

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A.
Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
In2Bones
28, chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA



SISTEMA PARA ARTRODESIS

Modelo _____



Almacenar en lugar seco.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°.7670

Producto autorizado por ANMAT PM-136-167

DESCRIPCIÓN

El sistema de artrodesis DUAFIT® está destinado a la articulación interfalángica proximal y se compone de implantes de diferentes tamaños e instrumental asociado.

Estos dispositivos médicos son vendidos estériles. Los elementos esterilizados mediante radiación han sido expuestos a 25 kGy de radiación gamma como mínimo.

Los implantes están fabricados con PEEK (Poly Ether Ether Ketone) que se ajusta a la normativa ASTM F2026. Se trata de dispositivos intramedulares que sostienen dos falanges adyacentes. Este diseño posee un segmento largo y con irregularidades en la falange proximal y tres bordes distales para una mejor estabilización. Su diseño cónico garantiza una fijación cortical a nivel del istmo de la falange.

Los implantes vienen en 4 medidas y 3 ángulos (17º, 10º y 0º) para adaptarse a las necesidades de cada paciente. Los implantes 0º son canulados, permitiendo al cirujano la opción de colocar un pin temporario entre la falange corregida y el metatarsiano con un alambre guía, a fin de minimizar la subluxación durante la curación.

Como el PEEK es un material radiolúcido, se puede controlar la consolidación ósea.

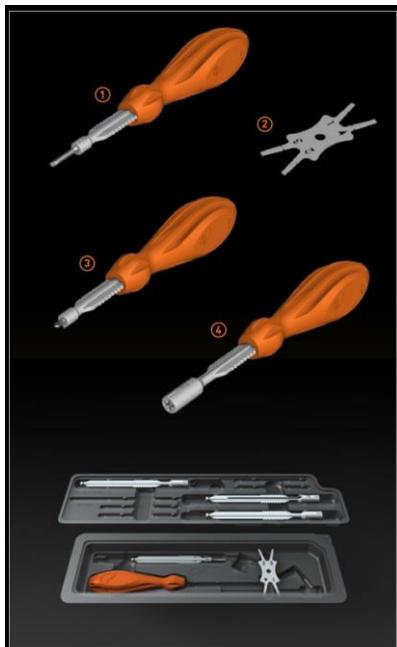


Instrumental

El instrumental, de un único uso, que debe utilizarse para la colocación de los implantes es el siguiente:

1. MOLDEADOR DEL CANAL F1: permite preparar el canal medular y centrar el implante en falange 1.
2. MEDIDOR: se utiliza para la medición del implante en F1.

3. MOLDEADOR DEL CANAL F2: permite preparar la impresión en F2, sin poner en riesgo la estructura ósea.
4. SOSTENEDOR: es específico para cada ángulo del implante y permite asociar e impactar el implante axialmente.



INDICACIONES

El sistema DUAFIT® está indicado para la fijación de la artrodesis de la articulación interfalángica proximal de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:

- garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
- revisión en caso de artrodesis o artoplastia,
- reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

CONTRAINDICACIONES

El implante no debe utilizarse en pacientes que sufran actualmente o en cuyo historial médico figuren:

- inflamaciones sistémicas agudas o crónicas,
- infecciones activas
- Sensibilidad/alergia a los metales/polímeros del implante

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El médico tratante debe determinar si el implante es apropiado para pacientes que presentan una de las condiciones siguientes:

- No disfrute de un buen estado general de salud
- Patologías óseas con riesgo de comprometer la solidez de la fijación del implante (por ejemplo: osteoporosis, evoluciones quísticas, osteopenia aguda, tumores óseos, etc.)
- Uso de esteroides y derivados, quimioterapia, etc.
- Adicción y/o abuso de drogas y/o alcohol y/o tabaco
- Obesidad
- Cicatrización dificultosa de heridas
- Trastornos de la vascularización
- Pacientes que no deseen o no puedan seguir las instrucciones del postoperatorio

POSIBLES COMPLICACIONES

La lista de complicaciones puede incluir las siguientes, aunque sin limitarse a ellas:

- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debidas a la presencia del implante.
- Doblamiento, desprendimiento y/o rotura del implante
- Desplazamiento del implante
- Pérdida de materia ósea debida a la tensión de la estructura protectora
- Recidiva de la deformidad, pérdida de la corrección
- Retraso de consolidación o pseudoartrosis
- Infecciones, hematomas, alergias, trombosis

UTILIZACIÓN DEL IMPLANTE

El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la adecuada reducción, selección y colocación de los implantes y la atención postoperatoria al paciente se consideran esenciales para lograr un resultado satisfactorio. Los criterios de selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. Cada cirujano ha de evaluar la idoneidad del procedimiento y el instrumental empleado en el mismo de acuerdo con su propia formación y experiencia.

Fase preoperatoria

- Lea atentamente la técnica operatoria.
- Junto con el implante sólo deben utilizarse los instrumentos auxiliares de implantación estudiados y suministrados por In2Bones
- Prepare todos los implantes e instrumentos auxiliares necesarios para la intervención. No intentar una intervención quirúrgica con un instrumental no funcional, roto, sospechoso o defectuoso.
- La esterilización está garantizada siempre y cuando el embalaje no haya sido estropeado y antes de la fecha de vencimiento.
- Valore el tamaño y el número de implantes que va a colocar en la imagen radiológica preoperatoria.
- Después de tomar las medidas, disponga de implantes de los distintos tamaños previstos con el fin de tener opciones suficientes.
- Disponga siempre de un implante más de cada uno de los tamaños requeridos para poder sustituirlo en caso de contaminación accidental durante la intervención.
- Antes de la primera implantación, se recomienda al cirujano y a sus asistentes en el quirófano que manipulen los instrumentos auxiliares con el fin de familiarizarse con el material.

Fase intraoperatoria

- La operación debe ser realizada por un médico especialista que haya adquirido la formación necesaria en cirugía ortopédica y respetando los distintos tiempos descritos en la técnica operatoria.
- Manipule los implantes con precaución para evitar el rayado profundo (riesgo de principio de rotura).
- El dispositivo no debe ser retocado bajo circunstancia alguna.
- Durante la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación.
- La apertura de la caja de instrumentos debe realizarse según condiciones asépticas.
- Controlar la integridad del embalaje y de las etiquetas antes de abrirlo. No utilizar el producto si el acondicionamiento ha sido abierto o deteriorado fuera del bloque operatorio. El embalaje interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/instrumentos)

Fase posoperatoria

- Debe informarse al paciente sobre la posible necesidad de realizar una segunda intervención, de menor importancia, para retirar el material.
- Deben practicarse pruebas radiológicas con regularidad para comprobar la evolución posoperatoria y prevenir así eventuales complicaciones.
- El paciente debe recibir instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del producto. Si se recomienda o requiere el soporte parcial de pesos antes de una consolidación ósea firme, debe advertirse al paciente que la curvatura, aflojamiento o rotura de los componentes son complicaciones que pueden ocurrir como consecuencia de soportar peso excesivo o prematuramente o de actividad muscular excesiva. El cuidado postoperatorio y la terapia física deben ser estructurados para evitar cargar la extremidad mientras no se haya establecido su estabilidad.
- El paciente debe recibir instrucciones para informar al cirujano acerca de cualquier cambio poco habitual en la extremidad intervenida. Si se sospecha un desempotramiento del implante (dolor específico y evolución progresiva en las radiografías), se recomienda un programa intensificado de visitas y controles, debiendo comunicarse al paciente las nuevas advertencias e instrucciones relacionadas con sus actividades.
- Debe instruirse al paciente para recibir asistencia rápida en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

REUTILIZACIÓN / REESTERILIZACIÓN

Los productos destinados a un solo uso no pueden reutilizarse (ver símbolos). La reutilización de dispositivos de un solo uso puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar que no funcione bien, esto puede producir una lesión, una enfermedad o la defunción del paciente. Por otra parte, la reutilización representa un riesgo de contaminación de un paciente a otro o del usuario. Cualquier implante manchado de sangre, tejidos y/o sustancias o fluidos corporales no podrá ser reutilizado en ningún momento. Deberá desecharse de acuerdo con el protocolo del hospital. Aun cuando no parezca deteriorado, un implante puede presentar defectos o daños que pueden provocar la fatiga de los materiales. La reesterilización está prohibida.

EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE TRAS LA CONSOLIDACIÓN

En algunos pacientes, en particular, en los jóvenes y activos, los implantes pueden desprenderse, fracturarse o desplazarse, aumentando el riesgo de infección y provocando dolor o acentuando las molestias, incluso después de una consolidación normal. El cirujano debe considerar estos riesgos y beneficios a la hora de determinar si se precisa retirar el implante. La extracción de un implante debe ir seguida de una minuciosa atención postoperatoria para evitar el riesgo de fractura recurrente. Si el paciente es mayor y no se encuentra muy activo, el cirujano puede decidir no retirar el implante para evitar el riesgo de someterlo a otra operación.

ALMACENAMIENTO

Almacénese en un lugar seco.

IRM/ESCÁNER

Pedir al paciente que comunique sistemáticamente si es portador de algún tipo de implante. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del (de los) dispositivo(s) médico(s) en un entorno de resonancia magnética. No se ha comprobado el calor ni la migración en el (los) dispositivo(s) médico(s) dentro de un entorno de resonancia magnética.

INSTRUMENTAL

Los instrumentos están destinados para su utilización en la cirugía, y deberán usarse exclusivamente para la introducción de productos asociados In2Bones®.

Ninguno de estos instrumentos deberá ser implantado.

Los instrumentos fabricados por In2Bones® vendidos estériles se esterilizan por radiación gamma. El modo de esterilización aparece especificado en el embalaje. Los elementos esterilizados por irradiación han sido expuestos a 25 kGy de irradiación gama como mínimo. Si no llevan la anotación específica «STERILE» (estéril), los productos son proporcionados no estériles y deben ser esterilizados antes del uso. Controlar el embalaje y la etiqueta antes de utilizarlo.

La esterilización está garantizada siempre y cuando el embalaje no haya sufrido deterioro (película rota, ausencia de una etiqueta, embalaje dudoso, etc.) y se haya utilizado antes de la fecha de caducidad.

No utilizar un instrumento médico cuyo embalaje haya sido abierto o sufrido deterioro fuera del quirófano. El embalaje interior debe manipularse en condiciones estériles (sin contacto con personas ni instrumental).

Recomendación para la esterilización y la reesterilización:

La reesterilización está permitida únicamente en el caso de los productos no utilizados. Los productos de la marca IN2BONES® considerados no estériles pueden ser esterilizados o reesterilizados fuera del embalaje según las normas en vigor del país, antes del uso. IN2BONES® recomienda esterilizar sus productos mediante vapor en una autoclave de las que regularmente se utilizan en los hospitales (Instrucciones de reproceso).

Instrucciones de reproceso

- Compruebe que embalaje y etiquetado estén íntegros antes de abrir el paquete.
- Retire el embalaje de todos los productos antes de su esterilización.
- Todos los productos deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de utilizarse.
- En el caso de productos reutilizables, limpie y descontamine siempre e inmediatamente todos los dispositivos que se hubieran ensuciado.
- El reproceso repetido tiene escaso efecto en estos productos.

Limpieza

La limpieza puede realizarse de forma manual, automática o ultrasónica de acuerdo con las especificaciones del fabricante del equipo de hospital.

La limpieza manual consiste en el uso de limpiadores sin aldehídos (neutros o alcalinos), aplicados con un cepillo suave, prestando especial cuidado a las partes roscadas y a las partes difíciles de alcanzar.

Nota: Determinadas soluciones, como las que contienen lavandina o formalina, pueden dañar los dispositivos y no deben utilizarse. Está igualmente prohibido el uso de cepillos metálicos u otros productos abrasivos.

La limpieza debe ir seguida inmediatamente de un abundante aclarado con agua desmineralizada.

Compruebe que el agua salga de las partes canuladas.

La limpieza automática se realiza en una máquina limpiadora/desinfectadora que emplee limpiadores neutros, con un ciclo de limpieza de 5 minutos como mínimo y un ciclo de aclarado de 3 minutos.

Compruebe que la suciedad visible, especialmente en las partes canuladas, se elimine por completo.

Si fuera necesario, repita todo el proceso o proceda a realizar una limpieza manual.

Desinfección

Si se usa la limpieza automática, puede realizarse un aclarado final a 95 °C durante 10 minutos.

Secado

La temperatura de secado no debe superar los 95 °C.

Esterilización

Bandejas de esterilización In2Bones®

Tipo de ciclo: Desplazamiento de gravedad- 5 impulsos [Máximo 900 mbar; Mínimo 200 mbar]

Temperatura mínima: 134°C

Tiempo de exposición: 18 minutos

Secado al vacío: 20 minutos

Estos parámetros de esterilización asumen que todos los instrumentos han sido correctamente descontaminados, antes de la esterilización. Estos parámetros están validados para la esterilización de configuraciones específicas, según se indica en las marcas de la bandeja. Si se añade otros productos a la bandeja o al esterilizador, puede invalidarse los parámetros recomendados, necesiéndose la validación por el usuario de nuevos parámetros de ciclo. El autoclave debe instalarse, mantenerse y calibrarse de la manera adecuada.

Puede utilizarse igualmente otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, conviene que las personas u hospitales que no utilicen el método recomendado validen el método alternativo, utilizando técnicas de laboratorio adecuadas. No se recomienda las técnicas de esterilización EtO o esterilización en frío.

Importante: Se excluye toda responsabilidad por parte del fabricante en lo que se refiere a los productos que hayan sido limpiados, esterilizados o reesterilizados por el comprador o el usuario.

Control

El usuario deberá controlar siempre los instrumentos de cirugía antes de su utilización.

El control tendrá que ser completo, y en particular comprobar la existencia de hendiduras, deformaciones o distorsiones, y que no falte ningún componente del instrumento.

No use nunca los instrumentos que presenten señales de desgaste o deterioro, que estén incompletos o que no estén en condiciones de uso por otras razones.

Instrumentos de medida

Algunas intervenciones quirúrgicas requieren la utilización de instrumentos que pueden servir para medir. Asegúrese de que dichos instrumentos no están deteriorados y de que todas las indicaciones que aparecen grabadas en su superficie son claramente visibles.

Salvo cualquier indicación específica que se señale en el propio instrumento, las medidas proporcionadas por estos instrumentos con función de medición tienen las siguientes características:

Medidas de longitud: Unidad: milímetro (mm) - Precisión: lectura +/- 1 mm.

Medidas de ángulos: Unidad: grado de ángulo (°) - Precisión: lectura +/- 1 °.

RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO

In2Bones® no practica la medicina y no recomienda una técnica quirúrgica específica.

El cirujano será responsable de elegir la técnica quirúrgica adecuada y los instrumentos para cada paciente, según su práctica, su experiencia, su formación, el nivel del tratamiento y su conocimiento de la literatura médica correspondiente.

In2Bones® no es responsable de la elección de la técnica quirúrgica adecuada que se deba utilizar para un paciente.

Los criterios de elección que deban aplicarse a un paciente son responsabilidad del cirujano. El cirujano tendrá que discutir con el paciente antes de la operación los riesgos potenciales, las precauciones, las advertencias, las consecuencias, las complicaciones y las posibles reacciones asociadas al método quirúrgico y al aparato que se vaya a implantar mediante dicho método. El cirujano deberá respetar las instrucciones de uso que acompañan el aparato.

La información recogida en este documento deberá tenerse en cuenta durante el proceso de elección. La responsabilidad del cirujano incluye el conocimiento de las indicaciones y las contraindicaciones correspondientes, así como la elección de las técnicas y los métodos quirúrgicos adecuados para el paciente. Cada cirujano debe evaluar la legitimidad del método y los instrumentos utilizados durante el proceso, basándose en su propia formación y experiencia.

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A.
Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
In2Bones
28, chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA



SISTEMA PARA ARTRODESIS

Modelo _____

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



STERILE R

Almacenar en lugar seco.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°.7670

Producto autorizado por ANMAT PM-136-167

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A.
Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

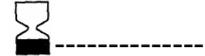
Fabricado por:
In2Bones
28, chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA



**INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE
ARTRODESIS** Modelo _____

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



Producto estéril- La reesterilización mediante vapor húmedo está permitida únicamente en el caso de los productos no utilizados. Almacenar en lugar seco.



Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°.7670

Producto autorizado por ANMAT PM-136-167



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CORPO MEDICA S.A. RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.