

ANEXO III. B
PROYECTO DE ROTULO

REGISTRO:

SISTEMA DE TORNILLOS OSEOS DE PEEK

EJEMPLO: PRODUCTO ESTERIL – RADIACIÓN GAMMA

cdh

SISTEMA DE TORNILLOS OSEOS DE PEEK

Modelo: XXX

Medida: XXX

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
JUAN CANALS 2235 CP 2000-ROSARIO

Antes de su utilización leer las instrucciones en el interior del envase.

REF XXX-XXXXX

2022-08

ESTERIL R

2027-08

DIRECTOR TECNICO
Farm. NORA OLEAGA
Mat. Pcial. Nº 1750

INDUSTRIA ARGENTINA

NO USAR SI EL CIERRE ESTA DAÑADO

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ALMACENAR EN LUGAR FRESCO, OSCURO Y LIBRE DE POLVO

Unico uso

PM 1006-18

AUTORIZADO POR LA AN.M.AT.

XXX-XXXXX

LOT 250815/2711



Fabricado por

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

Juan Canals 2225 – S2004BYA – Rosario – República Argentina

Telefax 54-341-5286489

www.cdh-protesis.com.ar – info@cdh-protesis.com.ar

**“USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”
INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE - DIRIGIDA A LOS CIRUJANOS Y
PERSONAL AUTORIZADO.**

SISTEMA DE TORNILLOS OSEOS DE PEEK

PM 1006-18

SISTEMA DE TORNILLOS OSEOS

CDH BONE SCREW SYSTEM

Contenido del sistema:

- Implantes óseos estériles – De un solo uso

Antes de utilizar el dispositivo, lea detenidamente todas las instrucciones y familiarícese con las técnicas quirúrgicas.

Tornillos de Interferencia

Tornillo p/ Tenodesis

Instrumental Asociado

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

Nota Especial

Los dispositivos de fijación de injertos de tejidos blandos se usan solamente como ayuda en el proceso de curación; no son sustitutos de hueso o tejido intacto normal. La anatomía de los tejidos y huesos humanos presenta limitaciones con respecto al tamaño o espesor de los tornillos, y por lo tanto la resistencia de los implantes es limitada. Está contraindicado realizar toda la fuerza o apoyar todo el peso antes de que el injerto sane totalmente. Con el esfuerzo repetido de los pacientes sin consolidación o cura retardada, el producto inevitablemente se romperá o se saldrá del hueso.

Los dispositivos de fijación de injertos están disponibles en muchos estilos y tamaños y están fabricados de material no metálico (Polyether ether ketone – PEEK). El material componente se indica en el ROTULO (etiqueta exterior de la caja de cartón). Usar solamente los componentes fabricados por CHD PROTESIS E IMPLANTES S.R.L. Los componentes de diferentes fabricantes no deberían ser mezclados, excepto cuando lo indique el fabricante. Todos los componentes implantables son para un solo uso. Algunos instrumentos también están diseñados para un solo uso, tal como lo indica la etiqueta del envase.

INDICACIONES

Tornillos de Interferencia

Las indicaciones de los tornillos de interferencia son

- Reparación de lesiones del LCA
- Reparación de lesiones del LCP

Tornillos p/ Tenodesis

Las indicaciones de los tornillos p/ tenodesis son fijación del tendón en múltiples inserciones, como por ejemplo Biceps, Triceps, Tendón de Aquiles, etc.

CONTRAINDICACIONES

1. Las condiciones físicas que excluirían el apoyo adecuado de implante o retardo de consolidación, tal como la necrosis del hueso, insuficiente calidad o cantidad ósea, infección previa, obesidad, deformación grave del fémur.
2. Las condiciones mentales que excluyen la cooperación con el régimen de rehabilitación.

ADVERTENCIAS

1. Este dispositivo no es aprobado para fijación o sujeción a los elementos posteriores (pedículos) de la columna lumbar, torácica o cervical.
2. Durante el período postoperatorio y hasta que se complete la cicatrización, la fijación que brinda este dispositivo deberá considerarse temporal y no deberá soportar peso ni tensión alguna sin apoyo.
3. Es importante proteger la fijación que proporciona dispositivo. Es necesario obedecer estrictamente el régimen postoperatorio prescrito por el médico para evitar que el dispositivo sufra efectos adversos.
4. El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica una osteosíntesis para reconstrucción osteo-ligamentaria. El riesgo de fracaso del implante que incluye entre otros aflojamiento, fractura y/o desgaste, se incrementa en pacientes de peso elevado o altos niveles de actividad física.
5. Los procedimientos operatorios y preoperatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para el adecuado uso del producto.
6. Toda decisión relacionada con la extracción del producto deberá tener en cuenta los posibles riesgos que una segunda intervención quirúrgica pueda suponer para el paciente. La extracción del producto debe seguirse con un control postoperatorio adecuado.

EFECTOS ADVERSOS

1. Fractura del hueso/ligamento si los componentes no fueron seleccionados adecuadamente o bien no se empleó correctamente la técnica quirúrgica.
2. Aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura de componentes de implante.
3. Aunque raras, se han reportado reacciones de sensibilidad al producto y/o reacciones alérgicas a materiales extraños.
4. Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.
5. En caso de traumatismo o pérdida de fijación, los componentes pueden aflojarse o migrar.

ENVASE Y ROTULADO

Los componentes sólo deben ser aceptados si son recibidos por el hospital o el cirujano con el envase y el ROTULO de fábrica intactos.

ESTERILIZACIÓN

Todos los componentes son comercializados con el rótulo ESTERIL. Los mismos son envasados en doble blister sellado con papel grado médico. Los productos son sometidos a una dosis de 25 kGy de radiación Gamma.

Sólo se debe utilizar el implante si el envase está intacto. Asegúrese que la manipulación y apertura del envase sea producido por personal de quirófano entrenado.

Examinar los envases para detectar cualquier perforación u otro daño antes de la operación.

INSTRUMENTAL

Los implantes son acompañados de cajas quirúrgicas con instrumental fabricado o provisto por CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

El INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO es REUTILIZABLE, por lo tanto, debe ser LAVADO, ENJUAGADO, SECADO y ESTERILIZADO por AUTOCLAVE A VAPOR antes de cada uso, con las especificaciones recomendadas en este documento.

INDICACIONES

Los Instrumentos Quirúrgicos reutilizables traumatológicos CDH están diseñados para realizar una función específica como cortar, agarrar, pinzar, retraer, separar, moldear, medir, guiar, atomillar, perforar, fresar, fijar, impactar, etc. Para ser utilizados por un cirujano o bajo su prescripción facultativa. LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS SOLO DEBEN SER UTILIZADOS PARA CUMPLIR CON EL PROPOSITO PARA EL CUAL FUERON DISEÑADOS. El Responsable de que se realice la técnica quirúrgica apropiada para la utilización de los instrumentos es el Cirujano.

CONTRAINDICACIONES

El producto está contraindicado para ser utilizado en pacientes con enfermedades agudas o crónicas sin tratamiento, con estado general comprometido, o si le ocasionara algún riesgo de vida al someterse a un procedimiento quirúrgico.

ADVERTENCIA

Es extremadamente importante que la manipulación del instrumental sea correcta, asegurando así óptimos resultados. Para ello se deben evitar golpes rayado y doblado.

PRECAUCIONES

- Los elementos quirúrgicos deben ser manipulados solamente por un PROFESIONAL MÉDICO TRAUMATOLOGO y el EQUIPO DE AUXILIARES, DEBIDAMENTE ENTRENADO EN LA TÉCNICA QUIRÚRGICA, que le permita resolver la patología en forma rápida y efectiva.
- Para el uso de este tipo de INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO REUTILIZABLE PARA TRAUMATOLOGIA se deben tomar medidas estrictas de asepsia y antisepsia.
- Todo INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO REUTILIZABLE PARA TRAUMATOLOGIA fabricado por CDH PROTESIS E IMPLANTES se entrega LIMPIO pero NO ESTERILIZADO, debiendo esterilizarse antes de su uso, mediante el método indicado el rótulo y en este instructivo de uso.
- Realizar la limpieza del instrumental utilizado con guantes protectores. Luego de cada uso utilizando detergentes trienzimáticos desinfectantes, los cuales eliminan impurezas a concentraciones adecuadas indicadas por el fabricante, asegurándose así un correcto enjuague de los mismos para eliminar excedentes del detergente y secar cuidadosamente el instrumental con materiales que no desprendan fibras.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

El uso inadecuado de los instrumentales quirúrgicos puede comprometer el resultado final, generando graves consecuencias para el paciente.

CONDICIONES DE LIMPIEZA

Prelimpieza: Eliminar los residuos visibles del instrumental quirúrgico con una gasa compresora y agua estéril como rutina durante la intervención para prevenir que la sangre y los líquidos corporales, etc, se sequen. La sangre así como los líquidos corporales y las soluciones salinas son altamente corrosivas. La Sangre además puede manchar el instrumental difícil de quitar.

Limpieza: Para prevenir la firme adhesión de bacterias y sustancias extracelulares a las superficies de los materiales se recomienda limpiar los instrumentos tan pronto como sea posible después de la utilización del mismo. Si se produce la adhesión bacteriana la misma protege a los microorganismos

de ser fácilmente eliminados mediante métodos habituales de limpieza/descontaminación usado en hospitales. La utilización de detergente con pH neutro es vital para el mantenimiento del instrumento quirúrgico. El contacto con soluciones ácidas o alcalinas eliminará la barrera protectora de óxido de cromo de los instrumentos, lo cual a menudo deriva en la corrosión, picaduras y roturas. Eliminar la suciedad de todas las superficies del instrumento con un cepillo de mano pequeño, manteniendo el instrumento sumergido en la solución. Al hacer limpieza manual, no utilizar nunca lana de acero, cepillos de alambre, ni detergentes abrasivos. Utilizar un cepillo de cerdas suaves para limpiar los instrumentos con un canal accesible. Debe limpiarse minuciosamente la parte del mecanismo de bloqueo y articulado de un instrumento después de cada uso. Mediante la limpieza manual deben eliminarse todos los residuos visibles.

ENJUAGUE

Este procedimiento debe hacerse con agua ablandada o desionizada, a fin de eliminar mejor los detergentes. La desionización elimina sales y partículas ionizadas presentes en el agua. El agua excesivamente dura puede marcar o manchar los instrumentos así como el exceso de cloro puede producir picaduras en los mismos.

Se **RECOMIENDA** y **SUGIERE** el uso de **AGUA DESIONIZADA**, para el lavado y enjuague del instrumental.

SECADO

Antes de que los instrumentos sean envueltos para esterilización o almacenamiento, los mismos deben secarse minuciosamente. Si un huego de instrumentos está mojado al envolverse para esterilización es probable que salgan mojado del esterilizador. Los paquetes húmedos no son adecuados para usarse después de la esterilización porque pueden contaminarse rápidamente al ser manipulados. Además, la humedad restante puede derivar en corrosión, particularmente en mecanismos de bloqueo y articulados, deteriorando el instrumento y produciendo la ruptura del mismo durante su uso.

ESTERILIZACIÓN

Si no están específicamente etiquetados como estériles, los instrumentos son suministrados sin esterilizar y deben ser esterilizados antes de su uso. Los componentes de metal deben ser esterilizados inicialmente, en el autoclave con vapor. Se recomiendan los siguientes parámetros de proceso de esterilización para estos instrumentales:

- Ciclo de prevacío: 4 pulsaciones (Máximo= 26.0 psig (2.8 bares) y mínimo= 10.0 inHg (339 milibares) con un tiempo mínimo de permanencia de 4 minutos a 132°C a 135°C, seguidos de 1 minuto de purga y por lo menos de 15 minutos de secamiento al vacío a 339 milibares, como mínimo.
- Ciclo de gravedad: 132° C a 135° C con un mínimo de tiempo de permanencia a la temperatura, de 15 minutos, seguidos por 1 minuto de purga y por lo menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares como mínimo.

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L. No recomienda el uso de ciclos de gravedad a bajas temperaturas o esterilización rápida en sus productos.

INFORMACIÓN

Para obtener mayor información, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente al teléfono 54-341- 5286489 desde Argentina o desde el exterior al #54-341- 5286489

También puede solicitar información a través del correo electrónico

info@cdh-protesis.com.ar

Farm. NORA OLEAGA – Mat. Pcial. 1750 – DIRECTOR TÉCNICO

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
HORACIO DOMINGUEZ
SOCIO GERENTE

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
NORA OLEAGA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO CDH PROTESIS E IMPLANTES SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.