

**Proyecto de rótulo según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO
2004)**

Placas y tornillos de titanio para fijación de osteosíntesis.

Marca: Activmotion S / Newclip Technics

Modelo: XX

Presentación: XX

Lote:

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Ver advertencias y precauciones en instrucciones de uso.

Almacenar Conservar protegido de la luz, Proteger contra el congelamiento y humedad excesiva.

Fabricante: Newclip Technics S.A.S. 1) 45 rue des Garottières, 44115 Haute- Goulaine, FRANCIA
2) 91 rue Georges Charpak et 45 rue des Garottières, 44115 Haute-Goulaine, FRANCIA.

Importador: ASSISTANCE IMPLANT S.R.L., Cayetano Silva 1058 – San Lorenzo – Santa Fe – Argentina.

Fecha de vencimiento:

Fecha de Fabricación:

Directora Técnica: Farm. Mónica Lehmann - M.P.: 3637.

Autorizado por la ANMAT: PM-2488-14.

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



German R. Calori
SOCIO GERENTE
Assistance Implant S.R.L.

Responsable Legal
Firma y Sello



Mónica A. Lehmann
Farmacéutica
Mat. 3637

Responsable Técnico
Firma y Sello

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Placas y tornillos de titanio para fijación de osteosíntesis.

Marca: Activmotion S / Newclip Technics

Modelo: XX

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Ver advertencias y precauciones en instrucciones de uso.

Almacenar Conservar protegido de la luz, Proteger contra el congelamiento.

Fabricante: Newclip Technics S.A.S. 1) 45 rue des Garottières, 44115 Haute- Goulaine, FRANCIA
2) 91 rue Georges Charpak et 45 rue des Garottières, 44115 Haute-Goulaine, FRANCIA.

Importador: ASSISTANCE IMPLANT S.R.L., Cayetano Silva 1058 – San Lorenzo – Santa Fe – Argentina.

Directora Técnica: Farm. Mónica Lehmann - M.P.: 3637.

Autorizado por la ANMAT: PM-2488-14.

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

La gama Activmotion se compone de placas que deben combinarse con tornillos asociados para formar un dispositivo de bloqueo interno.

Placas composición:

Material

Los implantes de la gama están fabricados con aleación de titanio Ti6Al4V para productos implantables (de conformidad con las normas ASTM F136 e ISO 5832-3).

Composición de la aleación de titanio Ti6Al4V	Límite de composición en %
Aluminio (%)	5.5 a 6.5
Vanadio (%)	3.5 a 4.5
Hierro (%)	0.25 máx.
Oxígeno (%)	0.13 máx.
Carbono (%)	0.08 máx.
Nitrógeno (%)	0.05 máx.
Hidrógeno (%)	0.012 máx.
Titanio	Resto

Tornillos composición:



German R. Calori
SOCIO GERENTE
Assistance Implant S.R.L.

Responsable Legal
Firma y Sello



Mónica A. Lehmann
Farmacéutica
Mat. 3637

Responsable Técnico
Firma y Sello

Material

Los implantes de la gama están fabricados con aleación de titanio Ti6Al4V y acero inoxidable 1.4441 para productos implantables (de conformidad con las normas ASTM F136, ASTM F138 e ISO 5832-3 e ISO 5832-1).

Composición de la aleación de titanio Ti6Al4V	Límite de composición en %
Aluminio (%)	5.5 a 6.5
Vanadio (%)	3.5 a 4.5
Hierro (%)	0.25 máx.
Oxígeno (%)	0.13 máx.
Carbono (%)	0.08 máx.
Nitrógeno (%)	0.05 máx.
Hidrógeno (%)	0.012 máx.
Titanio	Resto

Composición del acero inoxidable 1.4441	Límite de composición en %
Carbono (%)	0.030 máx.
Manganeso (%)	2.00 máx.
Fósforo (%)	0.025 máx.
Azufre (%)	0.010 máx.
Silicio (%)	0.75 máx.
Cromo (%)	17.00 a 19.00
Níquel (%)	13.00 a 15.00
Molibdeno (%)	2.25 a 3.00
Nitrógeno (%)	0.10 máx.
Cobre (%)	0.50 máx.
Cobalto (%)	<0.10
Hierro (%)	Resto

Finalidad prevista

Placas y tornillos de la gama Activmotion / Newclip Technics se combinan para formar un bloqueo interno y están indicados para la osteotomía de extremidades en adultos.

Contraindicaciones

- Embarazo
- Infecciones sistémicas o locales agudas o crónicas
- Alergia a alguno de los materiales utilizados o sensibilidad a cuerpos extraños

Población objetivo

La gama Activmotion se ha diseñado para su uso en pacientes adultos. Estos dispositivos deben utilizarse de conformidad con el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, así como teniendo en cuenta las características anatómicas y el estado de salud del paciente.

Usuarios

Estos productos sanitarios se han diseñado para su uso por parte de profesionales sanitarios cualificados con experiencia en cirugía ortopédica, p. ej., cirujanos, médicos, personal de quirófano y personas encargadas de la preparación del producto sanitario.



German R. Calori
SOCIO GERENTE
Assistance Implant S.R.L.

Responsable Legal
Firma y Sello



Mónica A. Lehmann
Farmacéutica
Mat. 3637

Responsable Técnico
Firma y Sello

Equipo auxiliar y técnicas quirúrgicas asociados

El fabricante o su representante disponen de las diversas técnicas quirúrgicas para la inserción y retirada de los productos de cada gama. Es imprescindible familiarizarse con las técnicas pertinentes antes de utilizarlas y seguir las instrucciones durante toda la intervención quirúrgica.

Se suministran instrumentos para llevar a cabo la implantación de los dispositivos de fijación interna. Se han notificado roturas y daños intraoperatorios de los instrumentos. Los instrumentos quirúrgicos solo deben utilizarse para el fin previsto. Los instrumentos sujetos a una fuerza excesiva o a un mal uso pueden romperse o dañarse. Es obligatorio inspeccionar sistemáticamente los instrumentos para detectar signos de desgaste o de golpes antes de usarlos.

Los instrumentos asociados reutilizables deben inspeccionarse antes del uso para detectar signos de desgaste o daño, como corrosión, perforaciones parciales, cambio de color, rotura de cierres, marcado láser ilegible. En caso de defectos visibles, el dispositivo no debe utilizarse y el usuario debe desecharlo de manera segura de conformidad con las normativas en vigor.

Más información sobre el equipo auxiliar disponible en las instrucciones de uso correspondientes: 0014 (instrumentación no estéril) y 0015 (instrumentación estéril). Pueden solicitarse en el siguiente enlace: <https://www.nct-ifu.com/>.

Esterilización

Cada dispositivo se envasa estéril en un embalaje doble y se esteriliza por irradiación a una dosis mínima de 25 kGy. El método de esterilización se especifica en el embalaje.

La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad si el embalaje no se ha abierto ni dañado.

Compruebe la fecha de caducidad y la integridad del embalaje antes del uso.

Los dispositivos con embalajes dañados no deben implantarse.

Estos dispositivos son desechables y no deben volver a esterilizarse tras su uso.

Cualquier placa de una gama solo puede instalarse con los tornillos de la gama explícitamente asociada. Con el fin de garantizar la estabilidad de la fijación, todos los tornillos deben colocarse y bloquearse (al insertar tornillos bloqueados). Todos los implantes de esta gama deben implantarse o retirarse con el equipo auxiliar Newclip Technics específico indicado para este fin.

La lista y la descripción de los elementos pertenecientes a las diferentes gamas Newclip Technics están disponibles en los folletos de venta correspondientes.

En ninguna circunstancia deben combinarse con otros dispositivos de una marca diferente, excepto para el uso del sistema de cerclaje en combinación con tornillos de cerclaje (FT5.6D-ST). En caso de utilizar los tornillos de cerclaje, las dimensiones máximas del alambre son 4,0 mm de ancho y 2,0 mm de grosor.

El cirujano será responsable de seleccionar un sistema de cerclaje adecuado.

El uso de un alambre incompatible puede traducirse en la imposibilidad de colocar el sistema de cerclaje o la en la rotura del alambre.

Nunca debe reutilizarse un dispositivo con la etiqueta «No reutilizable» o «No reutilizar».

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o causar un fallo de este, que podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de los dispositivos no reutilizables pueden crear un riesgo de contaminación, por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría causar lesiones o la muerte al paciente o al usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Nunca debe reutilizarse ningún implante Newclip Technics que se haya contaminado con sangre, tejidos o líquido/materiales corporales. Además, deberá manipularse de conformidad con el protocolo del hospital. Aunque puedan parecer intactos, los implantes pueden presentar pequeños defectos y patrones de tensión interna que pueden ocasionar fatiga de materiales.



German R. Calori
SOCIO GERENTE
Assistance Implant S.R.L.

Responsable Legal
Firma y Sello



Mónica A. Lehmann
Farmacéutica
Mat. 3637

Responsable Técnico
Firma y Sello

Advertencias

1. Es esencial comprobar que el producto se ha seleccionado correctamente para el uso para el que fue diseñado por la empresa fabricante.
2. El cirujano es responsable de contar con la formación quirúrgica suficiente, seleccionar correctamente a los pacientes y elegir el tipo de dispositivo más apropiado para su implantación. El tipo y el tamaño del implante se basan en los datos y las mediciones preoperatorias y son decisión del cirujano. El cirujano debe comprobar que no existan factores biológicos, biomecánicos ni de otro tipo que afecten a la implantación y al tratamiento posoperatorio. El cirujano advertirá al paciente de que la inobservancia de las instrucciones de cuidado posoperatorio puede tener un efecto sobre la vida útil del implante y poner en peligro el éxito del tratamiento.
3. El paciente debe saber y se le debe advertir de que los productos implantables se han diseñado para su uso en condiciones concretas y limitadas; que pueden tener efectos adversos y que, aunque en general son eficaces, también pueden romperse, doblarse o sufrir daños como consecuencia de esfuerzo, el grado de actividad del paciente o la sobrecarga, en especial si el dispositivo se somete a un aumento de la carga asociado a la pseudoartrosis, el retraso de la consolidación o la consolidación incompleta.
4. El cirujano debe conocer los siguientes aspectos mecánicos y metalúrgicos de los productos implantables:
 - El producto puede romperse si se somete a un aumento de la carga asociado a la pseudoartrosis, un retraso de la consolidación o una consolidación incompleta.
 - Los materiales del implante están sujetos a corrosión si se implantan en un entorno con presencia constante de sales, ácidos y álcalis. Poner en contacto metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión (y, por tanto, puede potenciar la rotura de los implantes).
 - La colocación de los implantes debe ser gradual para evitar un desgaste inusual de los implantes. De hecho, una fuerza excesiva puede crear tensiones que podrían causar la fractura o la distorsión del implante, lo que ocasionaría efectos secundarios adversos.
5. Proteja los implantes de rasguños y desconchados. La concentración de estas tensiones puede hacer que fallen. No utilice un implante si este o el embalaje están dañados (golpes, arañazos, suciedad...).
6. No utilice el implante si este ha estado en contacto con otro paciente, en cuyo caso debe desecharlo conforme a las normativas en vigor.

Factores con probabilidad de poner en riesgo el éxito de la implantación

- Osteoporosis grave, pérdida de sustancia ósea
- Deformidad o tumor óseo localizado, traumatismo grave con pérdida de sustancia ósea o de partes blandas
- Calidad ósea insuficiente que impida una buena fijación de los implantes en el hueso
- Trastornos sistémicos, metabólicos o genéticos
- Deterioro vascular grave, desvitalización ósea
- Obesidad
- Actividad física intensa (p. ej., deportes de competición o esfuerzo extenuante)
- Problemas graves de incumplimiento terapéutico, trastornos mentales o neurológicos, incumplimiento de las recomendaciones para el tratamiento posoperatorio

Precauciones que deben adoptarse para obtener una fijación bloqueada

Los tornillos bloqueados para osteosíntesis deben atornillarse en el hueso a través de los orificios de la placa. El sistema se bloquea automáticamente al finalizar el atornillado. Para obtener una fijación perfectamente bloqueada de tornillos y placas, se debe:

- Hacer cada perforación antes de colocar un tornillo, con la ayuda de las varillas guía roscadas Newclip Technics. La varilla guía y la broca deben tener el mismo diámetro. Una vez hecha la perforación, se debe retirar la varilla guía. En el caso de algunas referencias de tornillos, es necesario avellanar el hueso antes de la inserción de los tornillos en los orificios. El fabricante o su representante disponen de las diversas técnicas quirúrgicas para la inserción de los productos de cada gama. Es imprescindible familiarizarse con las técnicas pertinentes antes de utilizar un implante y seguir las instrucciones durante toda la intervención quirúrgica.
- Retirar cualquier cuerpo extraño con probabilidad de introducirse en algún orificio de la placa.
- Introducir el tornillo en el orificio de bloqueo. Dejar de atornillar en cuanto se perciba la sensación de bloqueo. El ajuste final de los tornillos debe hacerse a mano, ya que un par de torsión excesivo durante la inserción de los tornillos puede ocasionar el fallo de los implantes.



German R. Calori
SOCIO GERENTE
Assistance Implant S.R.L.

Responsable Legal
Firma y Sello



Mónica A. Lehmann
Farmacéutica
Mat. 3637

Responsable Técnico
Firma y Sello

Los tornillos deben insertarse o bloquearse en los orificios con el destornillador apropiado.

NB: En el caso de los orificios bloqueados, Newclip Technics recomienda el uso de tornillos bloqueados. El uso de tornillos no bloqueados en orificios bloqueados queda a criterio del cirujano.

Precauciones posoperatorias

Se recomienda un soporte de cargas y un regreso a la actividad gradual, que variarán en función de la edad, el peso y la buena disposición y la comprensión del paciente. Se recomienda un seguimiento periódico para comprobar el estado y la posición del implante, así como el estado del hueso. Se recomienda realizar radiografías posoperatorias periódicas y compararlas con el estado posoperatorio inmediato para detectar cada posible fallo del implante.

Si el paciente presenta alguna contraindicación o factor que pueda poner en riesgo la implantación, el cirujano debe adaptar el protocolo posoperatorio en consonancia.

Información de seguridad en IRM

No se ha evaluado la seguridad de la gama en un entorno de resonancia magnética. No se ha analizado el calentamiento o el movimiento no deseado en un entorno de resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de la gama en un entorno de resonancia magnética. Una exploración mediante resonancia magnética en una persona con este producto sanitario puede causar lesiones o el mal funcionamiento del dispositivo. La presencia del dispositivo puede generar artefactos en la imagen.

7. Efectos secundarios no deseados

Los efectos secundarios no deseados notificados con más frecuencia tras el ajuste de los implantes de osteosíntesis son:

- Dolor o molestia posoperatoria
- Seudoartrosis, retraso en la consolidación o consolidación defectuosa
- Pérdida de corrección o reducción insuficiente
- Aflojamiento, migración, rotura o deformidad de todo o parte del implante, fragmentación del implante que puede ocasionar una cirugía correctiva o la retirada del implante
- Irritación o daños en los tejidos blandos, incluido daños a los nervios, los tendones, los vasos y los tejidos cutáneos...
- Infección
- Inflamación
- Disminución de la amplitud de movimiento
- Sensibilidad a los metales o reacción alérgica
- Necrosis de los tejidos, osteolisis
- Formación de fractura ósea, cambios artríticos secundarios en torno al lugar de implantación
- Osificación heterotópica, crecimiento excesivo de tejido fibroso en torno al lugar de implantación

Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a Newclip Technics escribiendo a vigilance@newcliptechnics.com, y a la autoridad competente del estado o región en el que se encuentren el usuario o el paciente.

8. Conservación, manipulación y eliminación

Condiciones de conservación

Los productos deben conservarse en un entorno templado, seco y limpio, y protegido de la luz directa del sol. Estos productos están sujetos a daños. Por tanto, se recomienda manipularlos con cuidado.

Retirada del producto implantado y eliminación del implante

Los implantes están indicados para la fijación temporal de los huesos.

El cirujano debe sopesar cuidadosamente los riesgos y los beneficios a la hora de decidir si retirar el implante. La retirada del implante debe ir seguida de un tratamiento posoperatorio satisfactorio para evitar nuevas fracturas.

En caso de retraso en la consolidación del hueso, o si esta no se produce o si no se lleva a cabo la explantación, pueden producirse complicaciones. Estas pueden ser:

(1) Corrosión, con reacción de los tejidos o dolor localizados; (2) Migración de la posición del implante que ocasiona una lesión; (3) Riesgo de lesiones adicionales derivadas del traumatismo posoperatorio; (4) Curvado, aflojamiento o rotura, que podrían dificultar o hacer imposible la retirada; (5) Dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) Posible aumento del riesgo de infección; y (7) Osteopenia por relajación de tensiones.

Se aconseja realizar exploraciones posoperatorias con regularidad (p. ej., radiografías).

Las características de los destornilladores compatibles con cada gama se encuentran en el párrafo 1.

Para retirar la placa, primero afloje todos los tornillos y luego retírelos definitivamente en un segundo paso. Si los tornillos no se aflojan antes de retirarlos, la placa puede girar mientras se retira el último tornillo y causar posibles daños en los tejidos blandos.

Los implantes que han estado en contacto con un paciente están contaminados y se convierten en residuos médicos que deben eliminarse de conformidad con la política de la institución y con los reglamentos en vigor.



German R. Calori
SOCIO GERENTE
Assistance Implant S.R.L.

Responsable Legal
Firma y Sello



Mónica A. Lehmann
Farmacéutica
Mat. 3637

Responsable Técnico
Firma y Sello

9. Información que se debe dar al paciente si no es el usuario

En los párrafos 2 y 7 se presentan las contraindicaciones y los efectos secundarios, respectivamente.

Cuando un producto implantable se considera la mejor solución para un paciente y este presenta una o varias contraindicaciones, debe informarse y advertirse al paciente de la posible influencia de estas sobre el resultado satisfactorio de la operación. Se recomienda ofrecer a los pacientes todos los consejos útiles sobre las medidas que se deben adoptar para reducir los efectos de estas contraindicaciones.

Información de seguridad en IRM

Antes de cualquier exploración en un entorno de resonancia magnética, el paciente debe mencionar que lleva un implante fabricado con una aleación de titanio o acero inoxidable.

No se ha evaluado la seguridad de la gama en un entorno de resonancia magnética. No se ha analizado el calentamiento o el movimiento no deseado en un entorno de resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de la gama en un entorno de resonancia magnética. Una exploración mediante resonancia magnética en una persona con este producto sanitario puede causar lesiones o el mal funcionamiento del dispositivo. La presencia del dispositivo puede generar artefactos en la imagen.

10. Envasado y trazabilidad

Toda la información sobre la trazabilidad de los productos en esta gama aparece en el embalaje, mientras que cada dispositivo está marcado además con láser.



German R. Calori
SOCIO GERENTE
Assistance Implant S.R.L.

Responsable Legal
Firma y Sello



Mónica A. Lehmann
Farmacéutica
Mat. 3637

Responsable Técnico
Firma y Sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 75216

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.