














**ANEXO III. B**

**2- Proyecto de Rótulos**

<b>LINK</b> 			
Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado. Modelos: Implantes xxx-xxx/xx Contenido: 1 unidad			
<b>REF</b>		<b>LOT</b>	
<b>SN</b>			
<b>MD</b>	<b>MAT</b>	<b>UDI</b>	
Dispositivo médico	Número de material	Identificador único de producto (Unique device identifier)	
	Sólo con prescripción		No utilizar si el envase está dañado
	No reutilizar/dispositivo de un solo uso		
	Mantener seco		
	Mantener alejado de la luz solar		
	Fecha de vencimiento		Fecha de fabricación
<b>STERILE R</b>		Esterilizado mediante radiación gamma	
	Atención		Consultar las instrucciones de uso
	Producto con marcado CE		
	Waldemar Link GmbH & Co. KG Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania		
Importado por: SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A. Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786			
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias			
AUTORIZADO POR ANMAT PM-1020-84			

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**





  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE

  
**R. M. LENCINA**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

<b>LINK</b> 	
Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado. Modelos: Instrumental NO ESTÉRIL xxxx Contenido: 1 unidad	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	
	Precaución: consultar las instrucciones de uso
	No Estéril
Método de esterilización recomendado	Se recomienda la esterilización mediante autoclave
	Producto con marcado CE
	Waldemar Link GmbH & Co. KG Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania
Importado por:	SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A. Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias	
AUTORIZADO POR ANMAT PM 1020-84	

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE

  
**R. M. LENCINA**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786

## **ANEXO III.B**

### **3 Instrucciones de Uso**

#### **3.1- Indicaciones contempladas en el rótulo.**

- 2.1- Fabricante: Waldemar Link GmbH & Co. KG, Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania
- 2.2- Información para identificar el producto: Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.
- 2.3- Producto estéril. (Instrumental no estéril)
- 2.6- Producto de un solo uso.
- 2.7- Mantener seco. Mantener alejado de la luz solar.
- 2.8- Instrucciones especiales: Consultar Instrucciones de uso.
- 2.9- Advertencias y precauciones: Consultar las instrucciones de uso.
- 2.10- Esterilizado por radiación Gamma.
- 2.11- Responsable Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786
- 2.12- Número de Registro: PM 1020-84

#### **3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados**

##### Prestaciones:

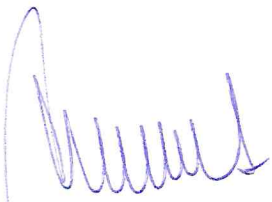
El sistema de rodilla no activo e implantable mediante cirugía invasiva Endo-Model EVO (incluido el Link OptiStem), fabricado por Waldemar Link GmbH & Co. KG, está destinado a la sustitución a largo plazo de una articulación de rodilla humana alterada o defectuosa. El sistema está indicado para la sustitución total de la rodilla y es apto para pacientes adultos anestesiados de cualquier origen étnico y sexo.

Se implanta con o sin cemento según la versión del implante seleccionada.


El Sistema de prótesis de rodilla, es utilizado para

- Enfermedades, fracturas o defectos de la articulación de la rodilla, del extremo distal del fémur o del extremo proximal de la tibia que limitan la movilidad y que no se pueden tratar mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos.
- Artritis primaria y secundaria.
- Artritis reumatoide.
- Revisión tras una artroplastia total de rodilla primaria o de revisión.
- Necrosis óseas que no pondrán en peligro el éxito de la implantación de una endoprótesis total de rodilla con bisagra.
- Deformidad en varo o en valgo con contractura o laxitud de los estabilizadores mediales o laterales.
- Casos extremos de deformidades en varo/valgo (20-30°), artritis reumatoide, deficiencia muscular y cualquier clase de genu laxum (para versión Rotatoria).
- Cirugía oncológica y de revisión en las extremidades inferiores (junto con el sistema Megasystem-C).

### **1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**



SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE



**R. M. LENCINA**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

Y se encuentra contraindicado por:

- Infecciones agudas y crónicas, locales y sistémicas, en la medida en que pongan en peligro el éxito de la implantación de una endoprótesis total de rodilla con bisagra
- Alergias a los materiales (del implante)
- Diferentes enfermedades musculares, nerviosas, vasculares o de otro tipo que entrañan riesgo para el miembro afectado
- Integridad ósea insuficiente que impide un anclaje estable de la prótesis

Efectos Secundarios:

Posibles riesgos y reacciones adversas:

- Embolia grasa
- Daño del implante, rotura del implante
- Infección
- Inestabilidad, desplazamiento
- Alineación incorrecta
- Alergia a metales
- Desplazamiento
- Aflojamiento séptico o aséptico
- Fractura periprotésica
- Molestias residuales
- Problemas de partes blandas
- Desgaste

**3.3- Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberá utilizarse a fin de tener una combinación segura.**

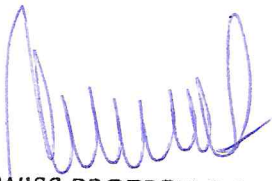
El sistema incluye los siguientes componentes:

- Componentes femorales
- Componentes tibiales

El sistema es compatible con los demás sistemas de Link, y es compatible con implantes hechos a medida. Los productos LINK solo pueden combinarse con productos LINK y / o productos distribuidos por LINK.

**3.4- Información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad.**

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE

  
R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWIPRO**

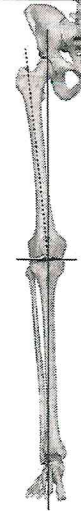
UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

**Planificación preoperatoria**

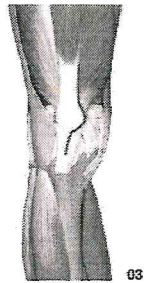
Los puntos anatómicos de referencia en la articulación de la rodilla se definen preoperatoriamente mediante la obtención de imágenes de toda la pierna, tanto del lado sano como del afectado, en posición de pie.

El ángulo entre el eje anatómico (centro de la articulación de la rodilla – canal intramedular) y el eje mecánico (centro de la cabeza femoral – centro de la articulación de la rodilla – centro del tobillo hasta el segundo dedo del pie) determina el ángulo de valgo.

Estos ángulos deben determinarse en ambas rodillas. El ángulo de valgo de una rodilla sana es de aproximadamente 5° a 7°. El tamaño adecuado del implante puede estimarse preoperatoriamente mediante plantillas radiográficas. Las resecciones necesarias se determinan en función del tamaño del implante y de las correcciones de deformidad requeridas.



02



03

**Vías de abordaje**

Con la rodilla en ligera flexión, se realiza una incisión recta sobre la rótula hasta la tuberosidad tibial (02).

Se efectúa una incisión parapatelar medial a través del retináculo rotuliano, la cápsula y la membrana sinovial (03).

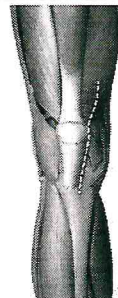
Al realizar la incisión parapatelar, la rótula se desplaza hacia un lado para visualizar la articulación femorrotuliana.

La resección de la membrana sinovial hipertrófica y de partes de la almohadilla grasa permite el acceso a las zonas medial, lateral e intercondílea de la articulación. El exceso de sinovial debe retirarse para evitar pinzamientos y adherencias postoperatorias. Algunos cirujanos prefieren realizar una sinovectomía total.

**Abordaje medio vasto (04)**

**Abordaje subvasto (05)**

Todos los abordajes mencionados anteriormente también pueden realizarse como abordajes mínimamente invasivos con incisiones pequeñas.

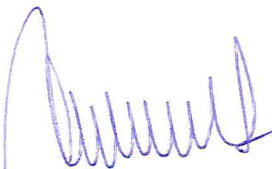


04



05

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE

  
**R. M. LENCINA**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWIPRO**

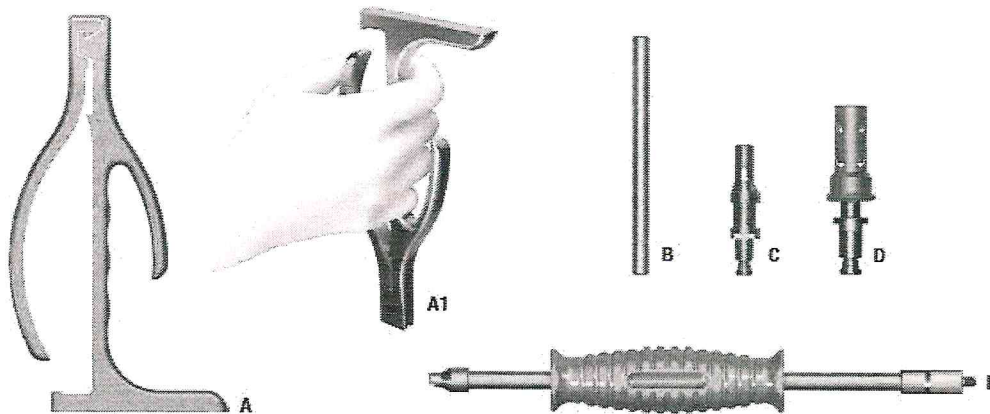
UN PASO ADELANTE.  
SWISS PROTECH S.A.

**Pines, instrumentos para pines y hojas de sierra:**

Los pines de perforación, los pines de perforación con cabeza y los clavos óseos pueden ser introducidos a golpes utilizando el colocador/extractor universal de pines (A) o el colocador universal de pines (B).

Los pines de perforación, los pines de perforación con cabeza y los clavos óseos pueden extraerse utilizando el colocador/extractor universal de pines (A); los pines de perforación y los pines de perforación con cabeza también están diseñados para ser introducidos y retirados mediante el destornillador eléctrico (C) o el destornillador eléctrico con cierre rápido (D).

El clavo óseo puede extraerse utilizando el colocador/extractor universal de pines (A) o el martillo deslizante (E).



**Fresas:**

**Fresas esféricas:**

Las fresas esféricas están disponibles en los siguientes tamaños:

10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 y 26 mm.

Insértela lo suficientemente profundo para garantizar la reproducción más precisa del eje anatómico.

Introduzca lentamente la fresa esférica en el canal para evitar la acumulación de presión en el mismo.

### Preparación del fémur

**Determinación del nivel de resección femoral**

Para la preparación del fémur, la rodilla se flexiona a 90°. El punto de entrada para abrir el fémur puede marcarse con un electrocauterio. El punto de entrada suele ubicarse aproximadamente 3-5 mm medialmente por encima de la fosa intercondílea.

El canal medular se abre con un taladro.

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

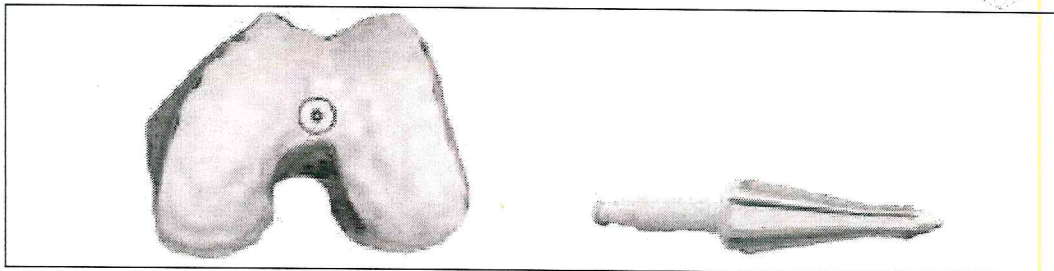
  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE

  
R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786

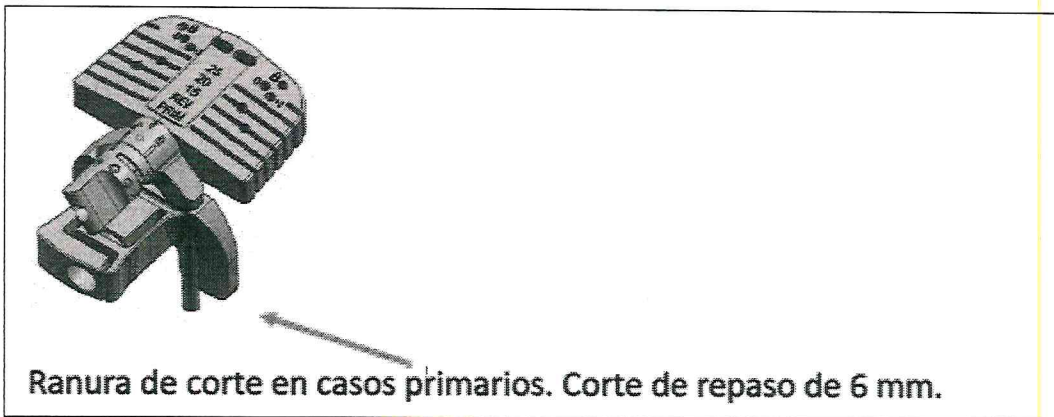


**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



Montaje de la guía de alineación femoral

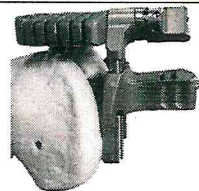


**Ranura de corte en casos primarios. Corte de repaso de 6 mm.**

El canal femoral se ensancha cuidadosamente con una fresa esférica.  
Fresar hasta que la fresa entre en contacto con el hueso cortical.  
Opcional: Se utiliza la lima femoral para ajustar la apertura realizada con la broca helicoidal y la fresa esférica, de modo que se adapte a la forma del vástago femoral.  
Para bloquear el bloque de corte distal femoral, gire la perilla de la guía de alineación femoral en sentido horario hasta que haga clic en la "posición de bloqueo".  
Ensamble la guía de corte distal antes de deslizarla sobre la fresa.

**Alineación intramedular femoral**

Introduzca lentamente la fresa en el canal para evitar la acumulación de presión en el mismo.  
Inserte lentamente la varilla intramedular en el canal femoral para evitar la acumulación de presión.



**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

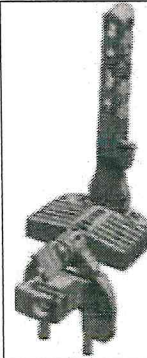
  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE

  
**R. M. LENCINA**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWIPRO**  
UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

**ATENCIÓN:** Antes de fijar el bloque de corte distal con dos clavijas, se debe asegurar que al menos un cóndilo esté en contacto con el instrumento de alineación y que se haya seleccionado el lado correcto.

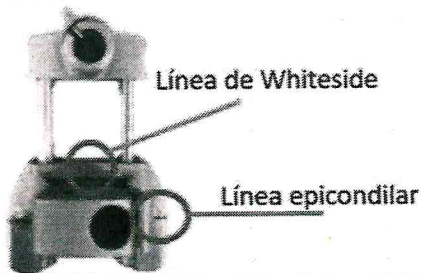


Para confirmar el ángulo de valgo, acople el mango de conexión rápida al bloque de corte distal y luego inserte la varilla de alineación en el mango de conexión rápida. Extienda el conjunto de la varilla de alineación hasta el centro de la cabeza femoral.



#### Resección femoral distal

Utilice la plantilla de corte para comprobar el nivel de la resección distal.




Verifique la rotación de la guía de alineación femoral utilizando las marcas de la Línea de Whiteside y del eje epicondilar.

Para mayor estabilidad, la fresa y la guía de alineación femoral pueden dejarse in situ. Para fijar completamente la guía de corte distal al fémur, inserte dos pines de perforación en los orificios paralelos. Un pin de perforación con cabeza bloqueará la guía de corte distal. Inserte los pines de perforación con cabeza en los orificios marcados con el símbolo de candado.

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE

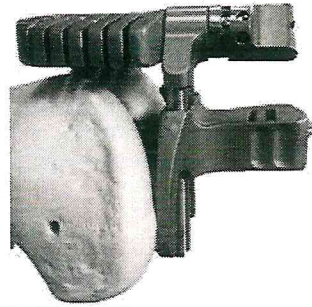
  
**R. M. LENCINA**  
FARMACÉUTICO  
M. N. 12.786



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

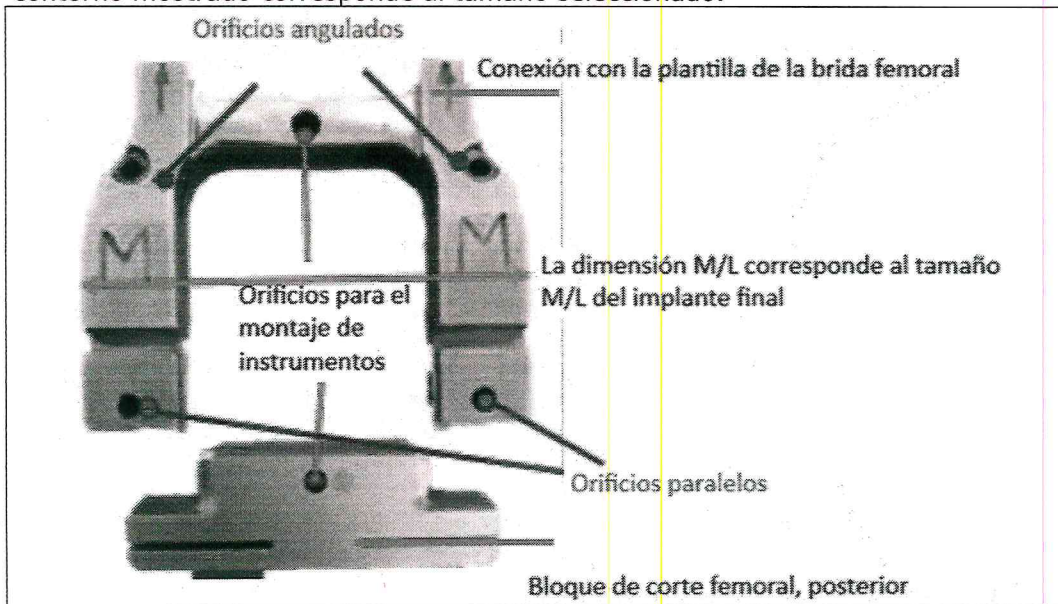
Utilice una sierra oscilante y una hoja de sierra (máx. 1,27 mm de espesor) a través de la ranura de corte primaria para resecar el fémur distal. Retire el bloque de corte y la guía de alineación femoral. Realice el corte en paralelo a las ranuras de corte.



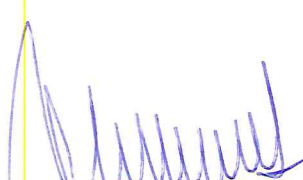
Preparación de la caja y corte de los cóndilos posteriores

La plantilla femoral se utiliza para verificar el tamaño femoral previamente seleccionado durante la planificación preoperatoria, realizar la preparación de la caja y resecar los cóndilos posteriores.

El tamaño femoral se determina apoyando la plantilla femoral sobre el hueso; el contorno mostrado corresponde al tamaño seleccionado.



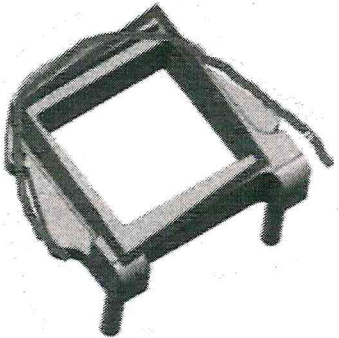
**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

  
SWISS-PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE

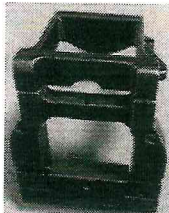
  
R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



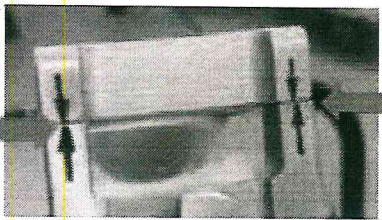
**SWIPRO**  
UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

	<p>La plantilla de la brida femoral reproduce los bordes externos del implante final.</p> <p>La ventana y la ranura de corte de la plantilla de la brida femoral reproducen las dimensiones de la caja femoral.</p>
---	---

Plantilla femoral, bloque de corte femoral, cóndilos posteriores y plantilla de la brida femoral

<p>Conecte la plantilla femoral con el bloque de corte femoral, posterior. Inserte la plantilla de la brida femoral sobre la plantilla femoral. Ahora ensamble la guía de alineación neutra a la plantilla femoral. La guía de alineación neutra es válida tanto para el lado izquierdo como para el derecho. Asegúrese de que esté ensamblada correctamente de acuerdo con la pierna operada.</p>	
--	---

Verificar la posición anteroposterior femoral (A/P).

	
<p><b>Muesca corte en bisel</b></p>	<p><b>Sin muesca, corte intacto</b></p>
<p>Si existe riesgo de muesca inaceptable, es posible cambiar el tamaño de la plantilla femoral según corresponda. En esta etapa, modificar el tamaño o la posición de la plantilla femoral afectará la cantidad del corte posterior.</p>	

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE

  
**R.M. LENCINA**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786

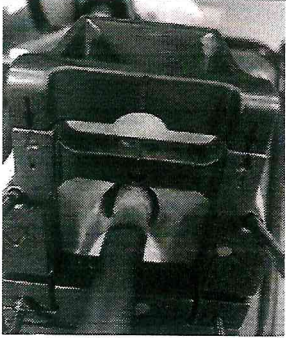


**SWIPRO**


UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.


Verifique la rotación de la plantilla femoral

Existen tres formas diferentes de verificar la rotación de la plantilla femoral.

	<p>Línea de Whiteside En la parte superior de la plantilla de la brida femoral hay una marca para la Línea de Whiteside</p>
	<p>Eje epicondilar Utilice la varilla de la guía de alineación femoral para verificar el eje epicondilar. En el calibrador hay marcas para evaluar el nivel de la línea articular. Inserte la varilla de la guía de alineación femoral desde el lado medial. En la escala puede medirse la distancia desde la línea articular hasta el eje epicondilar. En caso de que la distancia no sea correcta, utilice espaciadores de prueba en la parte posterior de la plantilla femoral para corregirla.</p>
	<p>Referencia a los cóndilos posteriores La guía de alineación rotacional está disponible en ángulos de 3°, 5° y 7°. Deslice la guía de alineación rotacional sobre la plantilla femoral hasta que toque los cóndilos femorales posteriores. La guía de alineación rotacional es adecuada para rodillas izquierda y derecha. Lea las marcas del instrumento para seleccionar el lado correcto de la guía de alineación rotacional.</p>

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE

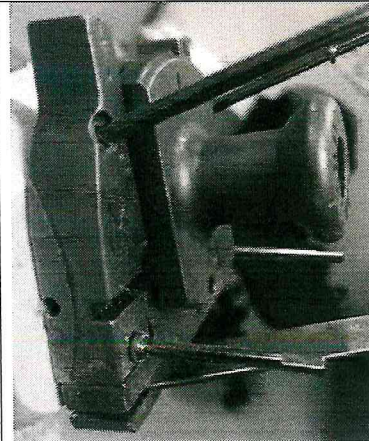
  
R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

Utilice al menos un pin paralelo para asegurar la plantilla femoral. Para fijar completamente la plantilla femoral, utilice dos pines de perforación con cabeza en los orificios oblicuos. Retire la guía de alineación rotacional. Corte los cóndilos posteriores. Utilice una hoja de sierra (máx. 1,27 mm de espesor) a través de la ranura de corte para resecar los cortes posteriores. La guía de alineación neutra debe permanecer en su lugar durante la preparación de los cortes posteriores. Retire la guía de alineación neutra una vez completada la resección femoral posterior.



### Preparación de la caja

	<p>Acople la guía de perforación de la caja para la preparación de la caja femoral. Para bloquear la guía de perforación de la caja, gire la perilla de esta en sentido horario hasta que quede en la "posición de bloqueo".</p>
	<p>Utilice la plantilla de la brida femoral para visualizar mejor el final de la caja.</p>
<p>Primero, perfore los orificios superiores con el taladro de caja de 8 mm hasta que se detenga. Para mayor estabilidad, el taladro de caja de 8 mm puede dejarse in situ</p>	
<p>Perfore los orificios inferiores con el taladro de caja de 18 mm.</p>	

Retire la guía de taladro de la caja.

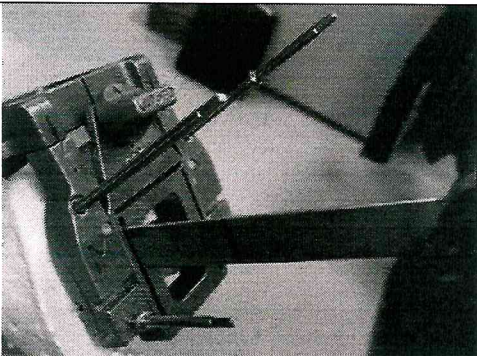
**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE

  
**R. M. LENCINA**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWIPRO**  
UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

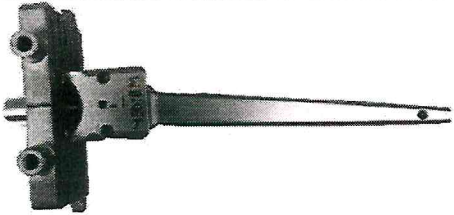
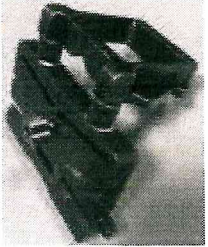
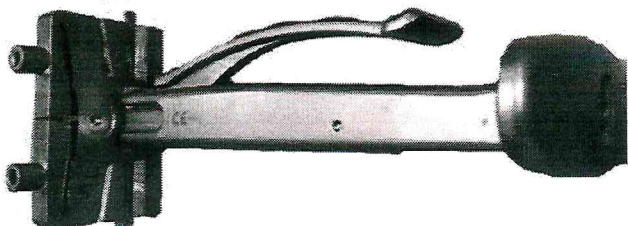

	<p>Para cortar los bordes de la caja, utilice la guía de corte de la caja. Para bloquear la guía de corte de la caja, gire la perilla de la guía de corte de la caja en el sentido de las agujas del reloj hasta la "posición de bloqueo". Mida la profundidad de la caja y márquela en la hoja de sierra.</p>
	<p>Utilice una hoja de sierra (máx. 1,27 mm de espesor). Retire la guía de corte de la caja y la plantilla femoral.</p>
	<p>Verifique si se ha eliminado suficiente hueso utilizando la herramienta de verificación de la caja. Abra la palanca del mango del impactor/extractor e insértelo en la herramienta de verificación de la caja del tamaño femoral previamente identificado. Asegure el mango del impactor/extractor a la herramienta de verificación de la caja cerrando la palanca.</p>
	<p>Al insertar la herramienta de verificación de la caja en el hueso femoral reseccionado, presiónela hacia la parte anterior del fémur. La herramienta de verificación de la caja debe quedar a nivel del corte distal. No utilice la herramienta de verificación de la caja como compresor.</p>
<p>Retire la herramienta de verificación de la caja.</p>	

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE

  
R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786

Ensamblaje del bloque de corte femoral 4 en 1

	<p>Para posicionar correctamente el bloque de corte femoral 4 en 1, este debe ensamblarse a la guía de sierra femoral.</p>
<p>Utilice el mismo tamaño y lado para el bloque de corte femoral 4 en 1 y la guía de sierra femoral. Coloque la plantilla del reborde femoral sobre el bloque de corte femoral 4 en 1 para verificar nuevamente el riesgo de notching femoral (muesca). Utilice un centralizador de prueba.</p>	
	<p>Abra la palanca del mango impactor/extractor e insértelo en el bloque de corte femoral 4 en 1. Asegure el mango impactor/extractor cerrando la palanca.</p>
	<p>Es posible volver a verificar la rotación observando las marcas correspondientes a la línea de Whiteside.</p>
<p>Coloque el bloque de corte femoral 4 en 1 sobre el fémur y dentro de la caja femoral. Fije el bloque de corte femoral 4 en 1 con al menos una clavija (lado medial). Retire la plantilla del reborde femoral antes de realizar el corte anterior. Utilice una sierra oscilante y una hoja de sierra (máx. 1,27 mm de espesor) a</p>	

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE

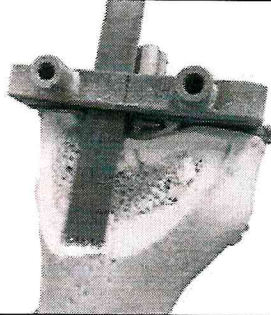
  
R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWIPRO**  
UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

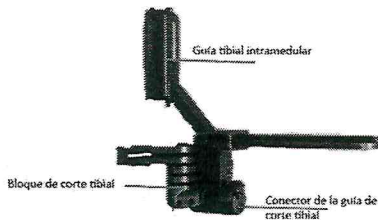
través de las ranuras de corte para realizar los cuatro cortes de los cóndilos.  
Realice el corte en paralelo a las ranuras de corte.

Al efectuar el corte anterior en forma de "V", evite inclinar la hoja de sierra. La hoja debe mantenerse en dirección recta.



Retire cualquier resto óseo de la resección anterior.

#### Preparación tibial



#### Guía tibial intramedular:

Deslice el conector de la guía de corte tibial sobre la guía tibial intramedular. Ensamble el bloque de corte tibial apropiado (izquierdo o derecho) al conector de la guía de corte tibial y bloquéelo girando la perilla del conector en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga clic en la "posición de bloqueo".

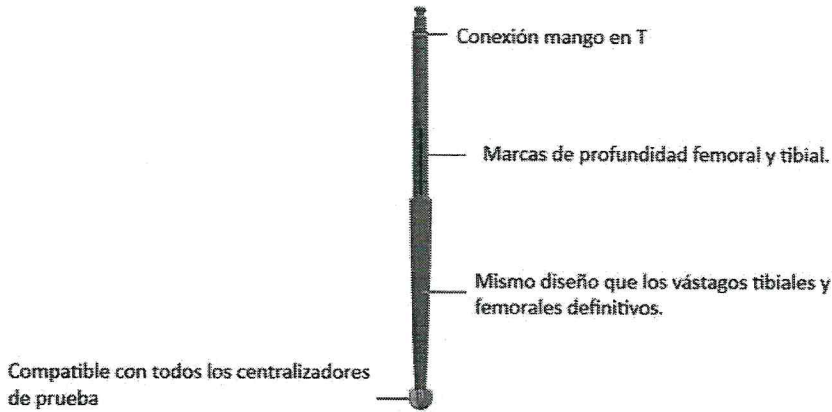
Coloque el mango de conexión rápida en el bloque de corte tibial para verificar la rotación.

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE

  
R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
N. N. 12.786

Montaje de Guía intramedular



Cuando sea necesario, utilice la varilla de 100 mm en lugar del centralizador de prueba para lograr una mejor estabilización de la varilla intramedular en el canal femoral o tibial.  
 Cuando sea necesario, utilice el manguito de 18 mm o de 20 mm en la varilla intramedular para lograr una mejor estabilización en el canal femoral o tibial.  
 Deslice el manguito sobre la varilla intramedular y gírelo en sentido horario para asegurarlo.

Alineación de la guía tibial intramedular

<p>Marque el punto de entrada y abra el canal tibial con el taladro en el punto de inserción del ligamento cruzado anterior.</p>	<p>El canal femoral se ensancha cuidadosamente con una fresa esférica.                  Inserte lentamente la varilla intramedular en el canal tibial.                  Deslice el conjunto de la guía tibial intramedular sobre la varilla intramedular.</p>	<p>Para evaluar la alineación tibial, inserte la varilla de alineación en la guía tibial intramedular.                  La rotación y la alineación pueden verificarse asegurando que la varilla de alineación permanezca paralela al eje tibial.</p>
--	---	---

Ajuste del nivel de resección tibial

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**






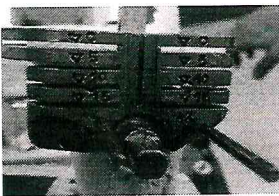
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE



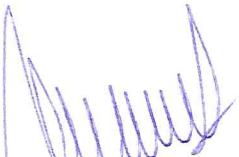
R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786

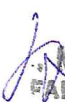


**SWIPRO**  
UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

	<p>Inserte el extremo del Stylus ajustable en la ranura "0" del bloque de corte tibial y ajústelo al nivel apropiado. La escala en el cuerpo del Stylus ajustable indica la cantidad de hueso y cartílago residual que se va a resear.</p>
	<p>El sistema de rodilla Endo-Model EVO tiene un espesor mínimo del componente tibial de 10 mm (placa base tibial + superficie de articulación de polietileno).</p>
	<p>Ajuste el Stylus ajustable según la anatomía del paciente, evitando una resección tibial excesiva. Una vez establecido el nivel de resección tibial, fije el bloque de corte tibial a través de los orificios paralelos anteriores "0", utilizando dos pines de perforación.</p>
	<p>Desconecte y retire la guía tibial intramedular y la fresa, y reseque la tibia. El nivel de resección puede ajustarse utilizando los orificios de los pines distal o proximal, lo que mueve el bloque 2 mm más proximal o 2 mm más distal. Si se desea, el bloque de corte puede fijarse de manera más segura con un pin de perforación con cabeza adicional colocado a través del orificio distal angulado. Reseque la tibia utilizando una hoja de sierra (máx. 1,27 mm de espesor).</p>

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

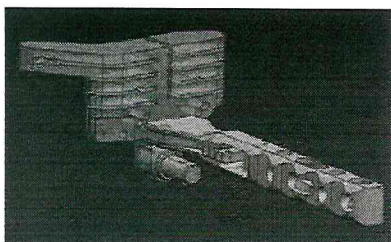
  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE

  
M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12-786



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



**OPCIONAL:** Es posible agregar el mango de conexión rápida y la varilla de alineación al bloque de corte tibial para verificar nuevamente la rotación del bloque de corte tibial.

**REVISIÓN:**

En caso de pérdida ósea, utilice las ranuras de corte de 5 mm, 10 mm o 15 mm para preparar el hueso para los espaciadores óseos.

Los espaciadores tibiales proximales se utilizarán únicamente con el mismo tamaño de tibia.



**ATENCIÓN:** Los espaciadores tibiales no son compatibles entre sí. El juego de instrumental incluye espaciadores de prueba que corresponden a cada uno de los espaciadores tibiales proximales definitivos.

#### Acabado tibial




Introduzca lentamente el componente de prueba en el canal para evitar la acumulación de presión en el mismo.

**ATENCIÓN:** El tamaño del componente tibial debe corresponder al tamaño del componente femoral. Utilice un centralizador de prueba junto con el componente tibial de prueba.

**REVISIÓN:** Coloque los espaciadores de prueba utilizando ambos componentes de prueba (medial y lateral).

Es posible asegurar la rotación del componente tibial de prueba utilizando pines.

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**



  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE

  
M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786

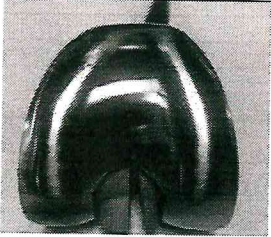


**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

	<p>Utilice el adaptador de prueba sin aletas para disponer de flexibilidad rotacional y verificar la rotación correcta de la tibia.</p> <p>Con el adaptador de prueba es posible realizar una reducción de prueba con el fémur de prueba utilizando la meseta tibial de prueba.</p>
	<p>Acople el punzón de aletas del tamaño tibial previamente seleccionado al mango impactor/extractor.</p> <p>Golpee cuidadosamente el punzón de quilla tibial dentro del componente tibial de prueba hasta que quede completamente asentado sobre el mismo.</p>

Reducción de la prueba

 <p>Inserte el eje en T de prueba en el componente de prueba femoral.</p> <p>Utilice un centralizador de prueba junto con el componente femoral de prueba.</p>	<p>El eje en "T" de prueba está disponible en 4 tamaños diferentes (XS, S, M, L). Solo está permitido combinar componentes femorales de prueba y ejes en "T" de prueba del mismo tamaño. No se permite la combinación de tamaños diferentes (<i>cross-over sizing</i>).</p>	<p>Deslice la meseta tibial de prueba del tamaño correspondiente.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Solo está permitido combinar componentes tibiales de prueba y mesetas tibiales de prueba del mismo tamaño. No se permite la combinación de tamaños diferentes (<i>cross-over sizing</i>).</p>
---	---	---

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

  
 SWISS PROTECH S.A.  
 MARCELO TORRES  
 PRESIDENTE

  
 R. M. LENCINA  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 12.786




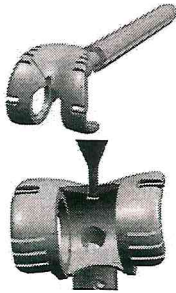

# SWIPRO

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

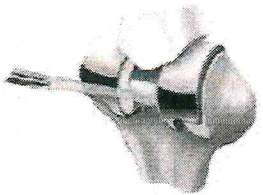
Existen dos tipos de mesetas tibiales de prueba: una para el modelo bisagra rotacional y otra para el modelo bisagra pura.

Es posible combinar una meseta tibial de prueba con un implante femoral o combinar un componente femoral de prueba con una meseta tibial de prueba. Solo está permitido combinar componentes tibiales de prueba y mesetas tibiales de prueba del mismo tamaño. No se permite la combinación de tamaños diferentes (cross-over sizing).

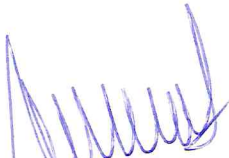
### Extracción de los Componentes de Prueba

				
En caso de que el componente femoral de prueba permanezca in situ, deslice la punta extractora modular sobre el martillo deslizante (Slaphammer).	Conecte la punta extractora modular al componente femoral de prueba.	Utilice el martillo deslizante (Slaphammer) para retirar axialmente los componentes femorales de prueba.	En caso de que el componente tibial de prueba permanezca in situ, conecte el mango impactor/extractor al componente tibial de prueba.	Es posible acoplar el martillo deslizante (Slaphammer) al mango impactor/extractor.

### Ensamblaje del Componente Femoral LINK Endo-Model EVO – M

	<p>Considere el uso de un restrictor de cemento. El cemento óseo se prepara siguiendo las instrucciones específicas del fabricante. Aplique una capa de cemento óseo en la cara posterior del componente femoral, sobre el hueso o en ambos. Llene el canal con cemento. <b>ATENCIÓN:</b> No retire la tira plástica del componente femoral.</p>
---	--

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

  
 SWISS PROTECH S.A.  
 MARCELO TORRES  
 PRESIDENTE

  
 R. M. LENCINA  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 12.786

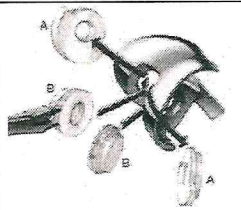


**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

La tira plástica solo puede retirarse una vez que el cemento haya endurecido. Utilice el impactor femoral para completar la impactación del componente. Luego, use una cureta para eliminar todo el cemento excedente. Asegúrese de que todo el cemento óseo sea eliminado de la parte dorsal/posterior del implante. La tira plástica que protege el mecanismo articular de la entrada de cemento puede retirarse después del endurecimiento del cemento. La tira plástica debe extraerse en dirección posterior. Asegúrese de eliminar completamente el exceso de cemento óseo y de que no queden partículas sueltas de cemento, especialmente en la parte posterior de la articulación.

#### Preparación del Bisagra Pura



Los insertos de polietileno se retiran del alojamiento del componente femoral y se reemplazan por insertos de prueba. Este procedimiento se realiza utilizando una pinza especial.

#### Montaje de la guía de perforación



Ensamble ambas piezas y fíjelas con el tornillo. Introduzca la guía de perforación en el componente femoral.  
**ATENCIÓN:** La guía de perforación debe colocarse en posición medial.  
Después de que el cemento óseo haya endurecido, se extrae un cilindro de hueso del cóndilo medial utilizando la fresa tubular y se retira de la misma para su uso posterior en el procedimiento.  
Reemplace los insertos de prueba por los insertos finales.  
**ATENCIÓN:**  
El inserto abierto debe colocarse en posición medial, ya que el eje de la prótesis se introduce medialmente.

#### Montaje del componente tibial



**Espaciador proximal tibial Tilastan**  
Los espaciadores proximales tibiales Tilastan están disponibles para cada tamaño en 5, 10 y 15 mm.  
Solo está permitido combinar componentes tibiales y espaciadores proximales tibiales del mismo tamaño. No se permite la combinación cruzada de tamaños.

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**


  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE

  
M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWIPRO**  
UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.


### Implantación del componente tibial

	<p>Considere el uso de un restrictor de cemento. El cemento óseo se prepara siguiendo las instrucciones específicas del fabricante.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> No retire el tornillo del platillo preensamblado del componente tibial. El tornillo del platillo solo puede retirarse después de la implantación del componente tibial con inserto fijo.</p> <p>Aplique una capa de cemento óseo en la cara posterior del componente tibial, sobre el hueso o en ambos. Llene el canal con cemento.</p> <p>Utilice el impactor femoral para completar la impactación del componente. En el caso de vástagos cementados, use una cureta para eliminar todo el cemento excedente.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Solo está permitido combinar componentes tibiales y femorales del mismo tamaño. No se permite la combinación cruzada de tamaños.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Libere el instrumento de inserción/extracción tibial y utilice el impactor tibial para completar la impactación del componente. Luego, use una cureta para eliminar todo el cemento excedente.</p>
---	---

### Conexión del fémur y la tibia – bisagra rotatoria

		
<p>Retire el tornillo del platillo. Inserte el platillo tibial utilizando el posicionador-insertor para platillos de polietileno. El platillo tibial se incluye en el paquete del componente tibial.</p>	<p>Inserte el tornillo del platillo con el destornillador hexagonal.</p>	<p><b>ATENCIÓN:</b> Aflojar el tornillo del platillo daña el sistema de retención del tornillo en el platillo de polietileno, por lo que deberá colocarse un nuevo platillo.</p>

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

  
**SWISS PROTECH S.A.**  
 MARCELO TORRES  
 PRESIDENTE

**R. M. LENCINA**  
**FARMACÉUTICO**  
**M.N. 12.786**



**SWIPRO**  
UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

**Conexión del fémur y la tibia - bisagra pura**

<p>Retire el tornillo. Inserte el platillo tibial utilizando el posicionador-insertor para platillos de polietileno. El platillo tibial se incluye en el paquete del componente tibial.</p>	<p>Introduzca el eje desde el lado medial. El eje se incluye en el paquete del componente tibial del sistema.</p>

Asegúrese de que la flecha apunte hacia el orificio del tornillo. Fije el eje con el tornillo de bloqueo del sistema Bisagra Pura y el destornillador dinamométrico. El tornillo está incluido en el paquete del componente tibial. La cabeza del tornillo autobloqueante debe quedar al nivel del círculo interno del orificio destinado a dicho tornillo.

Preparación de la rótula (revestimiento rotuliano)

**Determinación del tamaño**

Se dispone de una plantilla de medición rotuliana correspondiente a los implantes. El tamaño del implante se determina colocando la plantilla de tamaño ligeramente en posición medial y superior sobre la superficie de la rótula. El sistema Endo-Model incluye tres componentes rotulianos. Cada tamaño presenta un espesor y un diámetro de implante diferentes. Cada tamaño de rótula es compatible con todos los tamaños de componente femoral.

**Resección rotuliana**

	<p>Inserte la guía de resección (A) en la segunda ranura desde la parte superior del mango de la pinza rotuliana (B). A continuación, inserte el calibrador de profundidad (C) en la primera ranura desde la parte superior del mango de la pinza rotuliana (B).</p>
	<p>Ajuste el nivel de resección adecuado correspondiente al tamaño del componente rotuliano determinado previamente.</p>

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE

**R. M. LENCINA**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786

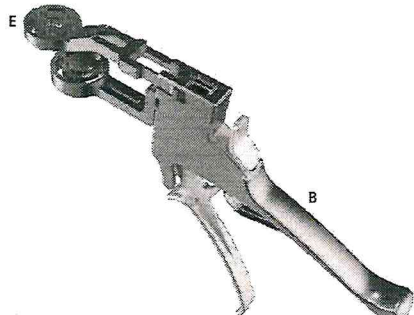
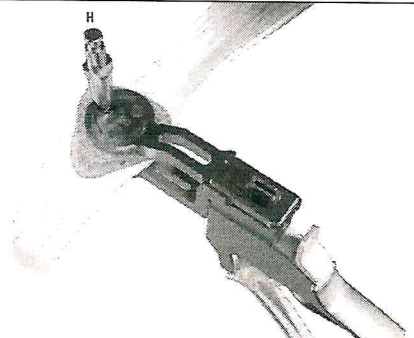


**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

	<p>Coloque la pinza rotuliana de manera que el plano de corte quede paralelo al tendón rotuliano extendido. El calibrador de profundidad debe apoyarse sobre el hueso. Al presionar las empuñaduras, la pinza rotuliana fija firmemente la rótula gracias al mecanismo de trinquete integrado. Si es necesario, libere el trinquete presionando el gatillo del mango de la guía rotuliana.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Es importante asegurarse de que el espesor residual de la rótula sea suficiente (mínimo 12 mm). La resección se realiza utilizando una sierra oscilante con una hoja de un espesor máximo de 1,27 mm. La sierra se guía a través de las ranuras de corte de la guía de resección.</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Realice el corte en paralelo a las ranuras de guía.</p>
---	--

#### Perforación de los orificios de anclaje

	
<p>Inserte la guía de perforación (E) para los orificios de anclaje en la primera ranura desde la parte superior del mango de la pinza rotuliana (B).</p>	<p>Coloque la pinza rotuliana sobre la superficie previamente reseçada de la rótula y utilice la fresa rotuliana (H) para realizar los orificios de anclaje. Para preparar el alojamiento de los orificios de anclaje, empuje la fresa rotuliana hasta el tope. A continuación, puede colocarse una rótula de prueba.</p>

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE



  
M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786




**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

### Implantación de la rótula


	
<p>Inserte el brazo de sujeción (F) en la primera ranura desde la parte superior del mango de la pinza rotuliana (B). Nota: Asegúrese de que el empujador-insertor esté montado junto con el brazo de sujeción.</p>	<p>El cemento óseo se prepara siguiendo las instrucciones específicas del fabricante. Después de un enjuague exhaustivo y de eliminar todo el tejido blando que pueda interferir, aplique el cemento óseo en la cara posterior del implante. Coloque el implante manualmente y comprímalo utilizando el mango de la pinza rotuliana con el brazo de sujeción. <b>ATENCIÓN:</b> Asegúrese de eliminar completamente el exceso de cemento óseo y de que no queden partículas sueltas de cemento dentro de la articulación.</p>

### Verificación del espacio en extensión y de los ejes

	<p>Antes de finalizar la preparación tibial y femoral, es posible comprobar el espacio en extensión. El espaciador de extensión puede conectarse a diferentes calces para permitir la evaluación de varios segmentos/espaciadores (tibiales: 5, 10, 15 mm) y para valorar el nivel de la línea articular. Las marcas en los calces indican el espesor de los segmentos y pueden leerse en la parte superior del calce cuando está acoplado al espaciador de extensión. Retire las fresas del fémur y de la tibia. Para comprobar el espacio en extensión, extienda completamente la pierna y coloque el espaciador de extensión entre las dos superficies resecaadas. El espacio en extensión debe ser rectangular con la pierna en extensión completa. <b>ATENCIÓN:</b> El espaciador de extensión está diseñado únicamente para evaluar el espacio en extensión y no el espacio en flexión. Si se desea, puede insertarse la varilla de alineación de dos piezas en el espaciador de extensión para evaluar la alineación</p>
---	---

Preparación de la caja con el cincel de caja.

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE

  
M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



# SWIPRO

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



Para bloquear la guía de corte de caja, gire la perilla de la guía de corte de caja en el sentido horario hasta que esté en la "posición de cerrado".

Mida la profundidad de la caja y márkela en la hoja de sierra. OPCIONAL: Marque 1 cm en la hoja de sierra. Utilice una sierra oscilante y una hoja de sierra (máx. 1,27 mm de espesor) para cortar 1 cm en el hueso cortical. ATENCIÓN: Realice el corte en forma paralela a las ranuras de guía. Use el cincel de caja para retirar la caja. Abra la palanca del Mango Impactor/Extractor e insértelo en el cincel de caja del tamaño femoral previamente seleccionado. Asegure el Mango Impactor/Extractor al cincel de caja cerrando la palanca.

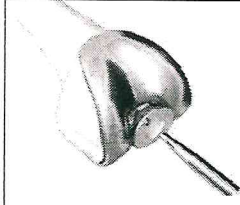


Al insertar el cincel de caja, empújelo en sentido anterior. La marca del cincel debe quedar alineada con el corte distal. Corte la parte distal de la caja desde la parte posterior del fémur. Utilice el cincel de caja solo después de haber realizado el precorte de los bordes con la Guía de Corte de Caja.

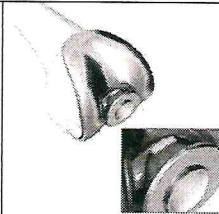
### Revisión

#### Extracción femoral:

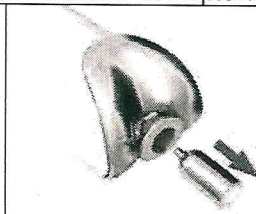
En caso de una revisión, utilice el Extractor Femoral para extraer el implante.



Antes de utilizar el extractor, debe retirarse el casquillo. Levante el tornillo de 2,5 mm con el destornillador hexagonal.



El casquillo sale por sí solo.



Retire el casquillo por completo.

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**


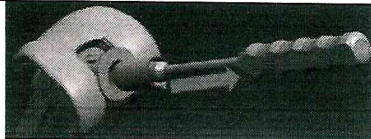
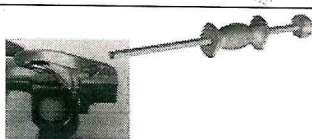
  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE

  
M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.785



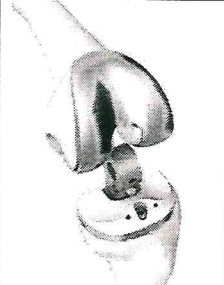

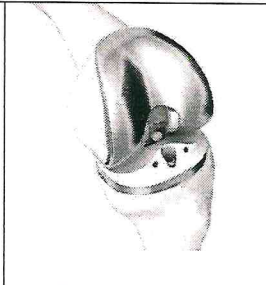
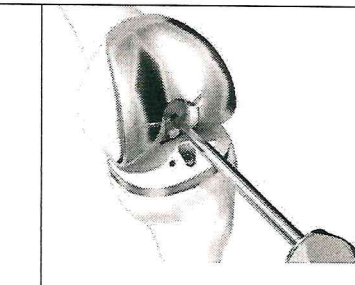
**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

		
En caso de que el casquillo no salga automáticamente, utilice la varilla separadora. Enrosque la varilla separadora hasta el fondo dentro del casquillo.	Retire el casquillo.	Interrumpa la interfaz implante femoral/hueso utilizando osteótomos flexibles o hojas de sierra delgadas con una sierra oscilante. Arme el extractor en el componente femoral y conecte el martillo deslizante.

**Bisagra Pura**

En caso de una revisión, utilice el extractor femoral de bisagra pura para explantar el implante.

			
Antes de utilizar el extractor, desconecte fémur y tibia. Montaje de la guía de fresado. Enrosque la guía de fresado de revisión en el orificio del tornillo de bloqueo de la bisagra pura.	La Guía de Fresado de Revisión debe ubicarse en posición medial. Se toma un cilindro de hueso del cóndilo medial con la fresa tubular y se retira de la fresa para utilizarlo más adelante en el procedimiento.	Con el tornillo de fijación: Debe retirarse el cemento que cubre el tornillo de fijación.	Retire el tornillo de fijación con el destornillador.

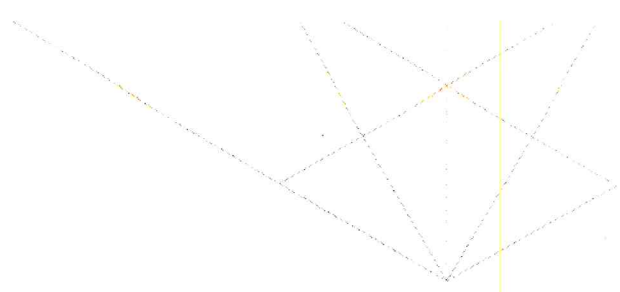
**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

  
 SWISS PROTECH S.A.  
 MARCELO TORRES  
 PRESIDENTE

  
 R. M. LENCINA  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 12.786

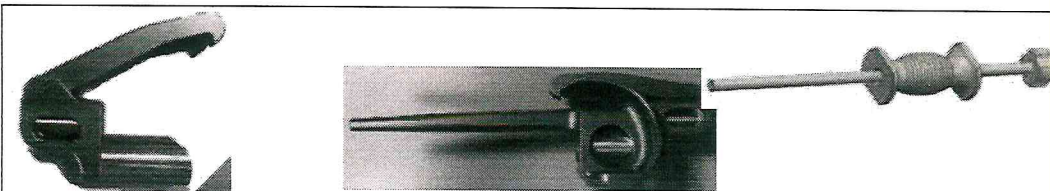


**SWIPRO**  
UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



Con el Tornillo Autobloqueante (Endo-Model EVO)

	<p>Retire el tornillo de bloqueo de la bisagra pura con el destornillador dinamométrico. Atención: debido al tornillo auto bloqueante, desenroscar el tornillo puede resultar difícil.</p>
--	--



Retire los soportes.  
Interrumpa la interfaz implante femoral/hueso utilizando osteótomos flexibles o hojas de sierra delgadas con una sierra oscilante.  
Arme el extractor en el Componente Femoral bisagra Pura del tamaño correspondiente y conecte el martillo deslizante.

Extracción de la tibia

En caso de revisión, utilice el extractor para la tibia.

<p>Interrumpa el cemento a lo largo de la interfaz platillo tibial/hueso utilizando osteótomos flexibles o hojas de sierra delgadas con una sierra oscilante.</p>	<p>Deslice el extractor como si fuera el platillo de PE. Primero, la cola de milano debe colocarse en la parte posterior del implante tibial.</p>	<p>El brazo debe pasar por debajo del implante en la parte anterior.</p>	<p>Enrosque el martillo deslizante. El martillo deslizante bloqueará el brazo.</p>

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE

R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



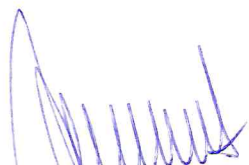
**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

### 3.5- Advertencias

- La planificación preoperatoria proporciona información importante para identificar el sistema de implantes apropiado y seleccionar los componentes de un sistema. Asegúrese de que todos los componentes necesarios para la operación estén dispuestos y listos en el quirófano. Los implantes de prueba para verificar el ajuste correcto (si procede) y los implantes adicionales deben estar listos, por si se requieren otros tamaños o no se puede utilizar el implante previsto.
- Todos los instrumentos LINK necesarios para la implantación deben estar a mano, esterilizados e intactos. Si está indicada la implantación de una prótesis, debe asegurarse o tenerse en cuenta, junto con las circunstancias generales del paciente:
  - que se han planteado todas las alternativas terapéuticas no quirúrgicas y quirúrgicas para la afección articular;
  - que el rendimiento de la articulación artificial de remplazo es categóricamente inferior al de una articulación natural, y que, en este caso, el único objetivo es mejorar la indicación del estado preoperatorio;
  - que la correcta selección, colocación y fijación de los dispositivos son factores decisivos, que determinarán la vida útil del implante;
  - que una articulación artificial puede aflojarse, debido al esfuerzo, al uso y al desgaste y que puede producirse una infección, una luxación o un desplazamiento;
  - que, de aflojarse el implante, puede requerirse una cirugía de revisión, que en determinadas circunstancias puede excluir la posibilidad de restablecer la función de la articulación;
  - que el paciente consiente someterse a la operación y acepta los riesgos que conlleva;
  - que, si se dañan las estructuras óseas que transfieren la carga, no se pueden descartar el aflojamiento de componentes, las roturas de huesos e implantes ni otras complicaciones graves;
  - que si se sospecha que el paciente presenta alergias y los resultados de las pruebas correspondientes son positivos, se deben examinar las sensibilidades de los cuerpos extraños del paciente (tolerancias de los materiales);
  - que las infecciones agudas y crónicas, locales y sistémicas pueden alterar el éxito de la implantación, por lo que se recomienda un análisis microbiológico previo a la intervención.
- El fallo mecánico o la rotura de un implante es una rara excepción. No obstante, no se puede excluir con absoluta certeza, a pesar de la estructura resistente del implante. El fallo o la rotura pueden ser producto del esfuerzo al que están sometidos el implante y la prótesis, como resultado de una caída o un accidente, entre otros factores. Si la alteración de la zona ósea de fijación del implante impide a la prótesis soportar esfuerzos normales y una zona de la prótesis sufre un desequilibrio de esfuerzo, puede producirse un fallo mecánico del sistema de implante. Esos desequilibrios de esfuerzo también pueden producirse al utilizar los elementos de anclaje de los implantes para crear un puente sobre deficiencias óseas mayores sin un refuerzo óptimo del hueso. Se recomienda que los

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE

  
**R. M. LENCINA**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

elementos de anclaje empleados con el implante sean del mayor tamaño posible. La preparación adecuada para las intervenciones quirúrgicas también incluye la comprobación funcional de los implantes e instrumentos antes de su uso. Encontrará información identificativa definitiva del producto, como la compatibilidad del sistema, el número de artículo, el material y la vida útil, en la identificación del implante o del embalaje. Se recomienda recurrir a los cursos de formación, así como a los materiales impresos proporcionados para su información.


- No se permite la reutilización de los productos de LINK válidos para un solo uso.
- Los implantes se deben manipular con sumo cuidado y no se deben modificar ni cambiar; el menor arañazo o deterioro puede alterar considerablemente su estabilidad o rendimiento. No se permite utilizar implantes deteriorados.
- Las superficies destinadas a la conexión de los componentes protésicos modulares (cono, clavos, tornillos) no se deben dañar y puede ser necesario limpiarlas con líquido estéril y secarlas antes de unirlos. Así se evitará que la sangre u otros recubrimientos perjudiquen cualquiera de las conexiones, lo que podría ir en detrimento de la fiabilidad de la conexión.
- No manipule ni utilice indebidamente los instrumentos.
- Los productos hechos de plástico (p. ej., poliamida [PA], polietileno [PE], polioximetileno [POM], polietileno de peso molecular ultra alto [UHMWPE]) pueden no ser localizables mediante procedimientos externos de exploración por la imagen.

Si se considera que la implantación de este sistema es la mejor solución para el paciente y se da en él una de las circunstancias que pueden obstaculizar el éxito de una intervención (osteoporosis grave, deformidades graves, tumores óseos locales, enfermedades sistémicas, trastornos metabólicos, antecedentes de infecciones y caídas, drogodependencia o drogadicción, incluido el consumo excesivo de alcohol y nicotina, obesidad, trastornos mentales o enfermedades neuromusculares, actividades físicas intensas que conlleven vibraciones intensas, hipersensibilidad), se deberá asesorar al paciente sobre los posibles efectos previstos de esta circunstancia en el éxito de la operación. Asimismo, se recomienda informar al paciente sobre las medidas adoptables para reducir los efectos de esas complicaciones. El cirujano que realiza la intervención deberá documentar por escrito toda la información que haya proporcionado al paciente.

- También se deberá informar a los pacientes:
  - detalladamente sobre los riesgos relacionados con la intervención quirúrgica.
  - detalladamente sobre las limitaciones de los implantes, especialmente sobre los efectos de los esfuerzos excesivos debidos al peso corporal y la actividad física, entre otras cosas. Se los debe exhortar a adaptar sus actividades en consecuencia.
  - sobre las posibles complicaciones posoperatorias
  - sobre los materiales que componen el implante.
  - de la posibilidad de que los implantes activen los detectores de metales en controles de seguridad (p. ej., en los aeropuertos) y recomendarles llevar consigo un carné de implante que los acredite.

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE

  
J. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWIPRO**  
UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

- de la posibilidad de que los implantes interfieran con las técnicas de adquisición de imágenes médicas (p. ej., RMN).
- Consulte la técnica quirúrgica correspondiente al sistema para informarse sobre el uso intraoperatorio del sistema.
- Además del movimiento y el entrenamiento muscular, la instrucción precisa del paciente en la fase postoperatoria es de especial importancia. Se recomienda que un médico supervise el progreso de recuperación postoperatorio. Si procede, también se debe asesorar al paciente sobre cómo evitar sobrecargas. Se deben realizar exploraciones de seguimiento de forma periódica o inmediatamente si el paciente presenta síntomas.
- Algunos componentes del sistema contienen cobalto como ingrediente de la aleación en una concentración superior al 0,1 % en peso. El cobalto está incluido en la lista de sustancias CMR (cancerígenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción). La clase de peligro y el código de categoría del cobalto son: - Carc. 1B- Repr. 1B.

### **3.6- Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos**

No corresponde

### **3.7- Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

Los implantes se suministran como dispositivos estériles de un solo uso. No se permite reprocesar o reutilizar implantes cuyo embalaje protector esté abierto o deteriorado, ni implantes que ya se hayan implantado. La reutilización de los implantes puede entrañar los riesgos siguientes:

- Infecciones
- Reducción de la vida útil de los implantes
- Aumento del desgaste y de las complicaciones por residuos de desgaste
- Transmisión de enfermedades
- Fijación inadecuada del implante
- Limitación de la función del implante
- Reacciones al implante o rechazo del implante


Los implantes están diseñados para un solo uso. No se permite la reesterilización. Ni los implantes ni sus materiales son aptos para la reesterilización. Estos implantes pueden sufrir degradaciones impredecibles al reesterilizarlos. No utilizar si el envase (barrera de barrera estéril) está dañado y consúltense las instrucciones de uso.

Los implantes embalados de forma estéril se deben almacenar en el embalaje original íntegro, en edificios debidamente protegidos contra daños por impactos, heladas, humedad, calor excesivo y luz solar directa.

Los instrumentos se deben desinfectar y esterilizar antes del uso.

### **1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES

  
R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

**3.8- Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización**

Implantes: Son productos de un sólo uso.

Instrumental:

Preparación en el lugar de uso y transporte hasta el área de procesado:

Antes del primer uso y tras cada aplicación, es necesario limpiar, desinfectar, inspeccionar y esterilizar los instrumentos. Para ello, estos deben desmontarse en piezas individuales. La suciedad basta en la superficie de los instrumentos debe eliminarse inmediatamente tras el uso con ayuda de un paño libre de pelusa. De esta forma, se evita que los fluidos corporales, restos de tejido y demás residuos se sequen y queden adheridos a los instrumentos. Para garantizar un transporte seguro de los instrumentos hasta el área de procesado, deben emplearse recipientes de transporte que protejan el producto sanitario, el medioambiente y al personal sanitario. Durante el transporte, es necesario prestar atención a la manipulación correcta y cuidadosa de los instrumentos. Para evitar daños, especialmente en el caso de instrumentos sensibles o con cantos afilados, los productos deben manipularse con cuidado. Los instrumentos se eliminan una vez secos y se debe tener en cuenta que entre el uso y el procesado no han transcurrido más de seis horas.

Controles y limpieza previa manual

En casos concretos, observe las instrucciones adicionales de limpieza y conservación de LINK específicas para los instrumentos. En principio, todos los instrumentos deben someterse a una limpieza previa manual. Esta podrá excluirse si visualmente no se detectan residuos (p. ej. restos de sangre o virutas de hueso). Para la limpieza previa manual, los instrumentos se retiran de las bandejas, se desmontan y se enjuagan bajo un chorro de agua (temperatura < 30°C, calidad de agua potable). A continuación, se limpian las superficies, las ranuras, el lumen y demás zonas de difícil acceso con ayuda de un cepillo suave adecuado hasta eliminar todos los restos visibles de suciedad. En principio, todos los instrumentos deben limpiarse con ultrasonido. Se considera una excepción cuando pueda descartarse la presencia de residuos en zonas imposibles de controlar visualmente. El baño de ultrasonido debe llenarse según las indicaciones del fabricante y se deberá añadir detergente al agua (producto alcalino suave y apto para la limpieza por ultrasonido). A la hora de determinar la concentración de la solución limpiadora y la temperatura del agua, se deben tener en cuenta los datos del fabricante y el grado de suciedad de los instrumentos. Estos se colocan sobre tamices y deben sumergirse por completo en la solución limpiadora.

Condiciones de limpieza recomendadas:

- Frecuencia de ultrasonido: 25-40 kHz
- Duración: 15 minutos.

Tras la limpieza por ultrasonido, los instrumentos deben enjuagarse con agua potable durante al menos tres minutos para eliminar así los restos de detergente.

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE

  
R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWIPRO**

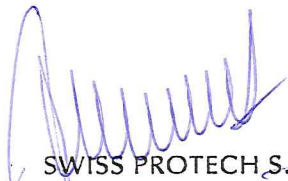
UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.


Es necesario comprobar visualmente que los instrumentos están limpios. El proceso descrito anteriormente debe repetirse tantas veces como sea necesario hasta que no exista suciedad visible. Si se ha demostrado la eficacia de la limpieza en el marco de la validación de los métodos de procesamiento del usuario, es posible que existan diferencias en cuanto al procedimiento de limpieza manual y desinfección térmica de determinados productos (p. ej. se omiten o se añaden pasos manuales).

#### Limpieza y desinfección mecánicas

Para garantizar la eficacia de la limpieza y desinfección, recomendamos el procedimiento mecánico. Es responsabilidad del usuario la validación de los procesos de la lavadora desinfectadora. En el caso de la limpieza y desinfección mecánicas, es necesario retirar los instrumentos de las bandejas y colocarlos desmontados y/o abiertos en tamices adecuados. Los instrumentos no deben sobresalir por encima del tamiz. El movimiento giratorio del brazo de lavado no debe verse obstaculizado ni bloqueado. Los componentes ligeros y/o pequeños deberán asegurarse en el tamiz para evitar que caigan. Se debe prestar atención a que los instrumentos se aclaren correctamente y no se formen sombras de lavado sobre la superficie. Coloque los productos sanitarios en el soporte de carga de la lavadora desinfectadora, de modo que todas las superficies interiores y exteriores de los productos se limpien y se desinfecten. Los instrumentos huecos deben acomodarse en la posición adecuada del soporte de carga, de forma que se garantice una limpieza y desinfección completas de las superficies interiores de los productos sanitarios. Las instrucciones de la lavadora desinfectadora contienen datos sobre el tipo de carga y el procedimiento correcto de carga (ISO 15883-1, punto 8.3, b). Observe además las indicaciones del fabricante de la lavadora desinfectadora. Equipamiento: lavadora desinfectadora conforme a la norma ISO 15883 parte 1 y 2 con desinfección térmica. La limpieza y desinfección mecánicas deben efectuarse en una lavadora desinfectadora cualificada (conforme a la norma ISO 15883-1 y -2). Para llevar a cabo una limpieza y desinfección automáticas, recomendamos los siguientes parámetros de programa.

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES

  
**R. M. LENCINA**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWIPRO**  
UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

Etapa del programa	Agua	Temperatura	Duración	Producto químico
Limpieza previa	fría (calidad mín. de agua potable)	—	5 minutos	—
Limpieza	desmineralizada	55 °C	10 minutos	alcalino suave
Dado el caso, neutralización conforme a las indicaciones del fabricante del limpiador químico				
Enjuague	desmineralizada	Según las indicaciones del fabricante	2 x 1 minutos	—
Desinfección	—	A <sub>2</sub> valor 3000		—
		90 °C	5 minutos	—
Secado	—	90 °C	15 minutos	—

Los productos que presenten restos de humedad deberán secarse, por ejemplo, aplicando aire comprimido para uso médico (clase de pureza 2 conforme a la norma ISO 8573-1) o un paño libre de pelusas.

#### Controles, mantenimiento y cuidado

Tras cada procesado se debe comprobar la disponibilidad y el funcionamiento específico de los instrumentos. En particular, los instrumentos deben estar libres de residuos visibles y/o suciedad (se recomienda emplear una lupa con iluminación). Debe controlarse especialmente el lumen y las zonas de difícil acceso. Por regla general, es necesario comprobar funciones como la medición, la compatibilidad, los fillos, las puntas, las conexiones, el bloqueo, el enclavamiento y las piezas móviles. En el caso de los componentes e instrumentos de plástico, se debe comprobar que no presentan ningún desgaste derivado del uso, grietas, fragilidad ni delaminación. Es necesario revisar que los instrumentos giratorios no presenten deformaciones. Para comprobar el funcionamiento, los instrumentos desmontados deben ensamblarse y controlarse. En caso de daños, los instrumentos deberán sustituirse por instrumentos nuevos o que funcionen correctamente. Tras cada procesado, inspeccione y compruebe el funcionamiento de los instrumentos. Tras la limpieza y la desinfección térmica, las bisagras, roscas y demás componentes móviles deben lubricarse con un aceite compatible con el proceso de esterilización empleado (pulverizador, lápiz de aceite lubricante o cuentagotas - una o dos pasadas) para reducir así la fricción y el desgaste. En casos concretos, observe además las instrucciones adicionales de limpieza y conservación de LINK específicas para los instrumentos.

Nota: El producto de mantenimiento debe estar fabricado a base de parafina/ aceite mineral blanco, conforme a la farmacopea aplicable en Europa o Estados Unidos, y ser biocompatible, apto para la esterilización por vapor y permeable al vapor. La vida útil de los instrumentos depende del material, la construcción, el empleo y el procesado. Por lo tanto, no emplee instrumentos dañados, con alteraciones claras en la superficie o cuya rotulación ya no sea claramente

#### **1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES

  
**R. M. LENCINA**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

identificable. Nota: no realice ninguna reparación por sí mismo. Las tareas de servicio y reparación deben llevarse a cabo únicamente por parte del personal del fabricante con la cualificación correspondiente.

Envase:

Los instrumentos limpios y desinfectados, en estado montado, deben envasarse para la esterilización con un sistema de barrera estéril validado. Se debe tener en cuenta que el envase sea compatible con el proceso de esterilización.

Esterilización:

Los instrumentos LINK han sido diseñados para la esterilización por vapor de agua (esterilizador de vapor conforme a EN 285) en un procedimiento de pre vacío fraccionado. El usuario deberá validar el proceso de esterilización conforme a la norma ISO 17665: Para el proceso de esterilización, recomendamos los siguientes parámetros de programa:

	Europa
Procedimiento	Prevacío fraccionado
Temperatura	134 °C
Intervalo de retención	Mínimo 3 minutos
Tiempo de secado	Recomendado: 20 minutos Método: secado al vacío

Conservación

Los instrumentos quirúrgicos deben manipularse siempre con sumo cuidado. Esto se aplica especialmente para el transporte, la limpieza, el cuidado, la esterilización y la conservación. Tras la esterilización, los instrumentos deben conservarse en un lugar seco y libre de polvo. En algunos casos, el periodo de conservación deberá determinarse junto con la persona responsable de la higiene de la empresa operadora. Se debe evitar la luz solar directa. Una utilización y cuidado inadecuados, así como un uso no previsto pueden generar un desgaste prematuro o daños en el instrumento.

**3.9- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros)**

No corresponde para implantes, para instrumentales ver punto 3.8

**3.10- Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos**

No corresponde.


**3.11- Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

No corresponde.

**3.12- Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o**

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES  
PRESIDENTE

  
**R. M. LENGINA**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

**variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.**

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad de estos implantes con las exploraciones por RMN y TC. En exploraciones por RMN, los implantes metálicos y componentes de implante metálicos entrañan riesgos para el paciente, debido al posible calentamiento y desplazamiento de los implantes o componentes. Asimismo, existe el riesgo de que se formen artefactos en las exploraciones por RMN y TC de nuestros implantes y componentes de implante metálicos. La probabilidad de que los riesgos mencionados se materialicen, así como el grado en que lo hagan, dependen del tipo de dispositivo utilizado, de sus parámetros y de las secuencias empleadas. Siga siempre las indicaciones de las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo utilizado para la obtención de imágenes. La selección del procedimiento de examen por imágenes y la evaluación de los posibles efectos colaterales son responsabilidad del médico examinador. El médico examinador debe tener en cuenta el estado individual del paciente y otros métodos de diagnóstico.

**3.13- Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar**

No corresponde.

**3.14- Precauciones en la eliminación del producto médico**

El embalaje y los componentes del sistema que se vayan a eliminar se deben manipular de conformidad con las normas nacionales y locales de eliminación de residuos hospitalarios.

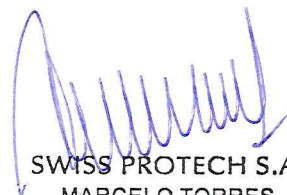
**3.15- Medicamentos incluidos en el producto médico**

No corresponde.

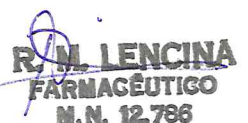
**3.16- Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición**

No corresponde.

**1020-84 Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.**

  
SWISS PROTECH S.A.  
MARCELO TORRES

PRESIDENTE

  
R. W. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulo y Manual de instrucciones - 73014

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 pagina/s.