que carezcan de una comprensión suficiente para interpretar que un implante metálico no es tan fuerte como los huesos normales y sanos.

Uso profesional exclusivo. El conocimiento de técnicas quirúrgicas, una adecuada selección y colocación de los implantes, y el apropiado manejo post-operatorio del paciente son condiciones esenciales para un resultado exitoso del tratamiento.

Los criterios para la selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. La información contenida en este documento debe ser tenida en cuenta durante el proceso de selección.

El reconocimiento apropiado de las indicaciones, las contraindicaciones y la selección adecuada de los procedimientos y técnicas quirúrgicas para cada paciente, son responsabilidad del cirujano.

Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento y los instrumentos a utilizar durante el mismo sobre la base de su propia formación y experiencia.

El cirujano debe plantear al paciente antes de la cirugía los posibles riesgos, precauciones, advertencias, las consecuencias, las complicaciones, y las reacciones adversas asociadas con el procedimiento quirúrgico y la implantación del dispositivo.

Cada caso debe ser evaluado por el cirujano para determinar la relación de riesgos y beneficios, a la luz de la condición clínica del paciente y de la práctica, formación, experiencia y conocimiento de la literatura médica relacionada que posea el cirujano. Las complicaciones con el uso de tornillos para hueso han sido reportadas en la literatura médica.

Cualquier paciente que esté sometido a un procedimiento quirúrgico está expuesto a complicaciones intraoperatorias y post-operatorias.

Puede variar de un paciente a otro la tolerancia a la cirugía, la medicación, y la implantación de un objeto extraño.

Los posibles riesgos, reacciones adversas y complicaciones asociadas con la cirugía y el uso de los tornillos para hueso deben ser discutidos con, y entendidos por el paciente, antes de la cirugía.

El cirujano debe advertir al paciente sobre las limitaciones de los implantes. No debería darse al paciente expectativas poco realistas en cuanto al rendimiento o a los resultados que la cirugía de implantes puede proporcionar.

El paciente debe ser informado de que la esperanza de vida del producto una vez implantado es impredecible, y que el éxito en los resultados no puede garantizarse.

**ES RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO PROPORCIONAR AL PACIENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE LA CIRUGÍA.**

Las complicaciones pueden incluir pero no están limitadas a:

- ⇒ Dolor, malestar, o sensaciones anormales debido a la presencia del implante;
- ⇒ Deformación, aflojamiento, y/o rotura, lo que podría hacer inviable o difícil la remoción;
- ⇒ Riesgo de lesiones adicionales por trauma post-operatorio;
- ⇒ La migración de la posición del implante, resultante en lesiones;
- ⇒ La pérdida de hueso debido a la privación de esfuerzos sobre el área ósea de fijación;

Los efectos secundarios pueden incluir pero no están limitados a:

- ⇒ Infecciones;
- ⇒ Hematoma;
- ⇒ Alergia;
- ⇒ Trombosis;
- ⇒ Problemas o demoras en uniones óseas.

Los efectos adversos pueden requerir realizar una nueva cirugía, reubicación o remoción del implante y/o artrodesis de los conjuntos involucrados, La remoción del Implante debe ser seguida por medio de una adecuada gestión postoperatoria para evitar la fractura o re-fractura.



El titanio es un material compatible con la Resonancia Magnética Nuclear sin embargo antes de cualquier tratamiento o examen médico el paciente deberá informar al profesional que tiene colocado un implante de titanio, especialmente si va a someterse a shock eléctrico, campos electromagnéticos o radiaciones.

6. ANTES DEL USO:

Los tornillos para huesos se proveen en dos presentaciones: ESTÉRILES y NO ESTÉRILES.

Producto ESTÉRIL: ha sido lavado y envasado en doble pouch en área limpia, y sometido a esterilización por radiación gamma (25 KGy) u óxido de etileno. Sólo utilice el implante si el envase está intacto. Asegúrese de que la manipulación y apertura del envase sea producida por personal de quirófano entrenado. Los productos que son suministrados estériles no deben ser reesterilizados. La fecha de esterilización y la fecha de vencimiento figuran en el rótulo.

Producto NO ESTÉRIL: ha sido lavado y envasado en doble pouch o bolsa de polietileno termosellada en área limpia. El producto deberá esterilizarse antes de ser utilizado. Se recomienda esterilizar por vapor según protocolo validado. El método de limpieza y esterilización recomendados están indicados en el punto siguiente en estas instrucciones de uso. Examinar los envases para detectar cualquier daño o perforación antes de la operación.



Los implantes son de un solo uso. Por lo tanto, nunca deben volver a utilizarse.

INSTRUCCIONES PARA EL TRATAMIENTO DE DISPOSITIVOS SUMINISTRADOS "NO ESTÉRILES"

Comprobar la integridad del embalaje y el etiquetado antes de abrir el embalaje. No utilizar si el envase presenta signos de deterioro.

Los productos deben ser limpiados, descontaminados, y esterilizados antes de su uso. Descontaminar y limpiar inmediatamente siempre todos los dispositivos que se han ensuciado por cualquier causa.

Remover todos los productos de sus envases antes de la esterilización.

Limpieza: La limpieza se puede realizar manualmente, automáticamente o por ultrasonido de acuerdo con los medios disponibles y las especificaciones formuladas por el fabricante de los equipos del hospital.

Limpieza Manual: La limpieza Manual consiste en utilizar limpiadores sin aldehídos (neutros o alcalinos), aplicados con un cepillo suave, prestando especial atención a roscas, partes y piezas de difícil acceso.

Nota: algunas soluciones como las que contienen cloro o formol pueden dañar los dispositivos, y no deberían ser utilizados. El uso de cepillos metálicos u otros productos abrasivos está enfáticamente desaconsejado.

La limpieza debe ser seguida inmediatamente por un profuso enjuague con agua de-ionizada. Compruebe que el agua fluye a través de partes canuladas.

Limpieza automática: La limpieza automática se realiza en un ciclo de limpieza y desinfección de la máquina utilizando limpiadores neutros, con un ciclo de limpieza de 5 minutos mínimo y un ciclo de enjuague de 3 minutos.

Verifique la eliminación de la suciedad visible, especialmente en partes canuladas.

Si es necesario, deberá repetirse todo el proceso o proceder a una limpieza manual.

Desinfección: Si se utiliza una limpieza automática se debería realizar el enjuague final a 80 ° C durante 10 minutos.

Secado: La temperatura de secado no debe exceder de 80°C.

Esterilización: se recomienda la esterilización de los implantes por autoclave de vapor (ciclo instrumental).

Temperatura: 134°C

Tiempo de exposición: 20 minutos.

Se pueden utilizar otros métodos de esterilización y otras configuraciones de los ciclos. Sin embargo, de utilizarse algún método no recomendado en la presente el mismo debe ser previamente validado.

7. El dispositivo médico debe utilizarse en cumplimiento de las buenas prácticas profesionales y el estado del arte actual.

- ⇒ No intente un procedimiento quirúrgico con implantes o instrumentos defectuosos, dañados o sospechosos.
- ⇒ Deben inspeccionarse todos los componentes en el proceso preoperatorio para asegurar su integridad.
- ⇒ Debe estar disponible en el intraoperatorio algún método de fijación alternativo de emergencia.
- ⇒ La apertura de los productos debe hacerse de acuerdo a condición aséptica.
- ⇒ Al manipular los implantes, evitar cualquier tipo de contacto con otros materiales o herramientas que pueden dañar la superficie del implante.
- ⇒ Bajo ninguna circunstancia el implante debe ser modificado.

8. Re-uso de los implantes:

Los Implantes ortopédicos ya implantados nunca deben volver a utilizarse. La empresa no acepta responsabilidad alguna por tal reutilización. Todo implante que sea explantado deberá disponerse como residuo patológico.



LOS IMPLANTES SON DE UN SOLO USO. POR LO TANTO, NUNCA DEBEN REUTILIZARSE.

9. Acciones preventivas para el paciente para evitar complicaciones en el post-operatorio:

Evitar la posición extrema en esfuerzos de flexión-extensión.

Procurar pronta atención médica para cualquier infección que pudiera ocurrir, ya sea en la región operada o en otras partes del cuerpo.

10. Almacenamiento:

Almacenar en lugar seco y limpio.

Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa.

Evitar exponer el producto a gases corrosivos y/u sustancias oxidantes.

El dispositivo debe almacenarse en su paquete original sin abrir y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad (presentación estéril).

11. Vida útil

Kinetical ha establecido una vida útil de 5 años para los productos estériles por radiación gamma y de 3 años para los estériles por óxido de etileno.