

APÉNDICE IV - DISPOSICIÓN ANMAT 64/2025

Proyecto de rótulo – ESTÉRIL– Implantes

SISTEMA DE RODILLA TOTAL U2, PF+

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL: Radiacion Gamma

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

UNITED ORTHOPEDIC CORP

NO. 16, LUKE 1ST RD. LUZHU DIST., Kaohsiung, Kaohsiung, TAIWÁN 82151

Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-203

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Proyecto de rótulo – NO ESTERIL – Instrumental

SISTEMA DE RODILLA TOTAL U2, PF+

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL: *Esterilizar antes de usar*

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

UNITED ORTHOPEDIC CORP

NO. 16, LUKE 1ST RD. LUZHU DIST., Kaohsiung, Kaohsiung, TAIWÁN 82151

Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-203

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

APÉNDICE IV - DISPOSICIÓN ANMAT 64/2025

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: *Sistema de Rodilla Total U2, PF+*

ESTERIL: Radiación Gamma

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

INDICACION DE USO

El sistema total de rodilla U2 - PF+ está indicado en artroplastias de rodilla para la reducción o el alivio del dolor y/o la mejora de la función de la rodilla en pacientes con un esqueleto maduro con dolor de rodilla intenso y discapacidad debido a artritis reumatoide, osteoartritis, artritis traumática primaria y secundaria, poliartritis, trastornos del colágeno, necrosis avascular del cóndilo femoral o seudogota, pérdida postraumática de la configuración articular, especialmente en casos de erosión de la superficie articular patelofemoral, disfunción o patelectomía previa, valgo moderado, varo-varo o deformidades en flexión. Este dispositivo también puede estar indicado en intentos quirúrgicos de rescate o fallidos, o en rodillas en las que no se puede obtener una estabilidad satisfactoria en flexión en el momento de la cirugía. El componente femoral, PF+, la placa base tibial, PF+ y el vástago de extensión tibial están indicados tanto para uso cementado como no cementado.

CONTRAINDICACIONES

El sistema total de rodilla U2 - PF+ está contraindicado en pacientes con:

- Cualquier infección activa o sospechada de infección latente en o alrededor del sitio quirúrgico.
- Cualquier trastorno mental o neuromuscular que pueda generar un riesgo inaceptable de inestabilidad de la prótesis, fallo de la fijación de la prótesis o complicaciones en el postoperatorio.
- Deficiencia ósea por enfermedad, infección o implantes previos que no puedan proporcionar un soporte o fijación adecuados a la prótesis.
- Inmadurez esquelética.
- Obesidad. Un paciente obeso puede generar cargas sobre la prótesis, lo que puede provocar un fallo en la fijación del dispositivo o en el propio dispositivo.

- Pacientes alérgicos a cualquier material del dispositivo.
- Fiebre o leucocitosis. – Cualquier otro proceso médico o quirúrgico que impida el beneficio potencial de la cirugía de implante de rodilla, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura localizada en el sitio operatorio, elevación de la velocidad de sedimentación globular no explicada por otras enfermedades, elevación del recuento leucocitario (GB) o una marcada desviación a la izquierda del diferencial leucocitario.
- Embarazo.
- Artropatía rápida, reabsorción ósea, osteopenia, osteomalacia u osteoporosis. La osteoporosis u osteopenia es una contraindicación relativa, ya que esta afección puede limitar el grado de corrección, estabilización o fijación mecánica obtenibles.
- Inestabilidad grave, mal seguimiento, mala alineación de la rótula, las articulaciones patelofemoral y/o tibiofemoral.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Si bien la vida útil esperada de los componentes del Sistema Total de Rodilla U2 - PF+ es difícil de estimar, es limitada. Estos componentes están hechos de materiales extraños que se colocan dentro del cuerpo para la posible restauración de la movilidad o la reducción del dolor. Sin embargo, debido a los numerosos factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que afectan a estos dispositivos y que no pueden evaluarse in vivo, no se puede esperar que los componentes resistan indefinidamente el nivel de actividad y las cargas de un hueso sano normal.
2. Pueden producirse neuropatías periféricas, daño nervioso, compromiso circulatorio y formación ósea heterotópica.
3. Infecciones que incluyen infección aguda de la herida postoperatoria y, posteriormente, sepsis profunda de la herida.
4. Se han reportado reacciones de sensibilidad a los metales después de un reemplazo articular.
5. Cualquier cirugía de reemplazo articular total puede presentar complicaciones graves. Estas complicaciones incluyen, entre otras: trastornos genitourinarios; trastornos gastrointestinales; trastornos vasculares, incluyendo trombos; trastornos broncopulmonares, incluyendo embolias; infarto de miocardio o muerte.
6. La luxación puede ocurrir debido a una actividad inadecuada del paciente, un traumatismo u otras consideraciones biomecánicas.
7. Puede producirse aflojamiento de los componentes. El aflojamiento mecánico temprano puede deberse a una fijación inicial inadecuada, una infección latente, una carga prematura de la prótesis o un traumatismo. El aflojamiento tardío puede deberse a un traumatismo, una infección, complicaciones biológicas, como la osteólisis, o a problemas mecánicos, con la consiguiente posibilidad de erosión ósea o dolor.
8. Cambios en el estado mental.
9. La rotura o la flexión pueden deberse a un soporte inadecuado del componente por el hueso subyacente o a una fijación deficiente del componente.
10. Con todos los implantes, puede producirse una reabsorción ósea progresiva localizada y asintomática (osteólisis) alrededor de los componentes protésicos como consecuencia de la reacción de cuerpos extraños a las partículas de cemento, metal o cerámica. Las partículas se generan por la interacción entre los componentes, así como entre los componentes y el hueso, principalmente a través de mecanismos de desgaste como la adhesión, la abrasión y la fatiga. Secundariamente, las partículas

también pueden generarse por el desgaste de terceros cuerpos. La osteólisis puede provocar complicaciones futuras, como el aflojamiento, lo que requiere la extracción y el reemplazo de los componentes protésicos.

11. Disminución del rango de movimiento debido a una posición incorrecta.

ADVERTENCIAS

1. Este dispositivo solo debe ser utilizado por cirujanos cualificados y con formación específica, que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios en el campo del reemplazo de articulación de rodilla. El cirujano debe comprender a fondo todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del dispositivo.

2. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la correcta selección y colocación de los implantes, son consideraciones importantes para el uso exitoso del sistema por parte del cirujano.

3. El cirujano debe informar al paciente sobre la información relativa a este dispositivo, incluyendo sus efectos y los posibles riesgos durante la operación, las posibles complicaciones posquirúrgicas, así como inspeccionar la biocompatibilidad de los materiales de los productos utilizados con este dispositivo.

4. Los factores ajenos al control de United no son responsabilidad de United, incluyendo cualquier modificación posterior a la entrega a los hospitales y cualquier manipulación incorrecta preoperatoria, intraoperatoria o posoperatoria. El cirujano será responsable de cualquier efecto negativo o complicación resultante del incumplimiento de las instrucciones de uso, el manejo inadecuado del material o una evaluación incorrecta de las indicaciones.

5. Si el producto no cumple con las especificaciones, notifique inmediatamente al proveedor y analice los problemas que se presenten. Si es posible, devuelva el producto al proveedor.

6. Devuelva al proveedor todos los paquetes con defectos en la barrera estéril. No reesterilice.

7. Solo se pueden utilizar implantes no utilizados extraídos del embalaje original. Nunca reutilice un implante, aunque parezca estar intacto. La reutilización de este producto conlleva el riesgo de infección cruzada y una amenaza impredecible para la salud.

8. Deseche todos los implantes dañados o mal manipulados.

9. Contornear o doblar un implante puede reducir su resistencia a la fatiga y provocar fallos bajo carga.

10. Tenga cuidado de no cortar los guantes quirúrgicos al manipular cualquier dispositivo ortopédico con bordes afilados.

11. Salvo los instrumentos generales, este dispositivo solo se puede implantar junto con implantes United utilizando los instrumentos autorizados por United. Cualquier uso indebido anulará la responsabilidad de United.

12. Algunos instrumentos del sistema de rodilla U2 contienen imanes. Todos los instrumentos magnéticos de U2 Knee deben mantenerse alejados de los dispositivos médicos implantables activos del paciente (por ejemplo, marcapasos) cuando no se utilicen en la zona quirúrgica.

13. Las zonas de apoyo deben estar siempre limpias y libres de residuos antes del montaje.

14. Al momento del montaje, las superficies cónicas mecanizadas y de encaje a presión deben estar limpias y secas para garantizar un asentamiento adecuado y la seguridad del montaje.

15. La articulación puede luxarse con el ejercicio intenso o subluxarse por el impacto de los componentes del implante o los tejidos blandos.

16. No permita que las zonas de apoyo pulidas ni las superficies cónicas mecanizadas entren en contacto con superficies duras o abrasivas, ya que rayarlas o dañarlas de cualquier manera puede afectar significativamente la integridad estructural.

PRECAUCIONES

- PREOPERATORIO

1. Solo se seleccionarán pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.

2. Preste atención a las condiciones especiales del paciente, como se describe en la contraindicación.

3. Se deben preparar implantes de tamaños suficientes para la cirugía, incluyendo tamaños más grandes y más pequeños. También se recomienda preparar implantes de tamaños especiales.

4. Se debe considerar la evaluación preoperatoria si los materiales del dispositivo causan alergia u otra reacción en los pacientes, aunque esta condición es poco frecuente.

5. El cirujano debe leer atentamente el protocolo quirúrgico antes de la operación.

6. Antes del uso clínico, el cirujano debe comprender completamente todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del dispositivo. Los cirujanos deben instruir a los pacientes sobre las limitaciones de la prótesis.

7. El implante debe conservarse con cuidado y transportarse correctamente. Cortar o rayar la superficie del implante reducirá significativamente su estática, su resistencia a la fatiga o influirá en sus características de fricción. Estos pueden presentar pequeños defectos y patrones de tensión internos invisibles a simple vista, lo que puede provocar un fallo prematuro del dispositivo. Los implantes e instrumentos no se almacenan en aire salado.

8. Verifique el indicador de esterilización de color del empaque.

9. Verifique que la información de la etiqueta, especialmente la designación del tamaño, coincida con el dispositivo.

10. El cirujano debe informar al paciente que una articulación artificial no puede someterse a las mismas exigencias que una articulación natural, y que el paciente no debe tener expectativas funcionales poco realistas. Los cirujanos deben instruir a los pacientes sobre las limitaciones de la prótesis, incluyendo, entre otras, el impacto de la carga excesiva debido a su peso o actividad, y deben aprender a controlar sus actividades en consecuencia. Cualquier deporte competitivo, es decir, deportes con movimientos bruscos o espasmódicos, que involucre la articulación artificial está contraindicado y provoca tensiones excesivas. Si el paciente realiza una ocupación o actividad que incluya caminar, correr, levantar objetos o tensión muscular considerable, las fuerzas resultantes pueden causar el fallo de la fijación, del dispositivo o de ambos. Un riesgo adicional lo presentan los pacientes con alto peso corporal, con un sistema óseo débil o aquellos que son físicamente muy activos. Una sobrecarga breve y extrema, como un traumatismo, un accidente o una tensión

excesiva, puede provocar fracturas, a veces mucho después del evento. También es importante informar al paciente sobre las posibles complicaciones posquirúrgicas.

11. Existen plantillas radiográficas disponibles para facilitar la predicción preoperatoria del tamaño y el estilo del componente.

- INTRAOPERATORIO

1. Los Protocolos Quirúrgicos Unidos proporcionan información adicional sobre el procedimiento.

2. El procedimiento quirúrgico sugerido debe seguirse estrictamente.

3. La selección, colocación y fijación adecuadas de los componentes son factores críticos que afectan la vida útil del implante. Como en el caso de todos los implantes protésicos, la durabilidad de estos componentes se ve afectada por factores biológicos, biomecánicos y otros factores extrínsecos, que limitan su vida útil. Por lo tanto, es fundamental seguir estrictamente las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias de este producto para maximizar su vida útil.

4. Se debe tener cuidado de no cortar los guantes quirúrgicos al manipular cualquier dispositivo ortopédico con bordes afilados.

5. Se debe tener cuidado de proteger los componentes contra daños, mellas o muescas por contacto con objetos metálicos o abrasivos.

6. La rotura, el deslizamiento o el uso indebido de los instrumentos o componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal quirúrgico.

7. Antes del cierre de la herida, se debe retirar cualquier fragmento óseo del lecho quirúrgico. El hueso heterotópico, los espolones óseos o los fragmentos óseos pueden causar dolor o limitar la actividad de los pacientes.

8. Los componentes de prueba recomendados deben utilizarse para la determinación del tamaño, la evaluación de la preparación del conducto, la reducción de prueba y la evaluación del rango de movimiento, preservando así la integridad de los implantes y su embalaje estéril.

9. Los componentes de prueba recomendados deben utilizarse para la determinación del tamaño, la reducción de prueba y la evaluación del rango de movimiento, preservando así la integridad de los implantes y su embalaje estéril.

- POSTOPERATORIO

1. Los cuidados e instrucciones postoperatorios para los pacientes son muy importantes. Se deben proporcionar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. La carga de peso postoperatoria debe aumentarse de forma gradual e individual.

2. Después del postoperatorio, se debe recordar a los pacientes que no realicen grandes movimientos de la rodilla individualmente sin ayuda o sin auxiliares.

3. Mueva al paciente con cuidado, prestando atención a sujetar la zona afectada y evitando ejercer presión sobre ella.

4. El tratamiento postoperatorio debe cuidar la fuerza de los músculos alrededor de la cadera y aumentar la actividad gradualmente.

5. Se deben realizar radiografías periódicas para evaluar si el implante se mueve, se afloja, se dobla, se fractura o presenta pérdida ósea. Si se presentan estas condiciones, preste atención a la evolución de la afección y considere la conveniencia de una revisión.

6. Se debe considerar el uso de antibióticos para prevenir infecciones.

ESTERILIZACIÓN

1. Este dispositivo es estéril y cuenta con doble empaque para garantizar su idoneidad para cirugía en cualquier momento. El empaque sellado protege los implantes y mantiene la esterilización durante el almacenamiento y transporte normales.
2. Todos los componentes han sido esterilizados con radiación gamma de al menos 25 kGy, lo cual se puede verificar mediante el indicador de esterilización de color en el empaque. El método de esterilización se indica en la etiqueta del empaque.
3. Este dispositivo se suministra estéril y debe conservarse en su empaque original hasta su uso.
4. Antes de usarlo, verifique la fecha de caducidad de la esterilización y la integridad del empaque estéril. Si la fecha de caducidad ha caducado o si el empaque protector está dañado, el producto se considerará no estéril. Existen prótesis de prueba especiales para evitar la necesidad de abrir el empaque estéril antes de usar el componente.
5. Se debe tener cuidado para evitar la contaminación del componente. En caso de contaminación, este producto debe desecharse.
6. Si el envase se abre, pero el producto no se utiliza, el componente no debe reesterilizarse y debe devolverse al proveedor.
7. El implante no debe utilizarse si la barrera estéril externa está dañada o se abre intencionalmente durante el uso quirúrgico, pero el implante no se utilizó durante la cirugía y se retiró del campo estéril.

CUIDADOS PARA PRODUCTOS REUTILIZABLES

Las instrucciones de reprocesamiento están destinadas a ayudar al personal del hospital en la manipulación segura y el reprocesamiento eficaz de los instrumentos quirúrgicos reutilizables, las bandejas de instrumentos y los estuches suministrados sin esterilizar por United Orthopaedic Corporation. Todos los instrumentos médicos reutilizables del sistema deben limpiarse, inspeccionarse, empacarse y esterilizarse antes de su uso.

United ha validado los procesos proporcionados en las instrucciones de reprocesamiento para que sean eficaces. Los equipos, operadores, agentes de limpieza y procedimientos contribuyen a la eficacia del procesamiento. El centro sanitario debe asegurarse de que los pasos de reprocesamiento seleccionados sean seguros y eficaces

▪ PRECAUCIONES

1. Las instrucciones de reprocesamiento se aplican a:
 - Instrumentos quirúrgicos reutilizables suministrados no estériles por United
2. No aplica a dispositivos de un solo uso.
3. Se debe usar elementos de protección personal (EPP) al manipular o trabajar con dispositivos contaminados o potencialmente contaminados. Los EPP incluyen: bata, máscara/barbijo, gafas y cubrezapatos.
4. No coloque instrumentos pesados encima de dispositivos delicados.
5. No utilice cepillos de metal, estropajos ni limpiadores abrasivos durante los procedimientos de limpieza manual. Estos materiales dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Deben usarse cepillos de nailon de cerdas suaves.

6. Los agentes de limpieza con un pH 7~9, tensioactivos de baja espuma, no abrasivos, de enjuague libre, biodegradables y respetuosos con el medio ambiente, proporcionan una rápida dispersión de la suciedad o se deben utilizar en suspensión durante la limpieza para garantizar que los instrumentos sean visibles en la solución limpiadora. Los agentes de limpieza deben enjuagarse fácil y completamente de las superficies del dispositivo para evitar la acumulación de residuos de detergente.
7. El fregado manual con cepillos siempre debe realizarse con el instrumento debajo de la superficie de la solución limpiadora para evitar la formación de aerosoles y salpicaduras que puedan esparcir contaminantes.
8. No utilice solución salina ni agentes de limpieza/desinfección que contengan aldehído, mercurio, cloro activo, bromo o yoduro. Estos son corrosivos y no deben usarse.
9. No coloque ni sumerja los instrumentos en la solución de Ringer.
10. No utilice aceites lubricantes. Porque estos pueden:
 - a) recubrir microorganismos;
 - b) evitar el contacto directo de la superficie con el vapor; y
 - c) sea difícil de eliminar.
11. Solamente los dispositivos fabricados y/o distribuidos por United deben colocarse en las bandejas y estuches de instrumentos de United.
12. No utilice agentes descalcificadores que incluyan morfolina en los esterilizadores a vapor. Estos agentes dejan residuos que pueden dañar los instrumentos de polímero con el tiempo.
13. No apile cajas o bandejas durante la esterilización. Porque puede limitar la penetración del vapor e impedir la esterilización eficaz de los instrumentos.
14. La temperatura no debe ser igual o superior a 140°C / 284°F en lavadoras / esterilizadores. La mayoría de los polímeros producirán daños superficiales graves.
15. La esterilización instantánea con vapor (uso inmediato) se utilizará como procedimiento de emergencia. Los instrumentos deben limpiarse y desmontarse sin envoltura de esterilización ni recipiente rígido.
16. Los instrumentos pueden tener bordes afilados. Tratar con cuidado.

▪ **LIMITACIONES AL REPROCESAMIENTO**

La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores, incluido el método, la duración de cada uso y la manipulación entre usos. La inspección cuidadosa y la prueba funcional del dispositivo antes de su uso es el mejor método para determinar el final de la vida útil del dispositivo médico. La evidencia de daño y desgaste en un dispositivo puede incluir, entre otros, corrosión (es decir, óxido, picaduras), decoloración, rayones excesivos, descamación, desgaste y grietas. No se deben utilizar dispositivos que funcionen incorrectamente, dispositivos con marcas irreconocibles, números de pieza faltantes o removidos (pulidos), dañados o excesivamente desgastados.

▪ **LIMPIEZA, INSPECCIÓN, EMBALAJE**

- Pretratamiento en el lugar de uso:
Eliminar la contaminación, tan pronto como sea posible después del uso.
- Carga y transporte:
Coloque los dispositivos médicos en cajas cerradas para su traslado al lugar de procesamiento.

- **Desmontaje:**
Desarmado de instrumentos complejos o de piezas múltiples.
- **Preparación de la limpieza (para todos los métodos de limpieza)**
Prepare una solución limpiadora teniendo en cuenta la temperatura, calidad del agua, tiempo, método de limpieza junto a los elementos correspondientes.
- **Método manual de limpieza con ultrasonidos**
 - 1- Remoje los instrumentos sucios en una solución de limpieza enzimática durante 20 minutos
 - 2- Cepille los instrumentos con un cepillo de nailon de cerdas suaves para limpiar y eliminar todo rastro de sangre y suciedad.
 - 3- Enjuague cada área difícil con el cepillo a fondo con agua fría del grifo durante un mínimo de 30 segundos. Repita los pasos 2 y 3 hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
 - 4- Seque los instrumentos después del enjuague final con una toalla limpia o con aire comprimido limpio hasta que estén visiblemente secos.
- **Limpieza: método automático / mecánico**
Se debe utilizar una lavadora mecánica con eficacia aprobada. Cargue los instrumentos abiertos en la lavadora de modo que puedan drenar (por ejemplo, las bisagras deben estar abiertas para que las canulaciones y los orificios pueden drenar).
- **Inspección, verificación funcional**
Inspeccione visualmente todos los instrumentos, bandejas de instrumentos y estuches después del procesamiento antes de la esterilización. Si observa daños o desgaste que puedan comprometer la función del instrumento, este deberá ser reemplazado
- **Embalaje**
Mantenga los instrumentos secos y limpios, utilizando contenedores y envoltorio sellado.

▪ **ESTERILIZACIÓN**

Uso de la guía completa ANSI / AAMI ST79 para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en el cuidado de la salud.

Se recomienda que el centro de atención médica lo esterilice con vapor utilizando los parámetros de proceso a continuación, que ha sido validado por United en condiciones de laboratorio para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} .

Tipo de ciclo	Número de pulso	Temperatura de exposición	Tiempo mínimo de exposición	Tiempos mínimos de secado
Eliminación dinámica de aire (pre-vacío)	4	132°C ~ 135°C (270°F ~ 275°F)	4 minutos	30 minutos
Eliminación dinámica de aire (pre-vacío) para contaminación CJD / TSE		134°C (273°F)	18 minutos	

▪ **ALMACENAMIENTO**

Después de la esterilización, los instrumentos reutilizables deben almacenarse en el envoltorio de esterilización en un lugar seco y sin polvo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los implantes deben almacenarse a temperatura ambiente, protegidos de la luz solar y de temperaturas/humedades extremas.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

El sistema total de rodilla U2 - PF+ no ha sido evaluado en cuanto a su seguridad en el entorno de RM. No se ha probado su calentamiento ni su movimiento indeseado en dicho entorno. Se desconoce la seguridad del sistema total de rodilla U2 - PF+ en el entorno de RM. Realizar un examen de RM a una persona que tenga este dispositivo médico puede provocar lesiones o un mal funcionamiento del dispositivo.

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		ESTERIL POR RADIACION GAMMA


ALICIA M. CARRAGNA
DIRECTORA TECNICA
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.


GERARDO R. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO II-ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.