

Proyecto de rótulos implantes estériles

Marca ZIMMER, Modelos XX

SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA FRACTURAS ÓSEAS.

*Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. HUMBERTO PRIMO NRO. 1868,
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.*

Fabricado por: (SEGÚN CORRESPONDA)

ZIMMER, INC. 345 E. Main Street. Warsaw, IN. 46580. Estados Unidos.

Pioneer Surgical Technology Inc.- 375 RIVER PARK CIRCLE- Marquette MI
49855 Estados Unidos.

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

PRODUCTO ESTERIL

LOTE (especificado de origen)

VENCIMIENTO (especificado de origen)

USO UNICO (SOLO PARA IMPLANTES ESTERILES)

**Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se
indican en el manual de instrucciones de uso.**

METODO DE ESTERILIZACION según corresponda: radiación GAMMA

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-75

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Proyecto de rótulos implantes NO estériles

Marca ZIMMER, Modelos XX

SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA FRACTURAS ÓSEAS.

*Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. HUMBERTO PRIMO NRO. 1868,
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.*

Fabricado por: (SEGÚN CORRESPONDA)

ZIMMER, INC. 345 E. Main Street. Warsaw, IN. 46580. Estados Unidos.

Pioneer Surgical Technology Inc.- 375 RIVER PARK CIRCLE- Marquette MI
49855 Estados Unidos.

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

**PRODUCTO NO ESTERIL, esterilizar antes de utilizar según recomendaciones en
manual de instrucciones**

LOTE (especificado de origen)

**Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se
indican en el manual de instrucciones de uso.**

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-75

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Proyecto de rótulos instrumental

Marca ZIMMER, Modelos XX

Instrumental y accesorios para utilizar con SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA FRACTURAS ÓSEAS.

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. HUMBERTO PRIMO NRO. 1868, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Fabricado por: (SEGÚN CORRESPONDA)

ZIMMER, INC. 345 E. Main Street. Warsaw, IN. 46580. Estados Unidos.

Pioneer Surgical Technology Inc.- 375 RIVER PARK CIRCLE- Marquette MI 49855 Estados Unidos.

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

PRODUCTO NO ESTERIL REUTILIZABLE, esterilizar antes de utilizar según recomendaciones en manual de instrucciones

LOTE (especificado de origen)

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-75

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Marca ZIMMER, Modelos XX

SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA FRACTURAS ÓSEAS.

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. HUMBERTO PRIMO NRO. 1868, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Fabricado por: (SEGÚN CORRESPONDA)

ZIMMER, INC. 345 E. Main Street. Warsaw, IN. 46580. Estados Unidos.

Pioneer Surgical Technology Inc.- 375 RIVER PARK CIRCLE- Marquette MI 49855 Estados Unidos.

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

USO UNICO (SOLO PARA IMPLANTES ESTERILES)

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.

METODO DE ESTERILIZACION según corresponda: radiación GAMMA

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-75

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

SISTEMA DE CABLE DE CERCLAJE CABLE-READY®: CABLES DE CERCLAJE DE 1,8 MM CABLE-READY, SISTEMA DE AGUJA CABLE-READY, SISTEMA DE PLACA OSEA CABLE-READY, SISTEMA DE CLAVO CABLE-READY, SISTEMA GTR CABLE-READY DESCRIPCION

Todos los componentes del sistema Cable-Ready son implantes de fijación interna temporal. Estos implantes están diseñados para la estabilización temporal de una estructura hasta su cicatrización normal. Una vez completo el proceso de cicatrización, los implantes no cumplen ninguna función y puede procederse a su extracción.

Los componentes del sistema Cable-Ready no pueden utilizarse en combinación con ningún otro sistema de cerclaje o de placa ósea. Utilice únicamente los instrumentos específicamente diseñados para este sistema de cable durante la implantación.

Cable de cerclaje de 1,8 mm Cable-Ready

El sistema de cable de cerclaje Cable-Ready consta de un cable multifilamento flexible de 1,8 mm de diámetro que lleva fijado un mecanismo retentor (conector de cerclaje). Este consiste en una pequeña placa curva con un tornillo de ajuste alineado junto a una camisa retentora. El cable está fabricado en acero inoxidable o en aleación de cobalto-cromo. El mecanismo retentor esta fabricado en acero

inoxidable o en aleación Ti-6Al-4V Tivanium®. El cable se pasa alrededor del hueso fragmentado, se ajusta con un instrumento tensor (REF. 00-2232-005-00) y, finalmente, se asegura con el mecanismo retentor. La tensión se mantiene a través del sello del retentor.

Sistema de aguja Cable-Ready

Se ofrece también un cable de 1,3 mm de diámetro con una aguja en un extremo en acero inoxidable o en aleación Titanium. El cable de 1,3 mm se ofrece con componentes retentores por separado para la fijación del cable.

El conjunto retentor de clavo para cable (REF. 00-2232-050-07)

se utiliza para tensar y retener el cable de 1,3 mm. Debe cortarse la aguja antes de tensar el cable de 1,3 mm, pero debe dejarse la guía en su lugar para tensarlo.

Sistema de placa ósea Cable-Ready

La placa ósea Cable-Ready consta de una placa ósea de compresión con mecanismos retentores internos. El cable multifilamento se pasa a través de los mismos y se asegura internamente. Cada mecanismo retentor tiene un tornillo de ajuste independiente incorporado en la placa, que permite comprimirlo y fijar firmemente el cable al ajustarlo. Ninguno de los componentes del mecanismo retentor sobresale por encima de la placa ni sobre la misma. Cuando se monta con el elemento tensor (REF. 00-2232-009-00), se utiliza el tensor de sistema de cable de cerclaje Cable-Ready (REF. 00-2232-005-00) para tensar el cable. Fije la placa ósea al hueso mediante métodos de fijación estándar. A continuación, pase el cable alrededor del hueso y a través del orificio correspondiente en la placa ósea. Tense y fije el cable en su lugar apretando el tornillo de ajuste interno. Recorte el cable sobrante. Pueden agregarse mas cables al conjunto en caso de ser necesario.

Sistema de clavo Cable-Ready

El sistema de clavo Cable-Ready combina un tornillo (clavo) de compresión deslizante esponjoso con un cable. El clavo para cable es un perno parcialmente roscado con una punta proximal afilada y un cable flexible fijado de forma permanente al extremo distal. El extremo distal del clavo tiene una cabeza hexagonal externa para su uso con la guía de clavo. El clavo para cable se ofrece con un componente retentor para fijar el cable con una guía de clavo (REF. 00-2232-050-05) y con un conjunto retentor de clavo para cable (REF. 00-2232-050-07). El clavo para cable se ofrece en varias longitudes.

Sistema de unión de trocánter mayor (GTR) Cable-Ready

El implante GTR Cable-Ready es un implante de unión de bajo perfil utilizado junto con cables multifilamento. Los cables se fijan al implante GTR y permiten fijarlo con el trocánter al fémur proximal. Se utiliza el tensor de sistema de cable de cerclaje Cable-Ready (REF. 00-2232-005-00) con el sistema GTR.

El diseño de los implantes GTR incluye dos puntas proximales superiores que se enrollan alrededor del trocánter mayor y dos aletas pequeñas en la parte inferior para impedir la migración o rotación.

Coloque el implante GTR sobre el trocánter. Utilice un pasador de cable para pasar el extremo libre del cable alrededor del fémur. Pase el cable a través de un

orificio en el implante, hacia el interior de un cuerpo de cerclaje externo, ténselo y, finalmente, dóblelo. Recorte el cable sobrante a continuación.

Existen dos tipos de estabilizador: uno convencional y uno extendido. La versión extendida incorpora un vástago de placa distal. Ambos tipos utilizan cable y conectores de cerclaje externos para lograr la fijación. La parte distal de la placa de la versión extendida incorpora el mismo mecanismo retentor de cable que la placa ósea Cable-Ready con cable de cerclaje.

DESCRIPCIÓN

Hex Button está diseñado para unir un cable o alambre y un tornillo óseo. El botón se coloca en la cavidad hexagonal de un tornillo óseo asentado. Los implantes están fabricados con titanio comercialmente puro (CP) (ASTM F67) o acero inoxidable 316L (ASTM F138). Los implantes se suministran estériles por radiación gamma.

ESTERILIZACIÓN:

Todos los productos que la firma elabora (estériles y no estériles) se acondicionan, luego de su tratamiento de desinfección final, en áreas de ambiente controlado a fin de disminuir al máximo la probabilidad de contaminación microbiana.

Leyendas para Implantes estériles:

Los implantes y accesorios se proporcionan estériles y se esterilizan mediante la exposición a una dosis mínima de 25 kGy de radiación gamma.

No esterilice los dispositivos nuevamente.

No utilice los dispositivos después de la fecha de caducidad.

Los implantes estériles indican en su rótulo la frase estéril y se mantienen en ésta condición si su envase original no se encuentra dañado.

Instrumental: El instrumental se entrega no estéril.

Leyendas para Implantes No estériles

Los implantes metálicos no estériles del sistema, antes de ser implantados y del uso quirúrgico debes ser esterilizados por el centro Sanitario. Si bien cada país debe dar cumplimiento a las normas vigentes referidas a manipulación, estudio de biocarga, y esterilización en Centros Asistenciales. En manual de instrucciones (próxima sección) Se dan indicaciones para esterilizar implantes metálicos no estériles:

INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS

Instrumental y accesorios específicos para la implantación: Los instrumentos y accesorios son suministrados para ayudar a la correcta inserción y preservación de los implantes.

Instrumental específicamente diseñado para ayudar en la instalación de los implantes y la preparación del hueso para los procedimientos quirúrgicos.

Cada formato de dispositivo posee instrumentos específicos para la manipulación e inserción. Los instrumentos de un solo uso como reutilizables atraviesan todas las familias de implantes.

Los instrumentos disponen de un grabado específico que permite la identificación de los tamaños correspondientes a cada implante.

Los instrumentos de perforación y/o recorte, doblado e inserción son fabricados en acero inoxidable de grado quirúrgico y/o aluminio anodizado (ASTM F899 / ISO 7153-1).

Tales instrumentos incluyen: Guías de broca, Destornillador hexagonal, Manga de cable, Plegador/sujetador, Impactor/sujetador para cable, Tensor para cable, Cortador de cable, Pasador de alambre de cerclaje, Bastidor para tornillos, Medidor de profundidad para tornillos e instrumentos de corte, entre otros.

INDICACIONES

Todos los componentes del sistema Cable-Ready son implantes de fijación interna temporal . Estos implantes están diseñados para la estabilización temporal de una estructura hasta su cicatrización normal en traumatismos ortopédicos y cirugía reconstructiva.

CONTRAINDICACIONES

- No utilice estos implantes en fracturas conminutas graves en las que los fragmentos óseos sean demasiado pequeños o numerosos para fijarse de forma adecuada o mantenerse en posición reducida.
- No utilice estos implantes en pacientes con sensibilidad o intolerancia conocida a los metales.
- No utilice estos implantes en caso de comprobar la presencia de infección.
- No utilice estos implantes en presencia de osteopenia y/u osteoporosis grave, o en presencia de absorción ósea marcada o rápida, enfermedad ósea metabólica, cáncer ni ninguna otra condición tumoral del hueso que pueda impedir el proceso de fijación normal.
- No utilice estos implantes para la fijación de fracturas o defectos de la columna vertebral.
- No utilice el sistema en ninguna localización anatómica en la que el implante pueda interferir con otras estructuras críticas, tales como nervios, vasos sanguíneos u otras estructuras vitales. No utilice en pacientes sin una cobertura apropiada de los tejidos en el sitio del implante.
- No permita que la placa ósea, los tornillos y/o el cable entren en contacto con ningún implante que esté fabricado con metales diferentes o incompatibles.
- No utilice este sistema en situaciones médicas o quirúrgicas que imposibilitarían los beneficios de una cirugía, tales como infección no diagnosticada, enfermedad maligna en etapa terminal u otras enfermedades inexplicadas.
- No lo utilice en ninguna situación no descrita en la sección **INDICACIONES** del presente prospecto.
- No utilice el cable de 1,3 mm de diámetro en el área de la cadera como coadyuvante para prótesis de sustitución de cadera, en fracturas de cadera o en bandas de prevención. El cable de diámetro menor no está diseñado para soportar las cargas fisiológicas dentro de esta área; por lo tanto, deberá considerarse la utilización del cable más grande de 1,8 mm de diámetro para este tipo de procedimientos.
- **Sistema de implante GTR Cable-Ready** No utilice el implante GTR junto con uno o más alambres monofilamento en una sola estructura.
- **Sistema de placa ósea Cable-Ready:** no utilice el sistema de placa ósea para tratar fracturas intertrocantericas o subtrocantéricas. Estas fracturas son difíciles de reducir y dan lugar a fuerzas musculares desequilibradas inusualmente intensas, lo cual hace que se transmitan tensiones mayores al sistema de placa ósea que pueden producir flexión o rotura.

ADVERTENCIAS

Este sistema está diseñado para ser utilizado como coadyuvante en la fijación de fracturas, dislocaciones y otros procedimientos de fusión ósea. Ningún implante puede resistir las cargas corporales de forma indefinida sin la consolidación del hueso y/o los ligamentos. El sistema de cable está diseñado como implante temporal y debe utilizarse para aumentar la fusión ósea y fijar las fracturas hasta que se produzca la unión.

Estos implantes no deben ser utilizados en ningún caso como único medio de soporte para ninguna parte del cuerpo. Si la fractura no consolida o no tiene lugar la fusión ósea, el sistema puede experimentar en última instancia desgaste, aflojamiento o rotura, o bien desmontarse.

Los implantes no deben ser reutilizados en ningún caso.

La movilidad del paciente en la zona correspondiente a la osteotomía o a la fractura debe restringirse para permitir la unión ósea. En el caso de que se produzca una falta de consolidación, deberán extraerse los implantes. En caso de que no se produzca la fusión sólida del hueso, deberá inmovilizarse el foco en cuestión hasta que esta tenga lugar. La no inmovilización de una unión ósea retardada o no producida traerá como consecuencia tensiones excesivas y reiteradas transmitidas por el cuerpo a cualquier implante de fijación interna temporal antes de la consolidación de la fractura. Debido a la fatiga normal del metal, estas tensiones pueden producir la flexión o la rotura del implante en última instancia.

Se ha comprobado que el uso de implantes fabricados en diferentes metales en cirugías ortopédicas produce corrosión galvánica. En consecuencia, el sistema de cable debe utilizarse junto con implantes ortopédicos de aleaciones metálicas similares. No se ha observado corrosión en las combinaciones de aleaciones de cobalto y titanio en los estudios de implantes ortopédicos. Debe evitarse el uso del sistema de cable de acero inoxidable con implantes de cobalto-cromo o de titanio para excluir la posibilidad de que se produzca corrosión galvánica entre los implantes (refiérase a la sección **CONTRAINDICACIONES**).

No utilice los componentes del sistema de cable de cerclaje Cable-Ready con componentes de otro fabricante, a no ser que esté autorizado por Zimmer. Para determinar los implantes que han sido autorizados, póngase en contacto con su representante de ventas de Zimmer o visite la página web

Debe advertirse al paciente que evite cualquier cambio súbito de posición, actividad extenuante o caídas. Para obtener una consolidación exitosa, el paciente no debe estar expuesto a vibraciones mecánicas, intrínsecas o extrínsecas, que puedan causar el aflojamiento del implante. Debe advertirse al paciente sobre esta posibilidad e indicarle que limite las actividades físicas, especialmente las que provocan algún tipo de tensión mecánica sobre la zona fijada por el sistema de cable. El paciente debe evitar todo tipo de actividad deportiva o trabajo extenuante durante el período de cicatrización postoperatorio.

Deben impartirse instrucciones detalladas al paciente sobre el uso y las limitaciones de este sistema. Aumenta el riesgo de fallo del implante durante la rehabilitación postoperatoria en el caso de pacientes activos, debilitados o sin uso de sus facultades mentales, o bien que no se encuentren en condiciones de seguir instrucciones o utilizar de forma apropiada implantes para la carga de peso por cualquier otro motivo. Se debe advertir al paciente que, si no cumple las instrucciones de límite de peso, este sistema de cable se puede aflojar, desgastar o romper.

El cirujano a cargo de la operación debe poseer un conocimiento práctico del sistema y de sus componentes, así como de la técnica quirúrgica y los principios aplicados a este método de fijación. Las fracturas múltiples y las fracturas que impiden la circulación normal de la sangre pueden tener un efecto perjudicial en la cicatrización. El tipo de paciente y su cumplimiento de las indicaciones pueden afectar a los resultados de la fijación. La incidencia de falta de consolidación es mayor en pacientes fumadores. Debe advertirse a estos pacientes sobre estos riesgos antes de la operación. Otros pacientes poco aptos para la cirugía incluyen los pacientes obesos o desnutridos, pacientes cuyo consumo de alcohol o drogas es excesivo y pacientes con una densidad ósea deficiente.

El cirujano debe conocer la siguiente información y limitaciones y comunicarlas al paciente. Los pacientes con más probabilidades de experimentar complicaciones y/o fallo del implante son:

- Pacientes físicamente activos.
- Pacientes debilitados o imposibilitados de cumplir con las instrucciones o utilizar implantes para la carga de peso.
- Pacientes que cambian de posición de forma brusca, que se caen o que están expuestos a vibraciones mecánicas.

Cables de cerclaje de 1,3 mm y 1,8 mm

La cantidad de tensión aplicada sobre el cable durante la cirugía depende de la situación clínica del paciente y del criterio del cirujano. Deben extremarse las precauciones para evitar el tensado excesivo

del cable alrededor del hueso, ya que el exceso de tensión puede dañar el hueso. Asimismo, puede producirse la rotura del cable por exceso de tensión cuando la hoja de la escala llegue al máximo de su carrera, dejando cables deshilachados dentro del tensor.

Sistema de placa ósea Cable-Ready

Bajo ninguna circunstancia deberá flexionarse el implante en exceso o hacia atrás, ni mellarse o rayarse. Cuando la configuración del hueso no sea compatible con los componentes y el sistema de cerclaje y sea absolutamente necesario proceder a su curvatura, pueden practicarse curvaturas suaves, preferentemente en el punto medio entre los tornillos de ajuste. Se recomienda proceder a dicha curvatura de forma gradual y extremando las precauciones para evitar mellar o rayar la superficie del implante. En ningún caso deberá flexionarse la placa directamente en el tornillo de ajuste. Cualquier grado de flexión de la placa puede deformar los orificios del cable dentro de la misma, y dificultar o imposibilitar la inserción y posterior bloqueo del cable.

La cantidad de tensión aplicada sobre el cable durante la cirugía depende de la situación clínica del paciente y del criterio del cirujano. Deben extremarse las precauciones para evitar el tensado excesivo del cable alrededor del hueso, ya que el exceso de tensión puede dañar el hueso. Asimismo, puede producirse la rotura del cable por exceso de tensión cuando la hoja de la escala llegue al máximo de su carrera, dejando cables deshilachados dentro del tensor.

Los conjuntos de placa ósea Cable-Ready suelen requerir mayor tensión de cable que el cable de cerclaje Cable-Ready solo. Si la tensión del bucle de cable no es suficiente, el conjunto puede no proporcionar el resultado deseado.

Sistema de unión de trocánter mayor (GTR) Cable-Ready

Bajo ninguna circunstancia deberá flexionarse el implante en exceso, hacia atrás, en un orificio de tornillo o de cable, mellarse o rayarse. Cuando utilice la versión extendida del implante GTR, si la configuración del hueso no es compatible con el implante GTR y el sistema de cerclaje y es necesario proceder a su curvatura, se recomienda realizarlo de forma gradual y tomando todas las precauciones posibles para evitar mellar o rayar la superficie del implante. La flexión excesiva del implante GTR puede deformar los orificios del cable dentro de la misma, y dificultar o imposibilitar la inserción y posterior bloqueo del cable.

La cantidad de tensión aplicada sobre el cable durante la cirugía depende de la situación clínica del paciente y del criterio del cirujano. Deben extremarse las precauciones para evitar el tensado excesivo del cable alrededor del hueso, ya que el exceso de tensión puede dañar el hueso. Asimismo, puede producirse la rotura del cable por exceso de tensión cuando la hoja de la escala llegue al máximo de su carrera, dejando cables deshilachados dentro del tensor.

Los conjuntos de implante GRT Cable-Ready suelen requerir mayor tensión de cable que el cable de cerclaje Cable-Ready solo. Si la tensión del bucle de cable no es suficiente, el conjunto puede no proporcionar el resultado deseado.

Sistema de clavo Cable-Ready

La parte maciza del clavo debe introducirse en el hueso y el extremo debe quedar alineado con el hueso o embutido en él. De lo contrario, el extremo sobresaliente puede irritar el tejido blando y/o debilitar el conjunto.

Es posible que los clavos del cable no puedan fijarse firmemente en hueso blando osteoporótico u osteopénico, lo que provocaría la pérdida de fijación.

El tensor del clavo para cable indica la cantidad relativa de tensión del bucle de cable. La cantidad real de tensión aplicada sobre el cable durante la cirugía depende de la situación clínica del paciente y del criterio del cirujano. Deben extremarse las precauciones para evitar el tensado excesivo del cable alrededor del hueso, ya que el exceso de tensión puede dañar el hueso.

Si la tensión del bucle de cable no es suficiente, el conjunto puede no proporcionar el resultado deseado.

PRECAUCIONES

Los cables deben protegerse e inmovilizarse de forma adecuada para evitar que penetren y corten los huesos blandos osteoporóticos, osteopénicos o esponjosos.

Los cables no deben retorcerse, desenredarse o dañarse antes de la implantación, ya que esto puede provocar el fallo del cable o la imposibilidad de lograr la tensión adecuada del mismo.

En caso de no cortar el cable sobrante para que quede alineado con el implante al concluir el procedimiento, la integridad del sistema puede verse afectada y causar el deterioro de su funcionamiento y la reducción de su durabilidad, así como la irritación de la piel.

No haga avanzar el tornillo de ajuste dentro del retentor antes de la ubicación definitiva del cable. No desmonte el tornillo de ajuste del implante retentor.

Cualquier lesión a los nervios puede provocar un daño o pérdida temporales o permanentes de la función neurológica.

Antes de decidir proceder a la extracción del implante, debe tenerse en cuenta el riesgo potencial que implica para el paciente la realización de una segunda intervención quirúrgica. La extracción del implante debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio apropiado para evitar que se produzca una nueva fractura.

Todos los tornillos de ajuste sin usar deben fijarse a fondo antes de cerrarlos, ya que puede producirse el aflojamiento o migración de los mismos en forma postoperatoria si no se encuentran bien fijados.

Todos los tornillos de ajuste deben apretarse a fondo antes de retirar el tensor, salvo que se prevea volver a tensarlos, ya que puede producirse el aflojamiento o migración de los componentes si los tornillos de ajuste no están bien apretados y, en consecuencia, no se podrá lograr una retención adecuada.

El uso de los componentes Cable-Ready con cemento óseo o en sus cercanías puede impedir la extracción del cable, la placa, el implante GTR u otros componentes.

Sistema de unión de trocánter mayor (GTR) Cable-Ready

Solo deben utilizarse el instrumental y el cable específicamente diseñados para el sistema de cable de cerclaje Cable-Ready durante la intervención quirúrgica. Solo deben utilizarse cables de cobaltocromo con el implante GTR Cable-Ready.

Si no se corta el cable sobrante para que quede alineado con el cuerpo del conector de cerclaje o con la parte distal de la placa de la versión extendida al final de la intervención, puede irritarse la piel.

Deben utilizarse como mínimo dos cables de 1,8 mm en las intervenciones de fijación del trocánter mayor.

Sistema de placa ósea Cable-Ready

Solo debe utilizarse el instrumental específicamente diseñado para el sistema de placa ósea Cable-Ready durante la intervención quirúrgica. Solo debe utilizarse cable de acero inoxidable con la placa ósea.

SEGURIDAD Y COMPATIBILIDAD CON RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

No se ha evaluado el sistema de cable Cable-Ready en relación a la seguridad y la compatibilidad en entornos de RM. No se ha sometido a pruebas en relación al calentamiento o la migración en entornos de RM. No se conoce la seguridad del sistema de cable Cable-Ready en entornos de RM. Realizar una exploración a un paciente que tenga este implante puede causar lesiones en dicho paciente.

EFFECTOS ADVERSOS

Puede producirse la rotura, el aflojamiento y/o la migración del cable, la placa o el implante GTR como consecuencia de la realización de actividades que impliquen la carga de peso o actividad muscular de forma prematura. Pueden producirse lesiones adicionales como consecuencia de traumatismos postoperatorios. Puede resultar necesario realizar una cirugía adicional para solucionar los efectos o reacciones adversas que se relacionen o no con el sistema de cable en sí.

Otros efectos adversos incluyen: corrosión de implantes; irritación o inflamación de los tejidos blandos circundantes; deshilachamiento, retorcimiento o desmontaje del cable; formación ósea en torno del implante que dificulte o imposibilite la extracción; irritación de la piel sobre el implante en caso de cobertura insuficiente; corte del hueso osteoporótico con pérdida de reducción; infección; fracturas no consolidadas o consolidación retardada de la fractura ósea o de la fusión ósea; posible lesión neurovascular; posible lesión en la circulación sanguínea o en los vasos; interrupción del crecimiento de la parte de hueso operada; migración derivada en lesión en el tejido blando, los órganos viscerales o las articulaciones; pérdida ósea debida a sustitución de la transferencia de cargas, y lesión nerviosa que puede traer como consecuencia la pérdida temporal o permanente de la función neurológica.

Además del riesgo evidente de que cualquier implante ortopédico puede fallar, aflojarse o fracturarse, deben explicarse y discutirse con el paciente los siguientes riesgos de respuestas tisulares adversas y las posibles complicaciones:

1. La implantación de materiales extraños en los tejidos puede provocar una reacción inflamatoria. La literatura médica sugiere que los residuos resultantes del desgaste del implante (por ejemplo, partículas metálicas, de polietileno y de cerámica) pueden iniciar el proceso de formación de granulomas histiocíticos y, en consecuencia, osteólisis y aflojamiento del implante. Si bien la formación de residuos como consecuencia del desgaste del implante puede ser una consecuencia inevitable del movimiento de las superficies de articulación del mismo, deberá aplicarse la mejor técnica posible para fijar el implante y reducir al mínimo el movimiento generador de dichas partículas en la interfaz entre el hueso y la prótesis.
2. Se han informado casos de sensibilidad al metal como consecuencia de la exposición a implantes ortopédicos. Los sensibilizadores metálicos más comunes (níquel, cobalto y cromo) se encuentran presentes en aleaciones de acero inoxidable y cobalto-cromo de calidad ortopédica. El titanio y sus aleaciones (tales como la aleación Tivanium) son considerablemente menos antigénicos y se recomienda su utilización en el caso de personas con alergias o sensibilidad a los metales en su historial médico.

ESTERILIDAD

Estos implantes se suministran previamente esterilizados por rayos gamma, tal como indica el símbolo **STERILE R** de la etiqueta. Antes de utilizar cualquier producto estéril, inspeccione el envase para verificar su integridad estructural. Si el sello de la cavidad termoformada exterior está roto o si las cavidades presentan algún otro tipo de daño, el producto deberá considerarse no estéril. Una vez que la cavidad exterior ha sido abierta, el producto deberá utilizarse indefectiblemente y no deberá volver a colocarse en el estante en su cavidad interior únicamente.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

- Estas instrucciones de esterilización siguen las normas y pautas de la ANSI/AAMI/ISO. Deben utilizarse para los artículos que se suministran no estériles, para reprocessar implantes reutilizables o para artículos estériles que se han abierto pero no utilizado.
 - Consulte el folleto 97-5000-170-00 de Zimmer (disponible en su distribuidor o en zimmer.com) para ver las directrices detalladas.
- No reutilice los instrumentos o implantes identificados como para un solo uso. Los implantes totalmente metálicos sin superficie de articulación pueden reesterilizarse varias veces. Esto está sujeto a las excepciones que se enumeran a continuación.
- **NO REESTERILIZAR:**
 - Los componentes para un solo uso que se hayan contaminado con fluidos corporales u otros materiales residuales o previamente implantados.
 - Los componentes que han pasado la fecha de caducidad que figura en el envase.
 - Los componentes que contienen UHMWPE o HDPE.
- No utilice los contenedores ni las tapas de plástico originales para la reesterilización.
- Los juegos de implantes pueden cargarse en bandejas generales o separadas. Utilice una bolsa o envoltura de esterilización de calidad médica (método de doble envoltura: ANSI/AAMI ST79). Utilice solamente envolturas aprobadas por la FDA en Estados Unidos. La esterilización debe realizarse inmediatamente antes del uso.
- Los elementos hechos de titanio y de aleaciones de titanio pueden formar capas de óxido debido a los productos químicos para el tratamiento de calderas de vapor o a los residuos de los detergentes. Si bien estos óxidos son biocompatibles, pueden borrar los grabados y estampaciones.

Especificaciones recomendadas para la esterilización/reesterilización

Siga las instrucciones del fabricante del esterilizador para determinar los patrones de carga y la selección de los parámetros de esterilización. Los tiempos de secado varían según el tamaño de la carga y deben aumentarse para cargas más grandes.

Implantes totalmente metálicos individuales

Esterilización con vapor para uso inmediato

Tipo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo mínimo de secado
Desplazamiento por gravedad	121 °C	30 minutos	0 minutos
Desplazamiento por gravedad	132 °C	15 minutos	
Prevacío/vacío pulsátil R.U. ¹	134 °C	3 minutos	
Prevacío/vacío pulsátil	132 °C	4 minutos	

¹ Este ciclo no se puede utilizar en Estados Unidos.

² La esterilización con vapor para uso inmediato está indicada para artículos no envueltos y solo debe utilizarse en caso de emergencia.

Implantes totalmente metálicos en cajas y bandejas de esterilización

Esterilización con vapor

Tipo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo
Prevacío/vacío pulsátil R.U. ¹	134 °C	3 minutos	30 minutos
Prevacío/vacío pulsátil	132 °C	4 minutos	
Prevacío/vacío pulsátil ^{1,2}	134 °C	18 minutos	

*Los implantes y herramientas/accesorios deben usar únicamente envolturas aprobadas por la FDA en Estados Unidos.

¹ Este ciclo no se puede utilizar en Estados Unidos.

² Este ciclo no debe usarse para la inactivación de priones.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

ALMACENE LOS DISPOSITIVOS A TEMPERATURA AMBIENTE, EN LUGAR SECO Y FRESCO, ALEJADO DE CUALQUIER FUENTE DE CALOR.

Precauciones en el Uso y Almacenamiento:

- No utilice tras haber superado la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- Uso único. No reesterilizar.
- Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano entrenado en esta técnica quirúrgica específica.

- La manipulación del dispositivo requiere el uso de técnicas e instrumentos adecuados. Cualquier dispositivo deteriorado durante su manipulación no se debe implantar y hay que descartarlo.
- No utilice si el envase estéril está húmedo o deteriorado.
- Verifique las dimensiones del implante y la validez de la esterilización antes de abrir el envase estéril.

CUIDADO Y MANIPULACIÓN

No debe escatimarse ningún esfuerzo para asegurarse de que en cada implante se utilicen únicamente los materiales y una mano de obra de la más alta calidad.

Estos implantes deben manipularse con instrumentos suaves para evitar que el dispositivo se raye, se recorte o presente muescas. No deben utilizarse instrumentos con dientes, indentaciones o bordes cortantes.

Una preparación meticulosa de la zona operatoria y la selección del tamaño adecuado aumentan la posibilidad de éxito de la reconstrucción. Se aconseja extraer el implante de su embalaje estéril sólo después de que se haya preparado previamente la zona de la implantación.

MÉTODOS QUIRÚRGICOS

Es responsabilidad del cirujano tener unos buenos conocimientos de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una capacitación sobre los métodos pertinentes a un implante en concreto. Se dispone de un manual sobre la técnica quirúrgica que describe los procedimientos habituales de implantación.

¡Advertencia! Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en esta técnica quirúrgica específica.

MATERIAL AUXILIAR

Los accesorios e instrumental se han ideado específicamente para permitir la colocación del implante. Se entregan sin esterilizar.

Los instrumentos disponen de un grabado específico que permite la identificación de los tamaños correspondientes a cada implante.

El instrumental tiene una vida útil limitada. Antes de cada utilización debe comprobarse que no haya deformaciones o desgastes en las superficies de corte. Si encuentra desgastes o deformaciones, el instrumento debe repararse o desecharse.

Existen instrumentos especializados concebidos como auxiliares en la implantación precisa de los dispositivos. Se han reportado casos de fractura o rompimiento de instrumentos quirúrgicos en general durante la intervención quirúrgica. De hecho, todo instrumental quirúrgico está sujeto a desgaste por el uso. Aquellos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben utilizarse para los fines previstos. Biomet recomienda que se revise el desgaste y el deterioro de todos los instrumentos quirúrgicos antes de cada utilización.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto des-contaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es

necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.

- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).
- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Los instrumentos del sistema, antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse a la dirección indicada.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDICAL IMPLANTS S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.