



## ROTULO PARA IMPLANTES

---

1. Fabricado por:  
**SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED**  
No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts,  
264203 Weihai City,  
Shandong, P.R. China
2. Importado por: Crosmed S.A.  
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Sistema de Osteosíntesis  
Marca: Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited;  
Modelo: xxxxxx; Código: xxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto no estéril de un solo uso. No reutilizar. Lea las instrucciones de esterilización.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16.419
11. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-199.



## **ROTULO PARA INSTRUMENTAL**

---

1. Fabricado por:  
**SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED**  
No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts,  
264203 Weihai City,  
Shandong, P.R. China
2. Importado por: Crosmed S.A.  
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Instrumental  
Marca: Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited;  
Modelo: xxxxxx ; Código: xxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto no estéril reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16.419
11. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-199.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

---

### **Sistema de Implantes**

1. Fabricado por:  
**SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED**  
No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts,  
264203 Weihai City,  
Shandong, P.R. China
2. Importado por: Crosmed S.A.  
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Sistema de Osteosíntesis  
Marca: Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited; Modelo: xxxxxx ;  
Código: xxxxxx
4. Producto no estéril de un solo uso. No reutilizar. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16.419
9. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-199.

### **Instrumental**

1. Fabricado por:  
**SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED**  
No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts,  
264203 Weihai City,  
Shandong, P.R. China
2. Importado por: Crosmed S.A.  
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Instrumental  
Marca: Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited; Modelo:  
xxxxxx ; Código: xxxxxx
4. Producto no estéril reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16.419
9. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-199.

## Sistema de Osteosíntesis

### **1.1. DESCRIPCION DETALLADA DEL PRODUCTO MEDICO INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS DE SU FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN, CONTENIDO O COMPOSICIÓN, CUANDO CORRESPONDA ASÍ COMO EL DETALLE DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MEDICO**

#### **INFORMACION GENERAL DEL PRODUCTO**

El Sistema de Osteosíntesis consiste en una solución de próxima generación en la fijación de placas que se centra en opciones de implantes completas y un enfoque quirúrgico optimizado para tratar fracturas, fusiones y osteotomías.

El sistema de fijación interna consta de una variedad de formas y tamaños de tornillos y placas.



#### **CARACTERISTICAS**

- El diseño de la cabeza del tornillo minimiza el refugio óseo y es rápido y duradero;
- Correcto después de la operación es conveniente;
- La estabilidad y la intensidad de la estructura se elevaron con el elemento de ergonomía;
- Seguro y confiable.
- Excelente experiencia quirúrgica.
- Excelente tecnología, calidad y estabilidad

## **1.2- INDICACIONES Y FINALIDAD PREVISTA SEGÚN LO INDICADO POR EL FABRICANTE.**

### **INDICACIONES**

El Sistema de Osteosíntesis incluye placas, tornillos y accesorios diseñados para proporcionar fijación durante fracturas, fusiones, osteotomías y procedimientos de osteosíntesis de clavícula, húmero, radio, cúbito, metacarpo, falange, escapula y codo.

1. Fracturas intracapsulares del cuello femoral.
2. Fracturas trocántéricas o subtrocántéricas con precauciones postoperatorias adicionales apropiadas sobre carga de peso y actividad más que sedentaria.
3. Osteotomías para pacientes con enfermedades o deformidades de la cadera.
4. Artrodesis de cadera.
5. Fracturas supracondíleas y fracturas de fémur distal con placa supracondílea.

### **USO PREVISTO**

El sistema de Osteosíntesis, compuesto por placas y tornillos óseos está indicado para la reducción y fijación de fracturas, fusiones u osteotomías. En general, está indicado para fracturas que requieren estabilidad adicional.

## **1.3- PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MEDICO ASÍ COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

### **CONTRAINDICACIONES**

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

1. Proceso infeccioso activo o riesgo significativo de infección (inmunocompromiso).
2. Signos de inflamación local.
3. Fiebre o leucocitosis.
4. La obesidad mórbida.
5. Embarazo.
6. Enfermedad mental.
7. Anatomía gravemente distorsionada causada por anomalías congénitas.
8. Cualquier otra afección médica o quirúrgica que impida el beneficio potencial de la cirugía de implante óseo, como la presencia de anomalías congénitas, aumento de la tasa de sedimentación no explicado por otras enfermedades, aumento del recuento de

glóbulos blancos (WBC) o una marcada desviación a la izquierda en el recuento diferencial de leucocitos.

9. Enfermedad articular rápida, absorción ósea, osteopenia, osteomalacia y / u osteoporosis. La osteoporosis u osteopenia es una contraindicación relativa ya que esta condición puede limitar el grado de corrección, estabilización y / o la cantidad de fijación mecánica que se puede obtener.
10. Alergia o intolerancia al metal sospechada o documentada.
11. Cualquier caso que no requiera injerto óseo y fusión.
12. Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados para uso sean demasiado grandes o demasiado pequeños para lograr un resultado exitoso.
13. Cualquier caso que requiera la mezcla de metales de dos componentes o sistemas diferentes.
14. Cualquier paciente que tenga una cobertura de tejido inadecuada en el sitio operatorio o un stock óseo inadecuado o de calidad.
15. Cualquier paciente en el que la utilización del implante interfiera con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado.
16. Cualquier paciente que no esté dispuesto a seguir instrucciones postoperatorias.
17. Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
18. Este sistema no se puede aplicar a la instalación o fijación de tornillos para vértebras cervicales, vértebras torácicas o parte dorsal de vértebras lumbares (pedículo del arco vertebral).

## **ADVERTENCIAS**

1. La selección correcta de los componentes del dispositivo es extremadamente importante. Se debe seleccionar el tipo y tamaño apropiado para el paciente. Si no se utilizan los componentes más grandes posibles o si se coloca de forma incorrecta, se puede aflojar, doblar, agrietar o fracturar el dispositivo o el hueso, o ambos.
2. Debido a las fuerzas musculares desequilibradas, las fracturas subtrocantéricas y las osteotomías imponen cargas extremas sobre los implantes, lo que reduce sustancialmente la probabilidad de curación de la fractura al doblar o romper los componentes del implante. Se deben utilizar precauciones adicionales y soportes internos o externos para mejorar la estabilidad de la fractura y minimizar la carga de tensión interna del implante y el hueso roto hasta que la unión ósea sólida sea evidente en la radiografía. También se pueden considerar procedimientos complementarios como el injerto óseo o la osteotomía de desplazamiento medial.
3. Las fracturas subtrocantéricas y trocantéricas conminutas y las osteotomías aumentan las tensiones en las placas óseas. Se debe aumentar la longitud de la placa para proporcionar la máxima fijación. Se recomienda la placa de ángulo más alto. La longitud de la placa debe permitir el encaje del número máximo de tornillos corticales en la diáfisis femoral intacta distal a la línea de fractura. El período de tiempo para la carga de peso limitada o nula debe aumentarse correspondientemente hasta que se produzca una unión ósea sólida.

4. Las roscas de un tornillo tirafondo implantado no deben encajar en la línea de fractura. Las roscas del tornillo deben estar firmemente fijadas en el hueso y el tornillo debe ser lo suficientemente largo para permitir el deslizamiento telescópico en caso de reabsorción de la superficie de la fractura.
5. No mezcle metales diferentes.
6. El sistema es un producto de un solo uso, que se destruirá después de retirarlo, no se reutiliza.
7. El sistema y los instrumentos deben usarse después de su esterilización
8. Los instrumentos no pueden implantarse en el cuerpo humano. Los instrumentos pueden reutilizarse después de la esterilización.
9. Se prohíbe que los productos no esterilizados se conecten con los productos durante la operación.
10. Los instrumentos solo son aplicables a los productos implantables fabricados por Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited.
11. Los productos deben ser manipulados únicamente por cirujanos profesionales experimentados con capacitación específica en el uso de los instrumentos.

### **PRECAUCIONES**

El sistema es un producto de un solo uso, debe ser destruido después de la extracción y no puede ser reutilizado nunca.

La presión anterior probablemente provoque la falla del instrumento. Compruebe el instrumento antes de usarlo para evitar laceraciones del implante. Esta presión hará que falle.

Un resultado exitoso no siempre se logra en todos los casos quirúrgicos. Los procedimientos preoperatorios y operativos, que incluyen el conocimiento de técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la selección y colocación adecuadas de los implantes son consideraciones importantes para la utilización exitosa del sistema por parte del cirujano. Además, la selección y el cumplimiento adecuados del paciente afectarán en gran medida los resultados. Se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una mayor incidencia de no afiliación.

**NOTA: Aunque el médico es el intermediario aprendido entre la compañía y el paciente, las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones que se dan en este documento deben transmitirse al paciente.**



### **POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS**

Todos los posibles eventos adversos asociados con la cirugía sin instrumentación son posibles. Con la instrumentación, una lista de posibles eventos adversos incluye, entre otros, los siguientes:

1. Aflojamiento temprano o tardío de alguno o todos los componentes.
2. Desmontaje, flexión y / o rotura de alguno o todos los componentes.
3. Reacción de cuerpos extraños (alergia) a los implantes, residuos, productos de corrosión (por grietas, desgaste y / o corrosión general), incluida la metalosis, tinción, formación de tumores y / o enfermedades autoinmunes.
4. Presión sobre la piel por parte de los componentes en pacientes con cobertura de tejido inadecuada sobre el implante, lo que puede causar penetración en la piel, irritación, fibrosis, necrosis y / o dolor. Bursitis. Daño a los tejidos o nervios causado por la colocación y colocación inadecuada de implantes o instrumentos.
5. Cambio postoperatorio en la curvatura, pérdida de corrección, altura y / o reducción.
6. Infección.
7. Pérdida de la función neurológica (p. Ej., Sensorial y / o motora), incluida la parálisis (completa o incompleta), disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía y / o desarrollo o continuación del dolor, entumecimiento, neuroma, espasmos, pérdida sensorial, sensación de hormigueo y / o deficiencias visuales.
8. Retención urinaria o pérdida del control de la vejiga u otros tipos de compromiso del sistema urológico.
9. Núcleo pulposo herniado, ruptura o degeneración del disco en, por encima o por debajo del nivel de la cirugía
10. Fractura, microfractura, reabsorción, daño o penetración de cualquier hueso
11. Seudoartrosis (o pseudoartrosis). Unión retrasada. La mala unión puede causar incapacidad para realizar las actividades diarias.
12. Cese de cualquier crecimiento potencial de la porción operada del hueso
13. Pérdida o aumento de la movilidad o función ósea
14. Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea, posiblemente causada por la protección contra el estrés
15. Complicaciones del sitio donante del injerto, incluidos dolor, fractura o problemas de cicatrización de la herida.
16. Ileuses, gastritis, obstrucción intestinal o pérdida del control intestinal u otros tipos de compromiso del sistema gastrointestinal.
17. Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, apoplejía, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia grave, daño a los vasos sanguíneos u otros tipos de compromiso del sistema cardiovascular.
18. Compromiso del sistema reproductivo, incluida la esterilidad, la pérdida del consorcio y la disfunción sexual.

19. Desarrollo de problemas respiratorios, por ej. Embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.

**Nota: Puede ser necesaria una cirugía adicional para corregir algunos de estos eventos adversos potenciales.**

Otras advertencias y precauciones preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias son las siguientes:

Selección de implantes:

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es crucial para el éxito del procedimiento. Los implantes quirúrgicos metálicos están sujetos a esfuerzos repetidos en el uso, y su resistencia está limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y la forma de los huesos humanos. A menos que se tenga mucho cuidado en la selección del paciente, la colocación correcta del implante y el manejo postoperatorio para minimizar las tensiones en el implante, dichas tensiones pueden causar fatiga del metal y la consiguiente rotura, flexión o aflojamiento del dispositivo antes de que finalice el proceso de cicatrización, lo que puede provocar una lesión adicional o la necesidad de extraer el dispositivo prematuramente.

PREOPERATIVO:

1. Solo deben seleccionarse los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
2. Deben evitarse condiciones del paciente y / o las disposiciones previas, como las mencionadas en las contraindicaciones antes mencionadas.
3. Se debe tener cuidado en el manejo y almacenamiento de los componentes del implante. Los implantes no deben rayarse ni dañarse de otro modo. Los implantes e instrumentos deben protegerse durante el almacenamiento, especialmente en ambientes corrosivos.
4. Debe estar disponible un inventario adecuado de implantes en el momento de la cirugía, normalmente una cantidad superior a la que se espera utilizar.
5. Dado que se trata de partes mecánicas, el cirujano debe estar familiarizado con los diversos componentes antes de usar el equipo y debe ensamblar personalmente los dispositivos para verificar que todas las piezas e instrumentos necesarios estén presentes antes de que comience la cirugía. Los componentes Weigao Orthopaedic Device Co., Ltd no deben combinarse con los componentes de otro fabricante. Los diferentes tipos de metales nunca deben usarse juntos.

6. Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los componentes estériles adicionales deben estar disponibles en caso de una necesidad inesperada.

#### INTRAOPERATIVO:

1. Se debe tener mucho cuidado alrededor de las raíces nerviosas. El daño a los nervios causará la pérdida de funciones neurológicas.
2. La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal quirúrgico.
3. Las placas no deben doblarse de forma repetida o excesiva. Las placas no deben doblarse en sentido inverso en el mismo lugar. Tenga mucho cuidado para asegurarse de que las superficies del implante no estén rayadas o con muescas, ya que tales acciones pueden reducir la resistencia funcional de la construcción. Si las placas se cortan a la medida adecuada, se deben cortar de manera tal que se cree una superficie plana, no afilada, perpendicular a la línea media de la barra. Cortar las barras fuera del campo operatorio. Siempre que sea posible, utilice barras precortadas de la longitud necesaria.
4. Siempre que sea posible o necesario, debe utilizarse un sistema de imágenes para facilitar la cirugía.
5. El cemento óseo no debe utilizarse porque la seguridad y la eficacia del cemento óseo no se han determinado para los usos, y este material dificultará o imposibilitará la extracción de los componentes. El calor generado por el proceso de curado también puede causar daño neurálgico y necrosis ósea.
6. Antes de cerrar los tejidos blandos, todas las tuercas o tornillos deben apretarse firmemente. Vuelva a verificar el apriete de todas las tuercas o tornillos después de terminar, asegurándose de que ninguno se afloje durante el apriete de las otras tuercas o tornillos. De lo contrario, puede aflojar los otros componentes.

#### POSTOPERATORIO:

Las instrucciones y las advertencias postoperatorias del médico al paciente y el cumplimiento correspondiente del paciente son extremadamente importantes.

1. Se deben dar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o requiere una carga parcial de peso antes de la unión ósea firme, se debe advertir al paciente que la flexión, aflojamiento y / o rotura del dispositivo (s) son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de una carga o carga muscular excesiva o temprana actividad. El riesgo de doblarse, aflojarse o romperse con un dispositivo de fijación interna temporal durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente está activo o si está debilitado o demente. Se debe advertir al paciente que evite caídas o sacudidas repentinas en la posición de los huesos.

2. Para permitir las máximas posibilidades de un resultado quirúrgico exitoso, el paciente o el dispositivo no deben exponerse a vibraciones mecánicas o golpes que puedan aflojar la estructura del dispositivo. Se debe advertir al paciente sobre esta posibilidad y se le debe indicar que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de levantamiento y torsión y cualquier tipo de participación deportiva. Se debe recomendar al paciente que no fume tabaco ni utilice productos con nicotina, o que consuma alcohol o medicamentos no esteroideos o antiinflamatorios como la aspirina durante el proceso de cicatrización del injerto óseo.
3. Se debe informar al paciente de su incapacidad para doblarse o rotar en la punta del hueso y se le debe enseñar a compensar esta restricción física permanente en el movimiento del cuerpo.
4. Si no se inmoviliza un hueso retrasado o no unido, se producirán tensiones excesivas y repetidas en el implante. Por el mecanismo de la fatiga, estos esfuerzos pueden causar la eventual flexión, aflojamiento o rotura del dispositivo (s). Es importante que se mantenga la inmovilización del sitio quirúrgico del hueso hasta que se establezca y confirme la unión ósea firme mediante un examen gráfico de radiografía. Si persiste un estado de falta de unión o si los componentes se aflojan, se doblan y / o se rompen, los dispositivos deben ser revisados y / o retirados inmediatamente antes de que ocurra una lesión grave. El paciente debe ser advertido adecuadamente de estos peligros y supervisado de cerca para asegurar la cooperación hasta que se confirme la unión ósea.
5. Como medida de precaución, antes de que los pacientes con implantes reciban cualquier cirugía posterior (como procedimientos dentales), se pueden considerar los antibióticos profilácticos, especialmente para pacientes de alto riesgo.
6. Los implantes de placa ósea son dispositivos de fijación interna temporales. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para estabilizar el sitio operatorio durante el proceso de curación normal. Una vez fusionado el hueso, estos dispositivos no tienen ningún propósito funcional y pueden retirarse. Si bien la decisión final sobre la extracción del implante depende, por supuesto, del cirujano y del paciente, en la mayoría de los pacientes, pueden ocurrir una o más de las siguientes complicaciones: (1) Corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) Migración de la posición del implante, que puede causar lesiones; (3) Riesgo de lesión adicional por trauma postoperatorio; (4) Doblado, aflojamiento y rotura, lo que podría hacer que la remoción sea poco práctica o difícil; (5) Dolor, molestia, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) Posible aumento del riesgo de infección; (7) Pérdida ósea debida a la protección contra el estrés; y (8) Posibles efectos desconocidos y / o inesperados a largo plazo, como la carcinogénesis. La extracción del implante debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar fracturas, fracturas u otras complicaciones.
7. Cualquier dispositivo retirado debe tratarse de tal manera que no sea posible reutilizarlo en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que con todos los implantes ortopédicos, los componentes de la placa ósea nunca deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia

## **LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN**

Todos los instrumentos e implantes deben limpiarse primero con métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y la introducción en un campo quirúrgico estéril. Además, todos los instrumentos e implantes que se hayan llevado previamente a un campo quirúrgico estéril primero deben descontaminarse y limpiarse utilizando métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. La limpieza y la descontaminación pueden incluir el uso de limpiadores neutros seguidos de un enjuague con agua demonizada.

**Nota: ciertas soluciones de limpieza como las que contienen sosa cáustica, formalina, glutaraldehído, lejía y / u otros limpiadores alcalinos pueden dañar algunos dispositivos, en particular los instrumentos; Estas soluciones no deben ser utilizadas. Además, ciertos instrumentos pueden requerir desmontaje antes de limpiarlos.**

Todos los productos deben ser tratados con cuidado. El uso o la manipulación inadecuados pueden provocar daños y el posible funcionamiento incorrecto del dispositivo. El implante y el dispositivo deben limpiarse en un entorno limpio, y deben realizarse esterilizaciones a alta temperatura (temperatura no inferior a 90 ° C), y el tiempo de esterilización no debe ser inferior a un minuto.

## **INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA DE IMPLANTES**

### **1. Procedimiento de limpieza operativa**

- 1) Remojo: sumerja los implantes en un agente de limpieza neutro en el ambiente de la habitación durante más de 20 minutos;
- 2) Fregado: limpie la superficie de los implantes con un cepillo para el pelo o con un paño que no desprenda polvo, frotando una vez;
- 3) Enjuague: enjuague una vez con agua purificada

### **2. Parámetros de limpieza operativa**

<b>Control de Parámetros</b>	<b>Valor del Parámetro</b>	<b>Método de Monitoreo</b>
Remojar con agente de limpieza	Bajo temperatura ambiente por más de 20min.	Contando el tiempo con un temporizador.

Tipo de agente de limpieza	Agente de limpieza neutro	Repasar las instrucciones del agente de limpieza.
Fregado con cepillo para el pelo o paño no polvo	Una vez	Conteo manual
Enjuague con agua purificada.	Una vez	Conteo manual
Presión de agua purificada	0.4MPa-0.6Mpa	Manómetro de agua purificada

### 3. Proceso de limpieza de la máquina

- 1) Limpieza ultrasónica: se recomienda la limpieza con un limpiador ultrasónico a una temperatura del agua de 40-60 °C durante más de 30min;
- 2) Enjuague: enjuague con agua purificada 3 veces;
- 3) Secado: seleccione la temperatura de secado según el material del implante, se recomienda secar durante más de 30 minutos

### 4. Parámetros de limpieza de la máquina

Control de Parámetros	Valor del Parámetro	Método de Monitoreo
Temperatura de limpieza ultrasónica.	40-60°C	Control de limpiador ultrasónico.
Período de tiempo de limpieza ultrasónica.	Más de 30min	Control de limpiador ultrasónico.
Enjuague con agua purificada.	3 veces	Conteo manual
Presión de agua purificada	0.4-0.6Mpa	Manómetro de agua purificada
Secado	Temperatura para el metal: 80-90 ° C;  Temperatura para no metales: 65-75 ° C;	Control de limpiador

	Tiempo de secado: más de 30min.	
--	---------------------------------	--

## INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL

### 1. Advertencia de limpieza

- 1) El instrumental no se implantará en el cuerpo humano;
- 2) Se prohíbe que el artículo no esterilizado se ponga en contacto con este dispositivo;
- 3) No utilice una alta concentración de limpiador alcalino (valor de pH > 1) para el dispositivo de aleación de aluminio, de lo contrario, el dispositivo se dañará;
- 4) Evite mantener el dispositivo en el agente con alto contenido de clorato, yodo o cloro, lo que aceleraría la corrosión del dispositivo;
- 5) Los dispositivos deben recibir un tratamiento de limpieza y esterilización después de su uso tan pronto como sea posible, se sugiere tratar los dispositivos dentro de las 16 horas posteriores a la operación. De lo contrario, realice el procesamiento húmedo de los dispositivos.
- 6) Se sugiere cambiar el agente de limpieza antes de que el agente de limpieza multi enzimático (valor de pH entre 6,5 y 7,5) utilizado por el limpiador ultrasónico se ponga borroso o 4 horas después de que se haya preparado el agente, para mantener la limpieza efectiva.
- 7) No se permite al personal desarmar o ensamblar el dispositivo sin autorización antes de capacitarse adecuadamente, ya que una operación inadecuada podría provocar daños o disfunción en el dispositivo.
- 8) No se permite el uso del dispositivo con dispositivos o productos de otros fabricantes.

### 2. Preparación de la limpieza.

- 1) Desmonte el dispositivo a la unidad mínima antes de limpiarlo;
- 2) Los dispositivos afilados se colocarán por separado, el dispositivo de la cavidad uterina o los dispositivos complejos se limpiarán manualmente;
- 3) Póngase en contacto con el representante de ventas o el fabricante local si hay algún problema de desmontaje del dispositivo

### 3. Limpieza manual y esterilización.

Equipo necesario: varias especificaciones de cepillo suave y duro, agente de limpieza multi enzimático (valor de pH entre 6,5 y 7,5), lubricante soluble en agua, cesta de limpieza, pistola de aire comprimido, etc.



1) Enjuague: Enjuague el dispositivo con agua corriente a una temperatura de entre 15 ° C y 30 ° C durante más de un minuto por primera vez. El cepillo suave también se puede usar para limpiar el fragmento obvio y la mancha de sangre en la superficie.

2) Limpieza:

a. Limpieza manual: sumerja el dispositivo enjuagado en el agente de limpieza de múltiples enzimas recién preparado (valor de pH entre 6,5 y 7,5), la temperatura del agente de limpieza de múltiples enzimas y el tiempo de limpieza deben cumplir con las instrucciones de funcionamiento del fabricante. Se recomienda una temperatura entre 20 ° C y 50 ° C, y se recomienda limpiar durante 5 minutos.

b. Limpieza ultrasónica: sumerja el dispositivo enjuagado en el nuevo agente de limpieza de múltiples enzimas (valor de pH entre 6,5 y 7,5), abra el dispositivo con la junta lo más posible. La temperatura del agente de limpieza de múltiples enzimas y el tiempo de limpieza deben cumplir con las instrucciones de operación del fabricante. Se recomienda una temperatura entre 20 ° C y 50 ° C, y se recomienda limpiar durante 5 minutos.

3) Enjuague:

a. Dispositivo afilado: limpie lentamente el área afilada del dispositivo con un cepillo suave debajo del chorro de agua, debe tener cuidado al tratar con este tipo de dispositivo para evitar que se raye. El tiempo de limpieza será de más de un minuto.

b. Dispositivos Complejos: Limpie el dispositivo con un cepillo suave bajo agua corriente; limpie la brecha y el área de unión, como la rosca, la junta, el resorte, los dientes, el área de deslizamiento, la ranura y el botón, etc. El tiempo de limpieza no debe ser inferior a un minuto.

4) Aclarado final: Vuelva a limpiar el dispositivo con agua purificada nuevamente, las áreas no se limitan a tubos, juntas, dientes, ranuras y otros lugares que sean difíciles de limpiar, hasta que se elimine la contaminación y el agente de limpieza, el tiempo de limpieza no debe ser inferior a un minuto.

5) Esterilización: Se prefiere la esterilización mecánica por calor y humedad, se puede aplicar la desinfección con toallita con etanol al 75% o la desinfección por remojo con agua con potencial de oxidación ácida.

6) Lubricación: Sumerja el dispositivo de enjuague final en el lubricante soluble en agua (no aplicable para el implante) totalmente, remojo estático durante 60 segundos.



## 7) Secado:

- Se prefiere secar el dispositivo con un equipo de secado, el tiempo de secado no debe ser inferior a 20 minutos, y la temperatura de secado es entre 70 ° C y 90 ° C.
- Limpie el dispositivo con floculación baja en fibra estéril, seque con aire el dispositivo tubular con una pistola de aire comprimido, mantenga el interior del tubo completamente seco o coloque el dispositivo en la cesta inclinada, lo cual es beneficioso para el secado.
- Se puede usar floculo bajo en fibra o etanol al 95% para el tratamiento de secado del dispositivo termolábil.

## 4. Limpieza y esterilización de máquinas.

Equipo necesario: varias especificaciones de cepillo blando y duro, agente de limpieza multi enzimático para máquina (valor de pH entre 6,5 y 7,5), lubricante soluble en agua, canasta de limpieza, pistola de aire comprimido, etc.

1) Enjuague: Enjuague el dispositivo con agua corriente a temperatura entre 15 ° C y 30 ° C durante más de un minuto y aplíquelo con un cepillo suave para limpiar el fragmento obvio y la mancha de sangre en la superficie.

## 2) Limpieza de la máquina:

a. Compruebe si el agente de limpieza es suficiente antes de limpiar, preparar y usar el agente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

## b. Parámetros de limpieza

Escenario	Tiempo (Mínimo)	Temperatura (temperatura del agua)	Tipo de agente de limpieza
Limpieza previa	2min	Agua fría del grifo	N/A
Limpieza	10min	< 45°C	Agente de limpieza multi-enzimático
Primer enjuague	2 min	Agua purificada	N/A
Segundo enjuague	2 min	Agua purificada	N/A

Escenario	Tiempo (Mínimo)	Temperatura (temperatura del agua)	Tipo de agente de limpieza
Esterilización	2 min	> 93°C	Lubricante soluble en agua
Secado	20 min	90°-110°C	N/A

### **MANIPULACION Y ESTERILIZACION**

Los implantes se proveen NO ESTERIL.

Los implantes suministrados en su envase deberán inspeccionarse para comprobar que dicho envase no ha sufrido ningún daño y que no se ha abierto con anterioridad. En caso de duda sobre la integridad del envase interno, solicite instrucciones al fabricante. Los implantes deberán abrirse mediante técnica quirúrgica aséptica, y solo deberá procederse a su apertura una vez que se haya determinado que su tamaño es el correcto.

Este producto es exclusivamente para un solo uso. Nunca se debe volver a esterilizar un implante que haya estado en contacto con tejidos o líquidos corporales.

Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben reutilizarse. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros: degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y continuación.

Los implantes sin esterilizar deberán procesarse según los parámetros recomendados para los instrumentos.

El sistema contiene instrumentos quirúrgicos reutilizables y bandejas que se proporcionan sin esterilizar. Estos instrumentos deben ser esterilizados por el usuario final antes de su uso.

A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales, los componentes del sistema, todos los implantes y dispositivos utilizados en la cirugía deben ser esterilizados por el hospital antes de usarlos. Retirar todo el material de embalaje antes del tratamiento de esterilización. Solo el producto estéril puede ser llevado al área quirúrgica.

**Nota: Debido a que hay muchas variables involucradas en la esterilización, cada instalación médica debe hacer la validación para la limpieza y la esterilización (por ejemplo, las temperaturas, el tiempo) utilizadas para su equipo.**

Use el equipo de esterilización que haya recibido el mantenimiento y la calibración adecuados y haya superado las pruebas.

Los parámetros tales como la presión y el tiempo del equipo de esterilización deben seguir las instrucciones de operación del fabricante.

Excepto que se indicara lo contrario, se recomienda que el hospital esterilice estos productos con vapor utilizando uno de los tres procesos de esterilización según los parámetros siguientes:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición
Vapor	Aspiración previa	270°F (132°C)	4 minutos
Vapor	Bajo Presión	250°F (121°C)	30 minutos
Vapor	Bajo Presión	273°F (134°C)	20 minutos

### **ALMACENAMIENTO**

Este sistema debe almacenarse con una humedad relativa no superior al 80% y con buena aireación, sin gas cáustico. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Se recomienda almacenar la bandeja de instrumentos a temperatura ambiente controlada entre 20 ° y 24 °C (68 ° y 75 °F). Asegúrese de almacenar la bandeja esterilizada en áreas que proporcionen protección contra el polvo, la humedad, los insectos y las condiciones extremas de temperatura y humedad.

### **TRANSPORTE**

No son productos críticos para transportar. Transportar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

Si se utiliza un sistema de relevo o de transporte, deberá comprobarse meticulosamente la integridad de todas las unidades para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlas.

Respecto de los instrumentos, colóquelos en una caja especial para los mismos, evite colisiones durante el transporte y dañe el instrumento.

#### **1.4- FORMA DE PRESENTACION (COMPONENTES, MODELOS, CANTIDAD EN PAQUETE, ENVOLTORIO).**

Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Aquellos que se encuentren dañados no deberán utilizarse.

**CANTIDAD EN PAQUETE:** Una unidad por envase.

**Embalaje primario:** bolsas de plástico de papel médico

Material: papel médico + PET / CPP membranas compuestas

Descripción: los productos se limpian y secan en la sala limpia antes de colocarlos en bolsas de plástico de papel médico y sellarlos.



**Embalaje secundario:** Bolsa de embalaje con línea de sellado.

Material: LDPE (polietileno de baja densidad)















Descripción: los productos envasados se transfieren principalmente a la sala de embalaje exterior. Se empaquetan en la bolsa de embalaje exterior (con la línea de sellado) junto con la certificación y el manual del usuario. Por último se sella la bolsa.

Cada envase contiene una etiqueta con la siguiente información:

- Descripción del contenido, incluyendo tamaño
- Número de referencia del producto
- Material del producto
- No utilizar si el envase se encuentra dañado
- Producto de un solo uso
- Número de lote
- Nombre del fabricante



## DEFINICIÓN DE SIMBOLOS

Simbolos	Definición
	Poco seguro en entornos de Resonancia Magnética (RM)
	Producto de un solo uso, no reutilizar
	No usar si el paquete está dañado
	No re-esterilizar
	No estéril
Rx Only/ 	Conforme a la ley federal de EE.UU., este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o por indicación de éste.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de modelo
	Número de lote
	Ver las instrucciones de uso
	Fecha de vencimiento
	Representante europeo autorizado
	Este producto cumple con los requisitos de salud, seguridad y medio ambiente de la Unión Europea, lo cual constituye una garantía de seguridad para el consumidor y para el lugar de trabajo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** Rot, e, inst, de uso- CROSMED S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.