

Proyecto de rótulo:

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Fabricante: Orthofix srl., Via delle Nazioni, 9 37012, Bussolengo (VR), Italia

Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia



Sistema de clavo intramedular telescópico



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
ALMACENAR EN SU EMPAQUE ORIGINAL EN UN ENTORNO LIMPIO Y SECO A TEMPERATURA AMBIENTE.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059

Autorizado por la ANMAT PM 136-316.

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina

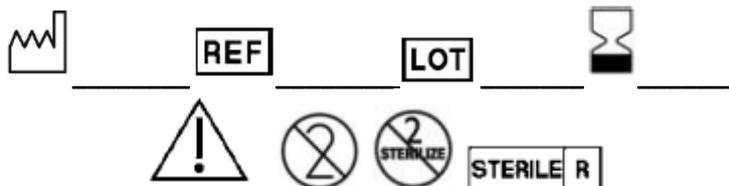
Fabricante:

- Orthofix Srl, Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) – Italia

-Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia



Sistema de clavo intramedular telescópico- Clavo telescópico
MODELO: _____



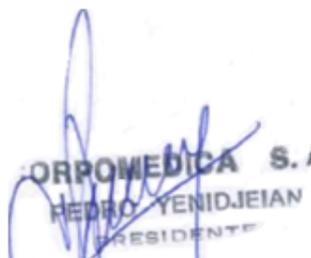
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
CONSERVE EL PRODUCTO ESTERILIZADO EN EL EMBALAJE DE ESTERILIZACIÓN EN UN ENTORNO LIMPIO Y SECO A TEMPERATURA AMBIENTE.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059

Autorizado por la ANMAT, PM 136-316


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricante:

- Orthofix Srl, Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) – Italia

-Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia



Sistema de clavo intramedular telescópico- Clavo telescópico

MODELO: _____



REF

LOT



ESTERILIZAR SEGÚN IFU.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

ALMACENAR EN SU EMPAQUE ORIGINAL EN UN ENTORNO LIMPIO Y SECO A TEMPERATURA AMBIENTE.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059

Autorizado por la ANMAT, PM 136-316

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricante:

- Orthofix Srl, Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) – Italia

-Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia



Sistema de clavo intramedular telescópico- Instrumental

MODELO: _____



REF

LOT



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

CONSERVE EL PRODUCTO EN SU EMPAQUE ORIGINAL EN UN ENTORNO LIMPIO Y SECO A TEMPERATURA AMBIENTE.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059

Autorizado por la ANMAT, PM 136-316.



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Fabricante:

- Orthofix Srl, Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) – Italia
- Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia



Sistema de clavo intramedular telescópico- Instrumental
MODELO: _____

 _____  _____  _____



ESTERILIZAR SEGÚN IFU.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

CONSERVE EL PRODUCTO EN SU EMPAQUE ORIGINAL EN UN ENTORNO LIMPIO Y SECO A TEMPERATURA AMBIENTE.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059
Autorizado por la ANMAT, PM 136-316.

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Fabricante:

- Orthofix Srl, Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) – Italia
- Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia



Sistema de clavo intramedular telescópico- Instrumental
MODELO: _____

 _____  _____  _____  _____



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

CONSERVE EL PRODUCTO ESTERILIZADO EN EL EMBALAJE DE ESTERILIZACIÓN EN UN ENTORNO LIMPIO Y SECO A TEMPERATURA AMBIENTE.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059
Autorizado por la ANMAT, PM 136-316.


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Fabricante:

- Orthofix Srl, Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) – Italia
- Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia



Sistema de clavo intramedular telescópico- Instrumental
MODELO: _____



STERILE R

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
CONSERVE EL PRODUCTO ESTERILIZADO EN EL EMBALAJE DE ESTERILIZACIÓN EN UN ENTORNO LIMPIO Y SECO
A TEMPERATURA AMBIENTE.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059
Autorizado por la ANMAT, PM 136-316.



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Instrucciones de uso:

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Fabricante: Orthofix srl., Via delle Nazioni, 9 37012, Bussolengo (VR), Italia

Via vittor Pisani 16, 20124 Milano (MI), Italia



Sistema de clavo intramedular telescópico



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

ALMACENAR EN SU EMPAQUE ORIGINAL EN UN ENTORNO LIMPIO Y SECO A TEMPERATURA AMBIENTE.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059

Autorizado por la ANMAT PM 136-316.

DESCRIPCIÓN:

El clavo de clavo intramedular telescópico JuniOrtho (JTIN) está indicado para fracturas, osteotomías, consolidaciones defectuosas y pseudoartrosis de fémur y tibia en pacientes pediátricos (mayores de 18 meses) que padecen osteogénesis imperfecta. El clavo está diseñado para autoextenderse, ajustando la longitud del dispositivo, para seguir el crecimiento del paciente a medida que ocurre.

El clavo incluye la varilla telescópica, que consta de dos partes (macho y hembra) y anclajes óseos, que pueden ser una caperuza o un tornillo epifisario adecuado a la aplicación anatómica.

El clavo está disponible en cinco diámetros, identificados por el diámetro exterior de la parte hembra de la varilla: 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm y 6,0 mm. Cada modelo de diámetro está disponible en cinco longitudes, desde 100 mm hasta 350 mm.

La aplicación y extracción de JTIN se puede realizar con el instrumental ortopédico general Orthofix.

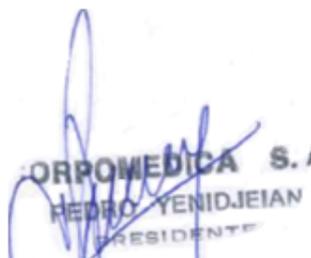
- **Dispositivos implantables:** El clavo intramedular telescópico JTIN incluye tres piezas diferentes, diseñadas para ensamblarse entre sí para darle forma al dispositivo.

Las partes del dispositivo JTIN son:

- 1- Parte macho, un eje sólido con un anclaje óseo incorporado para la conexión ósea; el anclaje óseo tiene el mismo diseño que la tapa.
- 2- Parte hembra, eje hueco diseñado para alojar la parte macho.
- 3- Anclajes óseos, que podrían ser cualquiera de los siguientes elementos según la aplicación:
 - Tapón, un tornillo autobloqueante que se conecta de forma estable con la parte hembra de la varilla en el extremo opuesto al que se inserta la parte macho.



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

- Pasador epifisario, un pasador roscado que se inserta en el orificio de la extremidad distal para mantener la parte hembra de la varilla en su posición.

Las piezas macho y hembra están destinadas a acoplarse para formar la varilla telescópica. El macho y la hembra son libres de moverse tanto axial como rotacionalmente; esto permite que el clavo se extienda axialmente a medida que ocurre el crecimiento del paciente y gire para atornillar el anclaje incorporado de la parte macho en el hueso.

- 1- Parte macho: La parte macho de la varilla es un eje sólido que se inserta en la hembra y proporciona el alargamiento del clavo a medida que ocurre el crecimiento del paciente. Las extremidades son diferentes, una es cónica para ayudar a la inserción en la hembra, mientras que la otra tiene características incorporadas para proporcionar fijación al hueso.



Parte macho

El extremo de la pieza macho que proporciona el anclaje óseo tiene las mismas características geométricas del casquete; el clavo es simétrico, tiene las mismas características de anclaje óseo en ambos lados.

El capuchón permite la fijación al hueso de dos formas:

- Al ajustarse, la tapa tiene una forma cónica que permite encajar a presión en el hueso "blando" de la población de pacientes prevista; además, la transición entre el diámetro del eje y el diámetro de la cabeza permite que la parte macho no migre hacia el hueso cuando se produce el crecimiento del paciente.
- Al atornillar, la sección cónica de la tapa tiene una rosca para mejorar aún más el agarre al hueso, proporcionando múltiples dientes para el crecimiento óseo hacia el interior. En la sección roscada, la tapa tiene dos canales opuestos a lo largo de la forma cónica para facilitar su extracción.

La tapa se introduce en el hueso encajando la cabeza con un destornillador mediante una muesca a lo largo de un diámetro de la cabeza.

Dentro de la cabeza hay una tuerca atornillada que se utiliza con el destornillador, lo que permite una función de autorretención.

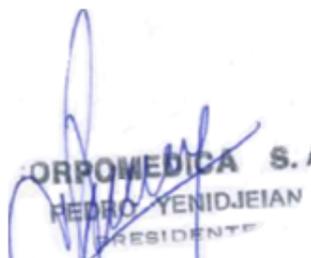
- 2- Parte hembra: La parte hembra de la varilla es un tubo que aloja la parte macho proporcionando un carril por donde deslizarse. El diámetro exterior se utiliza como dimensión de referencia para el tamaño del clavo y el diámetro interior coincide con la parte macho para habilitar la función telescópica. Ambas extremidades son iguales, esto significa que el clavo es simétrico y para el cirujano no importa de qué lado insertarlo en el hueso al principio.

En cada extremo hay:

- Una rosca interna, para conectar la tapa.

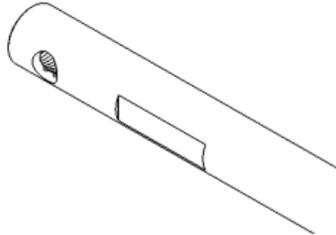


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

- Una interfaz de llave, para ayudar al cirujano a manipular la varilla durante la cirugía.
- Un orificio transversal, para proporcionar una segunda opción para bloquear la varilla al hueso.



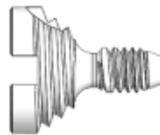
Parte femenina, detalle de la extremidad.

3- Anclajes óseos:

Tapón: Es un pequeño tornillo que, insertado en la parte hembra de la varilla, añade características de fijación ósea a la extremidad del clavo. La rosca más pequeña se utiliza para conectar a la parte hembra; tiene un paso de rosca aumentado en su última vuelta. La discrepancia de paso entre la hembra y la tapa conduce a una deformación plástica de la rosca, lo que permite una característica de autorretención de la tapa en la parte hembra de la varilla. El tapón permite la fijación al hueso de dos formas:

- Al ajustarse, la tapa tiene una forma cónica que permite encajar a presión en el hueso "blando" de la población de pacientes prevista; Además, la transición entre el diámetro del eje y el diámetro de la cabeza permite que la parte macho no migre hacia el hueso cuando ocurre el crecimiento del paciente.
- Al atornillar, la sección cónica de la tapa tiene una rosca para mejorar aún más el agarre al hueso, proporcionando múltiples dientes para el crecimiento óseo hacia el interior. En la sección roscada, la tapa tiene dos canales opuestos a lo largo de la forma cónica para facilitar su extracción.

La tapa se introduce en el hueso encajando la cabeza con un destornillador mediante una muesca a lo largo de un diámetro de la cabeza. Dentro de la cabeza hay una tuerca atornillada que se utiliza con el destornillador, lo que permite una función de autorretención.



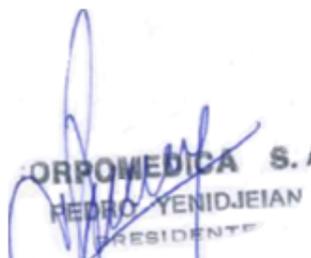
Tapón JTIN

Tornillo epifisiario:

Este es un pasador cilíndrico con punta roscada que permite al cirujano fijar el clavo mediante una viga transversal. La fijación ósea se consigue mediante la fijación bicortical de la rosca en las cortezas óseas.



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



ORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

- Componentes no estériles: El clavo del clavo intramedular telescópico JTIN JuniOrtho también se proporciona no estéril. Además, algunos instrumentos se proporcionan no estériles.

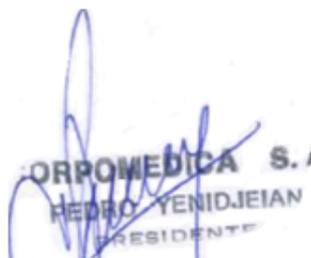
Instrumental:

Los instrumentos quirúrgicos reutilizables Orthofix están diseñados para uso quirúrgico en corte, perforación, serrado, raspado, raspado, sujeción, retracción, recorte o procedimientos similares, sin conexión a un dispositivo activo y que se pretenden reutilizar después de procedimientos apropiados como así también luego de haber realizado la limpieza, desinfección y esterilización.

- Doblador/Alicate: Dispositivo operado manualmente que dobla dispositivos implantables hasta darles una forma anatómica apropiada.
- Cortador: Dispositivo manual con mangos y mandíbulas en forma de cuchilla que corta alambres ortopédicos, clavos o pernos de pequeño diámetro.
- Broca: Es una varilla con estrías rectas, en espiral o contorneadas que funcionan como superficies de corte diseñadas para abrir un orificio en el hueso para la inserción de diversos dispositivos ortopédicos. Se puede conectar a un mango o a un taladro eléctrico para rotación manual o eléctrica.
- Destornillador: Dispositivo que se conecta a un elemento para aplicar rotación para atornillarlo, desenroscarlo, apretarlo, aflojarlo y retirarlo durante un procedimiento quirúrgico.
- Extractor: Dispositivo manual que extrae un dispositivo implantable del cuerpo. Se puede utilizar con martillo quirúrgico o mazo para extraer el implante según las indicaciones específicas de uso.
- Calibre/Regla: Un dispositivo que guía al profesional de la salud en la elección de la medida correcta de otro dispositivo.
- Dispositivo guía o de orientación: Instrumento que simultáneamente coloca, angula y guía otros dispositivos (por ejemplo, tornillos, alambres o brocas giratorias) sobre el hueso. En algunos casos, también protege los tejidos blandos circundantes mientras el tornillo, alambre o taladro está en funcionamiento.
- Martillo/Impactor: Instrumento manual de mano que imparte fuerza sobre otro instrumento o directamente sobre un implante de fijación ósea para insertarlo o extraerlo del tejido.
- Mango: Un dispositivo manual de mano que se fija al extremo de un instrumento quirúrgico (por ejemplo, la punta de un destornillador) para permitir que el profesional de la salud realice manipulaciones con el instrumento.
- Soporte: sostiene un dispositivo (p. ej., placa, abrazadera) o fragmentos de hueso en su lugar o expone el hueso para cirugía.
- Escariador/ fresa: Una varilla con estrías rectas, en espiral o contorneadas que funcionan como superficies de corte diseñadas para agrandar un orificio en el hueso o



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



ORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

en el canal medular para la inserción de diversos dispositivos ortopédicos. Se puede conectar a un eje flexible para rotación manual o motorizada.

- Alambre: Una varilla larga y delgada que sostiene un dispositivo en la posición correcta.
- Tensor de cables: Dispositivo que tensa los cables.
- Conjunto de instrumentos: Una combinación de instrumentos empaquetados juntos.
- Parte: Un artículo específicamente destinado a reemplazar una parte integral idéntica o similar de un dispositivo que está defectuosa o desgastada para mantener o restaurar la función del dispositivo sin cambiar su rendimiento o características de seguridad o su propósito previsto.
- Plantilla: Capa de plástico con forma que simula una imagen representativa del implante con un aumento específico.

MATERIAL: Los implantes están fabricados en acero inoxidable AISI316LVM, conforme a las normas ASTM F138 e ISO-5832.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

ADVERTENCIAS:

- Examine a fondo todo el equipo antes de usarlo para comprobar que funciona correctamente. Si cree que algún implante o instrumento está defectuoso, dañado o resulta sospechoso, no lo utilice.
- Utilice una sola llave para apretar el clavo hembra a la broca. Para evitar un apriete excesivo, sujete la broca con una llave y el clavo hembra con la mano.
- Para evitar daños innecesarios en el hueso o en la conexión entre el clavo y la broca, no utilice el mazo u otros instrumentos para insertar el clavo hembra. Insértelo a mano o con el insertador de clavos.
- No sujete la broca a nivel del borde de corte para evitar posibles lesiones al usuario.
- Se permite apoyar la extremidad según el criterio del cirujano una vez alcanzada la consolidación, para evitar la rotura del implante o del hueso.
- Este dispositivo no está aprobado para la fijación o sujeción a elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar.

ADVERTENCIA ESPECÍFICA PARA APLICACIÓN RETRÓGRADA DE FÉMUR:

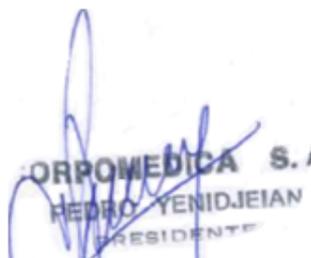
- El tapón de rosca tiene que estar totalmente insertado en el tubo del clavo para evitar que el dispositivo falle.

ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS PARA LA APLICACIÓN ANTERÓGRADA EN LA TIBIA:

- Al colocar el clavo hembra, gire el clavo en sentido horario para evitar que el clavo hembra se desconecte de la broca.
- Evite doblar el tornillo epifisiario/la aguja K durante la inserción, ya que podría provocar la rotura del implante.



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

- Durante la extracción del implante, no extraiga el tornillo epifisario/aguja K antes de conectar la broca al clavo hembra para que la conexión sea más fácil.

PRECAUCIONES:

- Manipule los implantes con cuidado, en particular durante la inserción, para evitar la aplicación de una carga lateral y axial excesiva sobre el clavo con el destornillador, teniendo en cuenta que el peso del destornillador por sí solo podría causar una carga excesiva, y para evitar el apriete excesivo, en particular cuando se utilizan implantes de pequeñas dimensiones.
- Los instrumentos e implantes han de ser insertados con pleno conocimiento de las trayectorias seguras para evitar daños en las estructuras anatómicas.
- La broca debe atravesar los tejidos blandos y perforar el hueso; no debe perforar nunca los tejidos blandos.
- Si es posible, perfore el canal intramedular a mano.
- No conecte el insertador de clavos ni el taladro eléctrico a la parte roscada de la broca, para evitar que se dañe la unión de rosca.
- Durante la perforación, utilice el intensificador de imágenes para comprobar la posición de la punta de la broca.
- Durante y después de la inserción, asegúrese bajo intensificación de imagen de que los implantes estén bien colocados.
- Durante el tratamiento, el paciente deberá someterse a controles periódicos y a un seguimiento radiológico.

PRECAUCIONES ESPECÍFICAS PARA LA APLICACIÓN RETRÓGRADA EN EL FÉMUR:

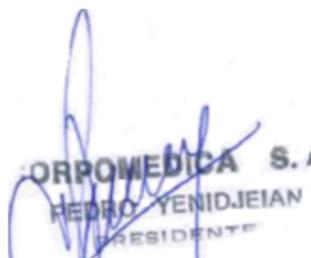
- Una parte del clavo macho debe permanecer siempre dentro del clavo hembra. Compruebe bajo intensificación de imagen que el clavo hembra no se deslice por completo fuera del núcleo.
- Compruebe que el extremo del clavo macho y el tapón del clavo hembra estén totalmente insertados en el hueso, para evitar que el dispositivo falle.
- Cuando la broca salga del fémur proximal, preste atención para no dañar los vasos de la cabeza femoral, ya que esto podría alterar el suministro de sangre.

PRECAUCIONES ESPECÍFICAS PARA LA APLICACIÓN ANTERÓGRADA EN LA TIBIA:

- Compruebe bajo intensificación de imagen que el clavo esté fijado al hueso sobrepasando las placas de crecimiento, para evitar cualquier fallo en el alargamiento del sistema.
- Compruebe bajo intensificación de imagen que los orificios de los clavos se encuentran en la posición correcta.
- Compruebe bajo intensificación de imagen que las dos partes del tornillo epifisario en contacto con las dos corticales estén enroscadas, para garantizar el anclaje al hueso.



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

- Compruebe que el extremo del clavo macho esté totalmente insertado en el hueso, para evitar que el dispositivo falle.
- Durante la extracción, compruebe bajo intensificación de imagen la progresión de la perforación, para evitar daños en la parte roscada del clavo hembra proximal.
- Todos los dispositivos de Orthofix se deben utilizar junto con los correspondientes implantes, componentes, accesorios e instrumentos de la misma marca, siguiendo la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante. No se garantiza la seguridad ni la eficacia del JTIN cuando se utiliza en combinación con dispositivos de otros fabricantes o con otros dispositivos de Orthofix no indicados específicamente en la técnica quirúrgica.

ADVERTENCIAS DEL INSTRUMENTAL:

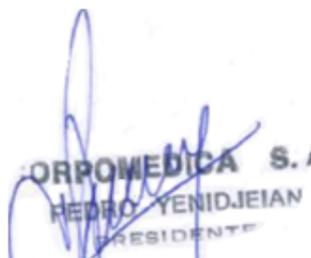
- Los dispositivos etiquetados como “para uso único” se pueden reprocesar varias veces antes de su primer uso clínico, pero no se deben reprocesar para su reutilización en un entorno clínico.
- Los dispositivos de un solo uso no deben ser reutilizados, ya que no están diseñados para funcionar como se esperaba después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas introducidos bajo condiciones de uso repetido, limpieza y reesterilización pueden comprometer la integridad del diseño y/o material, lo que lleva a una disminución de la seguridad, el rendimiento y/o el cumplimiento de las especificaciones pertinentes. Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar el uso único o múltiple y/o los requisitos de limpieza y reesterilización.
- El personal que trabaja con dispositivos médicos contaminados debe seguir las precauciones de seguridad según el procedimiento del centro de atención médica.
- Se recomiendan soluciones de limpieza y desinfección con un pH de 7 a 10,5. Las soluciones de limpieza y desinfección con un pH más alto se deben utilizar de acuerdo con los requisitos de compatibilidad del material indicados en la ficha técnica del detergente.
- No deben utilizarse detergentes y desinfectantes con iones fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidroxilo.
- Se debe minimizar el contacto con soluciones salinas.
- Los dispositivos complejos, como aquellos con bisagras, lúmenes o superficies acopladas, se deben limpiar previamente manualmente antes del lavado automático para eliminar la suciedad que se acumula en los huecos.
- No utilice cepillos metálicos ni lana de acero.

LIMITACIONES AL REPROCESAMIENTO:

- El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre los fijadores e instrumentos reutilizables.
- El final de la vida útil normalmente está determinado por el desgaste debido al uso.



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



ORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

- Los productos etiquetados para un solo uso no deben reutilizarse independientemente de cualquier reprocesamiento en un entorno clínico.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LAS IMR (imágenes de resonancia magnética): No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del JTIN en el entorno de RM (resonancia magnética). No se ha sometido a pruebas de calor, desplazamiento o efectos de imagen en entornos de RM. Se desconoce la seguridad del JTIN de Orthofix en el entorno de RM. La exploración de pacientes que lleven este dispositivo puede provocar lesiones en el paciente.

CONTRAINDICACIONES:

No utilice el producto si el candidato a la intervención presenta o es propenso a cualquiera de las siguientes contraindicaciones:

- Infecciones activas o sospecha de infecciones latentes en la zona quirúrgica o cerca de ella
- Reserva ósea afectada que pueda conducir a una fijación inadecuada o inestable del dispositivo.
- Sospecha o certeza de reacciones de hipersensibilidad a los metales
- Sepsis
- Afecciones mentales o fisiológicas que impidan al paciente seguir las instrucciones de los cuidados postoperatorios ya que podría provocar que el tratamiento no funcione en la población a la que va dirigido.

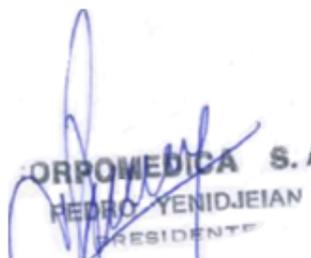
POSIBLES EVENTOS ADVERSOS:

- Ausencia o retraso de consolidación, o consolidación defectuosa
- Infección superficial
- Infección profunda
- Flexión, rotura o desplazamiento del dispositivo
- Fractura ósea durante o después del tratamiento
- Daños en la vascularización del hueso (por ejemplo, en la epífisis femoral proximal)
- Daño a los tejidos circundantes debido a un traumatismo quirúrgico
- Dolor, incomodidad o sensaciones anómalas como consecuencia de la presencia del dispositivo
- Posibles lesiones en las placas de crecimiento
- Deformidades residuales, persistencia o reaparición de la afección inicial objeto del tratamiento
- Complicaciones en la cicatrización de la herida
- Rigidez en el punto de la cirugía
- Problemas relacionados con el funcionamiento telescópico
- Episodios causados por los riesgos intrínsecos asociados a la anestesia y la cirugía.

No en todos los casos quirúrgicos se consigue un resultado satisfactorio. Pueden surgir nuevas complicaciones en cualquier momento debido a un uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, en cuyo caso será necesaria una nueva intervención quirúrgica para



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

retirar o sustituir el dispositivo. Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son factores fundamentales para que el profesional sanitario pueda utilizar el dispositivo de forma efectiva.

INDICACIONES DE USO:

El sistema de clavo intramedular telescópico está indicado para fracturas, osteotomías, consolidaciones defectuosas y pseudoartrosis en fémur y tibia en pacientes pediátricos (mayores de 18 meses) que padecen osteogénesis imperfecta.

INSTRUCCIONES DE USO:

➤ **CLAVO FEMORAL RETRÓGRADO:**

- Planificación preoperatoria:

El JTIN se compone de un clavo hembra, un clavo macho, un casquete y un clavo epifisario. La tapa se utiliza sólo para la fijación en el fémur, el pin epifisario sólo para fijación en la tibia. La planificación preoperatoria detallada es importante para determinar el tamaño de clavo adecuado y detalles sobre el procedimiento a realizar.

- Técnica Quirúrgica:

La técnica operativa que se enumera a continuación está diseñada para brindar una recomendación general sobre los instrumentos y el procedimiento necesarios para la aplicación retrógrada del JTIN en el fémur.

1- Elección del tamaño de la broca:

Seleccione el tamaño de la broca en función de las imágenes radiológicas de los pacientes. Durante la selección del diámetro de la broca, si no está decidido entre dos diámetros, elija el más pequeño.

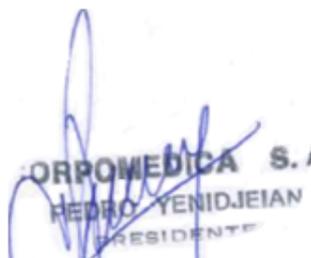
PRECAUCIÓN: Se debe prestar atención al manipular los implantes, en particular durante la inserción, evitar la aplicación de una carga lateral y axial excesiva sobre el clavo a través del destornillador, teniendo en cuenta que el peso del destornillador por sí solo puede causar una carga excesiva, y evitando apretar demasiado, en particular cuando se utilizan implantes de pequeño tamaño.

2- Punto de entrada:

Coloque al paciente en decúbito supino con la rodilla flexionada. Realice una incisión percutánea en el medio del tendón rotuliano. Seleccione el tamaño de broca adecuado y coloque la punta de la broca en la muesca intercondilar, perpendicular a la superficie articular. Comprobar la posición en vista AP y lateral (Fig. 1)



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



ORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

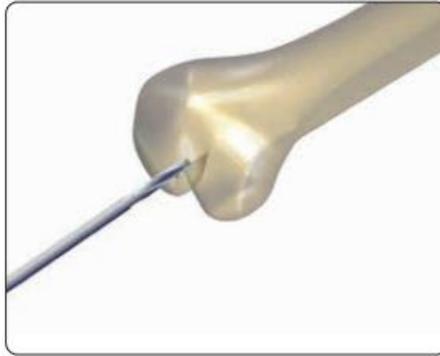


Figura 1

Si es necesario, abra el primer punto de entrada haciendo avanzar suavemente el punzón para hueso (el punzón es un instrumento opcional disponible a pedido) perpendicular a la superficie del hueso con un movimiento giratorio (Fig. 2).



Figura 2

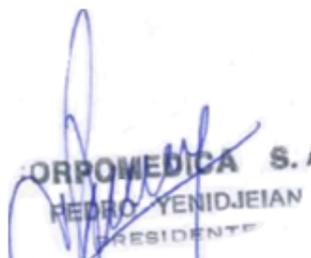
PRECAUCIÓN: Los instrumentos e implantes deben insertarse con pleno conocimiento de los pasillos seguros para evitar daños a las estructuras anatómicas.

PRECAUCIÓN: El taladro debe golpearse a través de los tejidos blandos y perforarse a través del hueso; nunca debe perforarse a través de tejidos blandos.

Comience a perforar el canal intramedular, si es necesario, con la ayuda del insertador de clavos (el insertador de clavos es un instrumento opcional disponible bajo demanda) (Fig. 3 y 4) o el taladro eléctrico (el clavo hembra se conectará a la broca después se perfora el canal intramedular).



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE



Figura 3



Figura 4

Si el tamaño seleccionado de la broca no es correcto, sustitúyalo por el tamaño correcto.

PRECAUCIÓN: Cuando sea posible, taladre el canal intramedular a mano.

PRECAUCIÓN: El insertador de clavos y el taladro eléctrico no deben conectarse a la parte roscada de la broca para evitar daños a la conexión roscada.

Cuando la broca esté cerca del hueso cortical (en la convexidad de la deformidad) (Fig. 5), realice una osteotomía (manualmente, si es posible, o con una pequeña incisión) justo proximal a la broca. Si es necesario, retire una cuña ósea para alinear el hueso (Fig. 6).



Figura 5

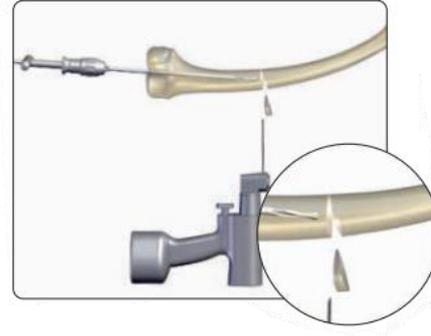


Figura 6

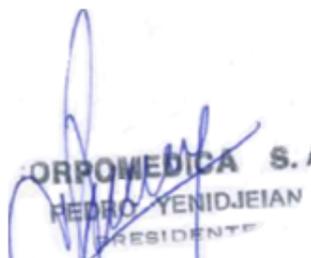
PRECAUCIÓN: Durante la perforación, utilice el intensificador de imágenes para verificar la posición de la punta de la broca.

Con una contrapresión aplicada en el lugar de la osteotomía (con un mazo, por ejemplo), corrija progresivamente la deformidad mediante una manipulación suave. Cuando el hueso esté enderezado, empuje la broca en dirección proximal.

Empuje la broca en dirección proximal al vértice de la segunda deformidad. Luego, realice una segunda osteotomía, justo proximal a la broca, siguiendo el mismo procedimiento descrito en los pasos anteriores (Fig. 7).



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



ORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

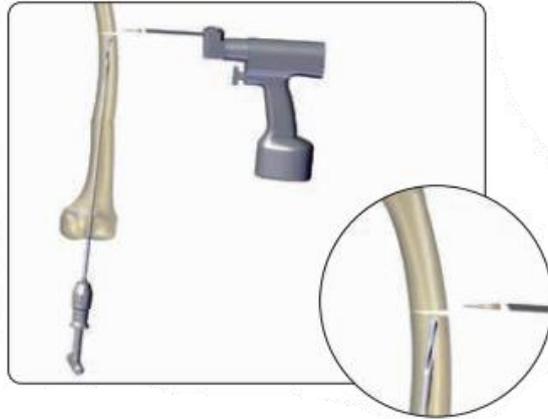


Figura 7

Si es necesario, realice otras osteotomías hasta perforar toda la longitud del canal medular (Fig. 8). La ubicación adecuada y el número de osteotomías quedan a criterio del cirujano.



Figura 8

3- Elección de la longitud de los clavos:

OPCIÓN 1:

Cuando la broca llegue al extremo proximal del hueso, retire el insertador de clavos o el taladro eléctrico y revise el extremo distal de la broca para identificar la longitud correcta del clavo.

Leer la longitud correspondiente a la primera muesca que emerge del hueso y seleccionar la longitud del clavo hembra inmediatamente más corta. Si el extremo del hueso corresponde a una muesca, elija la longitud más corta (Fig. 9).



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

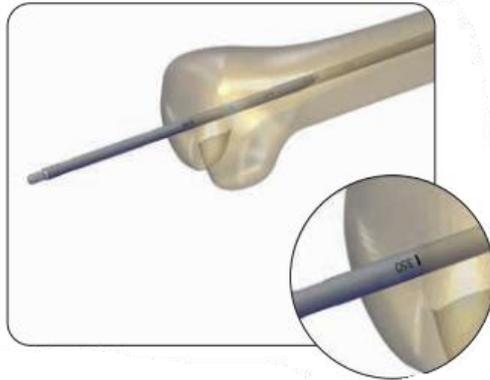


Figura 9

OPCION 2:

Cuando la broca llegue al extremo proximal del hueso, retire el insertador de clavos o el taladro eléctrico y coloque el medidor de clavos sobre el clavo con la punta en contacto con el extremo distal del hueso, para identificar la longitud correcta del clavo.

Seleccione la escala adecuada, según el tamaño del diámetro del clavo, lea la longitud correspondiente a la muesca en línea con el extremo de la broca y seleccione la longitud de clavo hembra inmediatamente más corta (Fig. 10). Si el extremo de la broca corresponde a una muesca, elegir la longitud más corta (Fig. 11)



Figura 10



Figura 11

Realice una incisión en la nalga para permitir que la broca salga proximalmente, al nivel del trocánter mayor. El punto de salida en el fémur proximal debe evaluarse cuidadosamente y es importante prestar atención a la vascularización de la cabeza femoral.

Además, la condición ósea de cada paciente (como densidad ósea, deformidades y funcionamiento) y la posición de las osteotomías realizadas durante la cirugía para enderezar


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

el hueso, pueden afectar la elección del punto de salida. En base a consideraciones previas, el cirujano decide qué punto de salida es más adecuado para cada caso concreto.

PRECAUCIÓN: Cuando la broca salga del fémur proximal, preste atención para no dañar los vasos de la cabeza femoral, para evitar perturbar el suministro de sangre.

Con la broca saliendo del hueso en sentido proximal, verifique que sobresalga también en sentido distal, para permitir la conexión del clavo hembra.

Conecte el clavo hembra a la broca (si es necesario con la ayuda de la llave) (Fig. 12).

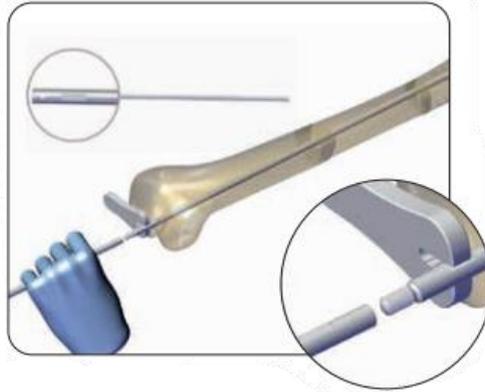


Figura 12

ADVERTENCIA: Al apretar el clavo hembra a la broca utilice sólo una llave. Para evitar un apriete excesivo, utilice la llave para sujetar la broca y la mano para sujetar el clavo hembra.

Inserte el clavo hembra en el canal intramedular, si es necesario con la ayuda del insertador de clavos, utilizando la broca como guía. Empuje el clavo en dirección proximal y deje salir la broca. La parte final del clavo hembra debe sobresalir del hueso en sentido distal para permitir la inserción del clavo macho (Fig. 13).



Figura 13



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



ORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

ADVERTENCIA: Para evitar daños adicionales al hueso o daños a la conexión clavo-taladro, no utilice el mazo u otros instrumentos para insertar el clavo hembra, hágalo manualmente o con el insertador de clavos.

Conecte el clavo macho al destornillador girando la parte azul claro del destornillador en el sentido de las agujas del reloj (Fig. 14).

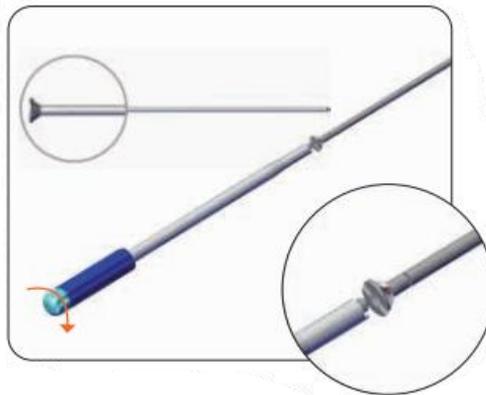


Figura 14

Inserte el clavo macho en el clavo hembra, manteniendo el destornillador conectado al clavo macho (Fig. 15).

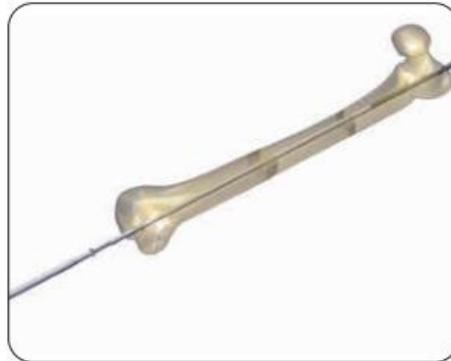


Figura 15

Sostenga el peso del destornillador una vez conectado al clavo.

PRECAUCIÓN: Se debe prestar atención al manipular los implantes, en particular durante la inserción, evitar la aplicación de excesiva carga lateral y axial sobre el clavo a través del destornillador, teniendo en cuenta que el peso del destornillador por sí solo puede provocar una carga excesiva, y evitando apretar demasiado, en particular cuando se utilizan implantes de pequeño tamaño.


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

Deje que la broca deslice el clavo hembra desde el hueso proximalmente (Fig. 16), si es necesario con la ayuda del insertador de clavos, hasta que el clavo hembra salga de la piel.

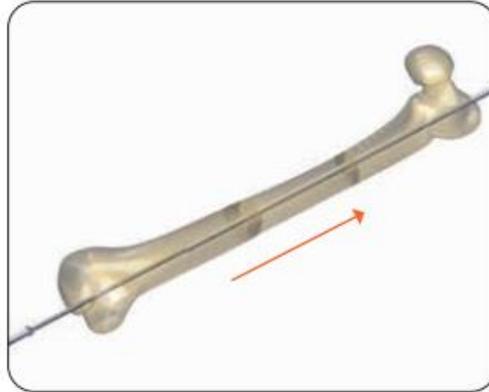


Figura 16

PRECAUCIÓN: Una parte de la uña masculina siempre debe permanecer dentro de la uña femenina. Verifique con intensificador de imágenes que la uña hembra no se salga completamente del núcleo.

ADVERTENCIA: No sostenga la broca al nivel del filo para evitar lesiones al usuario.

Retire la broca del clavo hembra (si es necesario con la ayuda de llaves) (Fig. 17).



Figura 17

Conecte la tapa a un segundo destornillador girando la parte azul claro del destornillador en el sentido de las agujas del reloj. Conecte la tapa al extremo distal del clavo hembra girando la parte azul del destornillador en el sentido de las agujas del reloj. Deje de girar cuando toda la parte roscada del tapón esté dentro del clavo hembra (Fig. 18).



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

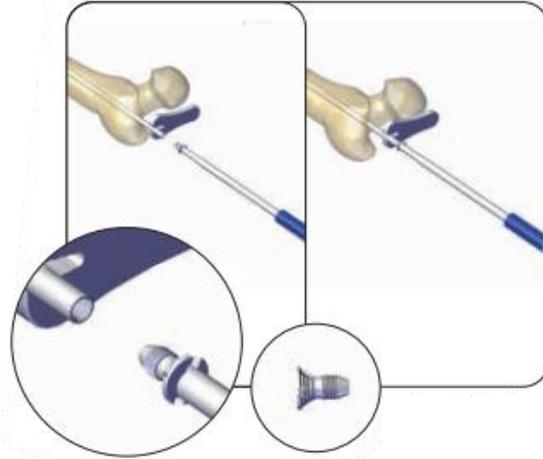


Figura 18

ADVERTENCIA: El tapón de rosca debe estar completamente insertado en el tubo del clavo para evitar fallas del dispositivo.

Sostenga el peso del destornillador una vez conectado al clavo.

Una vez que la tapa esté atornillada en el clavo hembra, utilice el destornillador para insertar el clavo hembra en el hueso, hasta que la tapa llegue al hueso cortical. Apretar la rosca externa del casquillo en el hueso, para garantizar la estabilidad (Fig. 19).

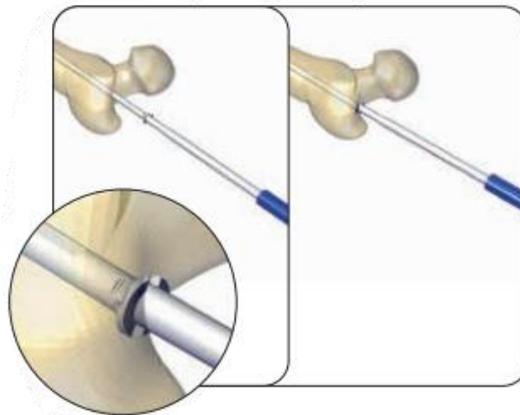


Figura 19

PRECAUCIÓN: Se debe prestar atención al manipular los implantes, en particular durante la inserción, evitar la aplicación de una carga lateral y axial excesiva sobre el clavo a través del destornillador, teniendo en cuenta que el peso del destornillador por sí solo puede causar



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



ORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

una carga excesiva, y evitando apretar demasiado, en particular cuando se utilizan implantes de pequeño tamaño.

Empuje la uña macho dentro de la uña hembra, hasta que su parte distal llegue al hueso cortical. Apriete la rosca externa del extremo distal del clavo macho en el hueso para garantizar la estabilidad (Fig. 20).

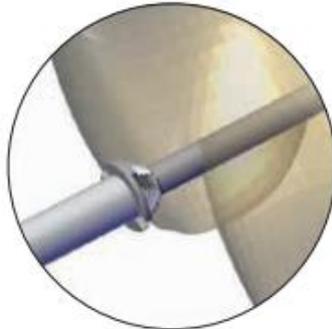


Figura 20

Después de anclar el clavo a ambas extremidades óseas, utilice simultáneamente dos destornilladores para asegurar el ajuste de la extremidad del clavo macho y la tapa del clavo hembra al hueso (Fig. 21).

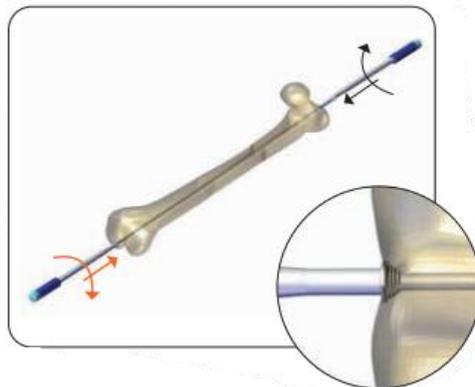


Figura 21

PRECAUCIÓN: Verifique que el extremo del clavo macho y la tapa del clavo hembra estén completamente insertados en el hueso, para evitar fallas del dispositivo.

Sostenga el peso del destornillador una vez anclado al hueso.

Retire los destornilladores girando la parte azul claro del destornillador en sentido antihorario (Fig. 22).



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

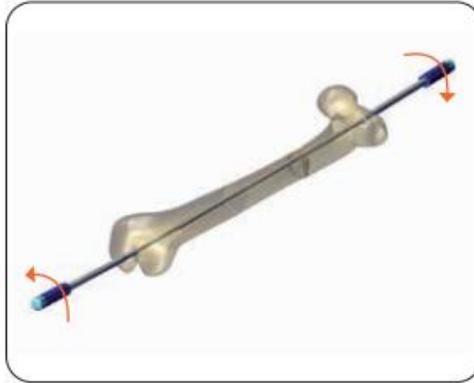


Figura 22

Utilice el intensificador de imágenes para garantizar la correcta colocación del implante y confirmar la corrección planificada.

PRECAUCIÓN: Durante y después de la inserción, asegúrese de colocar correctamente los implantes bajo intensificador de imágenes.

PRECAUCIÓN: Durante el tratamiento el paciente debe ser controlado periódicamente y monitorizado radiológicamente.



Figura 23

4- Extracción de implantes:

Realice una incisión percutánea en el medio del tendón rotuliano.

Retire cualquier hueso que haya crecido demasiado y encaje el clavo macho girando la parte azul claro del destornillador en el sentido de las agujas del reloj (Fig. 24a).

Retire el clavo macho con el destornillador (Fig. 24b).


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

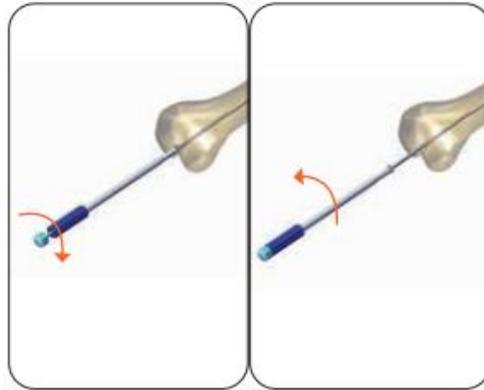


Figura 24^a

Figura 24^b

Realizar una incisión en la nalga. Retire cualquier hueso demasiado grande y encaje la tapa girando la parte azul claro del destornillador en el sentido de las agujas del reloj. Girando la parte azul del destornillador sólo media vuelta en el sentido contrario a las agujas del reloj, retire la tapa y el clavo hembra. Es posible utilizar dos destornilladores para retirar el clavo macho y hembra simultáneamente (Fig. 25)



Figura 25

➤ CLAVO TIBIAL ANTEGRADO:

- Planificación preoperatoria:

El JTIN está compuesto por un clavo femenino, un clavo masculino, un casquete y un clavo epifisario. El capuchón se utiliza únicamente para la fijación en el fémur, el clavo epifisario sólo para la fijación en la tibia. La planificación preoperatoria detallada es importante para determinar el tamaño apropiado de la uña y los detalles del procedimiento a realizar.

- Técnica Quirúrgica:



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

La técnica operativa que se enumera a continuación está diseñada para brindar una recomendación general sobre los instrumentos y el procedimiento necesarios para la aplicación anterógrada del JTIN en la tibia.

1- Elección del tamaño de la broca:

Seleccione el tamaño de la broca en función de las imágenes radiológicas de los pacientes. Durante la selección del diámetro de la broca, si no está decidido entre dos diámetros, elija el más pequeño.

PRECAUCIÓN: Se debe prestar atención al manipular los implantes, en particular durante la inserción, evitar la aplicación de excesiva carga lateral y axial sobre el clavo a través del destornillador, teniendo en cuenta que el peso del destornillador por sí solo puede provocar una carga excesiva, y evitando apretar demasiado, en particular cuando se utilizan implantes de pequeño tamaño.

2- Punto de entrada:

Coloque al paciente en decúbito supino con la rodilla flexionada. Realice una pequeña incisión justo medial al tendón rotuliano. Retraiga el tendón lateralmente y palpe el margen anterior de la meseta tibial. Empuje suavemente la almohadilla de grasa hacia atrás para exponer la superficie de la meseta anterior a la inserción del ligamento cruzado anterior. Seleccione el tamaño de broca adecuado y coloque la punta de la broca en el borde anterior de la meseta tibial, perpendicular a la superficie de la articulación (Fig. 1).



Figura 1

Si es necesario, abra el primer punto de entrada haciendo avanzar suavemente el punzón para hueso (el punzón es un instrumento opcional disponible a pedido) perpendicular a la superficie del hueso con un movimiento giratorio (Fig. 2).


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

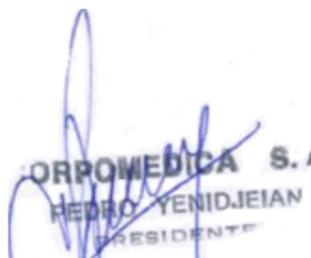

CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE



Figura 2

PRECAUCIÓN: Los instrumentos e implantes deben insertarse con pleno conocimiento de los pasillos seguros para evitar daños a las estructuras anatómicas.

PRECAUCIÓN: El taladro debe golpearse a través de los tejidos blandos y perforarse a través del hueso; nunca debe perforarse a través de tejidos blandos.

Comience a perforar el canal intramedular, si es necesario, con la ayuda del insertador de clavos (el insertador de clavos es un instrumento opcional disponible bajo demanda) (Fig. 3) o el taladro eléctrico (el clavo hembra se conectará a la broca después de la perforación del canal intramedular).

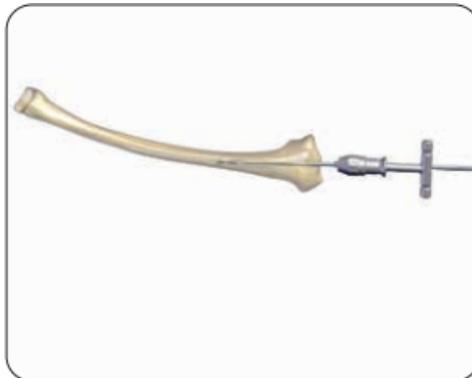


Figura 3

Si el tamaño seleccionado de la broca no es correcto, sustitúyalo por el tamaño correcto.

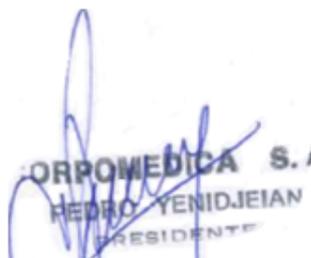
PRECAUCIÓN: Cuando sea posible, taladre el canal intramedular a mano.

PRECAUCIÓN: El insertador de clavos y el taladro eléctrico no deben conectarse a la parte roscada de la broca para evitar daños a la conexión roscada.

Cuando la broca esté cerca del hueso cortical (en la convexidad de la deformidad), realice una osteotomía (manualmente, si es posible, o con una pequeña incisión) justo distal a la broca.



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

Si es necesario, retire una cuña ósea para alinear el hueso (Fig. 4).

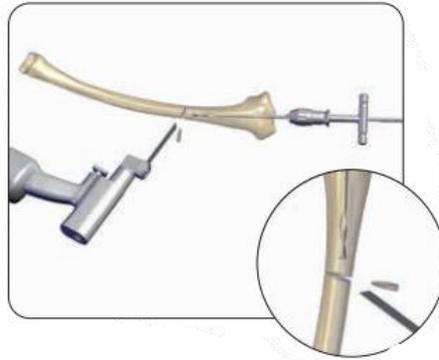


Figura 4

PRECAUCIÓN: Durante la perforación, utilice el intensificador de imágenes para verificar la posición de la punta de la broca.

Con una contrapresión aplicada en el lugar de la osteotomía (con un mazo, por ejemplo), corrija progresivamente la deformidad mediante una manipulación suave. Cuando el hueso esté enderezado, empuje la broca en dirección distal.

Empuje la broca distalmente, hasta el vértice de la segunda deformidad. Luego, realice una segunda osteotomía, justo distal a la broca, siguiendo el mismo procedimiento descrito en los pasos anteriores (Fig. 5).

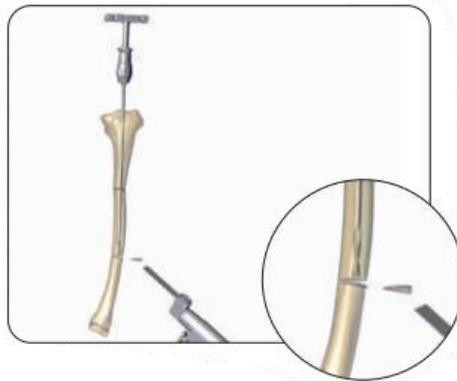


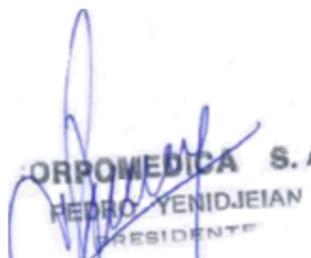
Figura 5

Si es necesario, realice otras osteotomías, hasta que la broca atraviese las placas de crecimiento y deje de fresar antes de llegar a la placa tibial (Fig. 6).

La ubicación adecuada y el número de osteotomías quedan a criterio del cirujano.



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE



Figura 6

3- Elección de la longitud de los clavos:

OPCIÓN 1:

Cuando la broca llegue al extremo distal del hueso, retire el insertador de clavos o el taladro eléctrico y revise el extremo distal de la broca para identificar la longitud correcta del clavo. Leer la longitud correspondiente a la primera muesca que emerge del hueso y seleccionar la longitud del clavo hembra inmediatamente más corta. Si el extremo del hueso corresponde a una muesca, elegir la longitud más corta (Fig. 7)

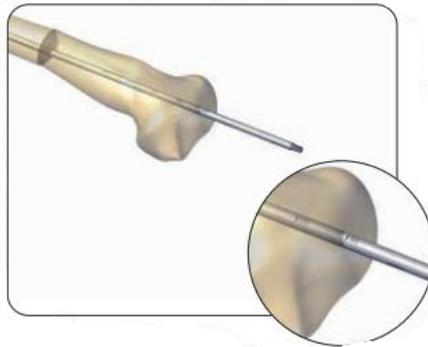


Figura 7

OPCION 2:

Cuando la broca llegue al extremo distal del hueso, retire el insertador de clavos o el taladro eléctrico y coloque el medidor de clavos sobre el clavo con la punta en contacto con el extremo proximal del hueso, para identificar la longitud correcta del clavo. Seleccione la escala adecuada, según el tamaño del diámetro del clavo, lea la longitud correspondiente a la muesca en línea con el extremo de la broca y seleccione la longitud de clavo hembra inmediatamente más corta (Fig. 8). Si el extremo de la broca corresponde a una muesca, elegir la longitud más corta (Fig. 9).



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE



Figura 8

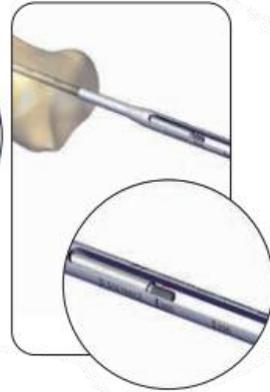


Figura 9

Retire la broca hasta la osteotomía más distal.
Realice una pequeña incisión en el tejido blando, gire el pie y la parte distal de la tibia para permitir que la broca salga de la osteotomía (Fig. 10).

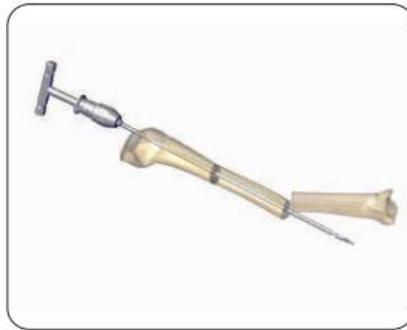


Figura 10

Conecte el clavo hembra a la broca (si es necesario con la ayuda de la llave) (Fig. 11).

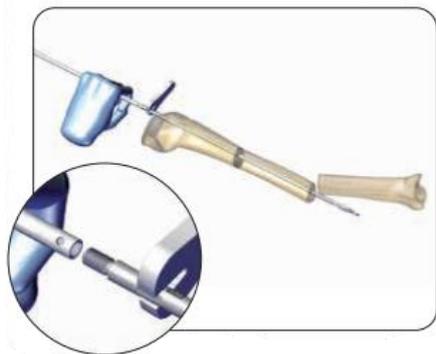


Figura 11



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

ADVERTENCIA: Al apretar el clavo hembra a la broca utilice sólo una llave. Para evitar un apriete excesivo, utilice la llave para sujetar la broca y la mano para sujetar el clavo hembra.

Empuje el clavo hembra distalmente, si es necesario con la ayuda de un insertador de clavos, y permita que la broca salga del hueso (Fig. 12).



Figura 12

ADVERTENCIA: Para evitar daños adicionales al hueso o daños a la conexión clavo-taladro, no utilice el mazo u otros instrumentos para insertar el clavo hembra, hágalo manualmente o con el insertador de clavos.

Antes de desconectar la broca del clavo hembra, verifique que el clavo hembra sobresalga tanto en sentido proximal como distal (Fig. 13).



Figura 13

Desconecte la broca del clavo hembra (si es necesario con la ayuda de las llaves) (Fig. 14).



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

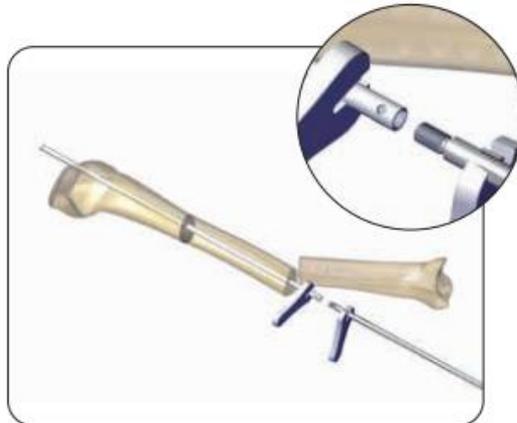


Figura 14

ADVERTENCIA: No sostenga la broca al nivel del filo para evitar lesiones al usuario.

Conecte la broca al clavo hembra proximal (si es necesario con la ayuda de la llave) (Fig. 15).



Figura 15

ADVERTENCIA: Al apretar el clavo hembra a la broca utilice sólo una llave. Para evitar un apriete excesivo, utilice la llave para sujetar la broca y la mano para sujetar el clavo hembra.

Utilice la broca para empujar el clavo hembra distalmente, si es necesario con la ayuda de un insertador de clavos, y gire el clavo hasta alcanzar la posición deseada: los orificios de la parte distal del tubo deben colocarse entre la placa de crecimiento y la articulación del tobillo.

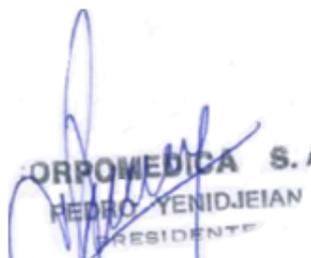
PRECAUCIÓN: Verifique bajo intensificador de imágenes que el clavo esté anclado al hueso más allá de las placas de crecimiento, para evitar cualquier falla en el alargamiento del sistema.

ADVERTENCIA: Para evitar daños adicionales al hueso o daños a la conexión clavo-taladro, no utilice el mazo u otros instrumentos para insertar el clavo hembra, hágalo manualmente o con el insertador de clavos.

ADVERTENCIA: Al colocar el clavo hembra, gírelo en el sentido de las agujas del reloj para evitar que el clavo hembra se desconecte de la broca.



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



ORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

PRECAUCIÓN: Verifique la posición correcta de los orificios para los clavos bajo el intensificador de imágenes.

OPCIÓN 1 (FIJACIÓN CON PIN EPIFISIARIO):

Bajo intensificador de imágenes, inserte manualmente (si es necesario con la ayuda del extractor) o con el taladro eléctrico el clavo epifisario en los orificios del lado medial de la tibia, para bloquear el clavo hembra distalmente (Fig. 16 y 17). Si es necesario, gire el clavo hembra de la broca para ayudar a insertar el pasador.

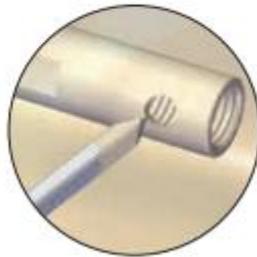


Figura 16



Figura 17

El clavo epifisario debe llegar a la corteza más lejana (Fig. 18).

Corte el clavo epifisario a la longitud requerida con el cortador (el cortador de alambre es un instrumento opcional disponible bajo demanda).

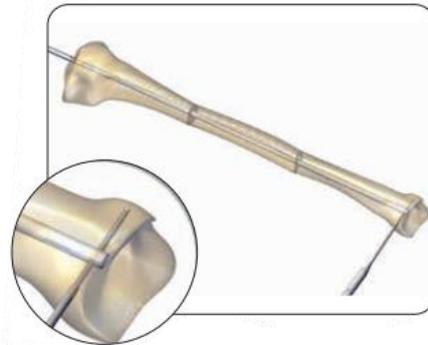


Figura 18

PRECAUCIÓN: Verificar bajo intensificador de imágenes que ambas porciones del pin epifisario en contacto con las dos corticales estén roscadas, para garantizar el anclaje al hueso.

OPCIÓN 2 (FIJACIÓN CON HILO DE K):


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

Bajo intensificación de imágenes, inserte manualmente (si es necesario con la ayuda del extractor) o con el taladro eléctrico la aguja de Kirschner de 1,5 mm (la aguja de Kirschner es un instrumento opcional disponible bajo demanda) en los orificios del lado medial de la tibia, para bloquear el clavo hembra distalmente. Si es necesario, gire el clavo hembra de la broca para ayudar a insertar el alambre de Kirschner. Doble la aguja de Kirschner en ambas corticales para garantizar el anclaje al hueso (Fig. 19).

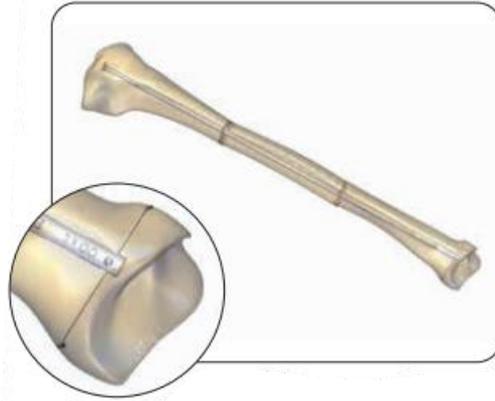


Figura 19

ADVERTENCIA: Se debe evitar doblar el clavo epifisario/aguja de Kirschner durante la inserción, ya que esto podría provocar su rotura.

Desconecte la broca del clavo hembra (si es necesario con la ayuda de la llave) (Fig. 20).

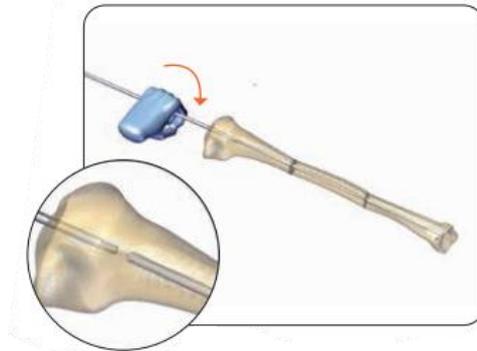


Figura 20

Conecte el clavo macho al destornillador girando la parte azul claro del destornillador en el sentido de las agujas del reloj (Fig. 21) e inserte el clavo macho en el clavo hembra (Fig. 22). Sostenga el peso del destornillador una vez conectado al clavo.



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



ORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

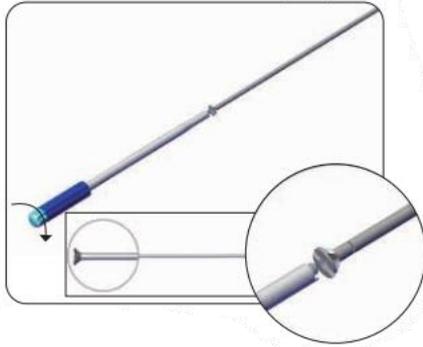


Figura 21



Figura 22

PRECAUCIÓN: Se debe prestar atención al manipular los implantes, en particular durante la inserción, evitar la aplicación de excesiva carga lateral y axial sobre el clavo a través del destornillador, teniendo en cuenta que el peso del destornillador por sí solo puede provocar una carga excesiva, y evitando apretar demasiado, en particular cuando se utilizan implantes de pequeño tamaño.

Empuje el clavo macho dentro del clavo hembra comprobando con intensificación imaginativa la posición correcta, hasta que su parte proximal llegue al hueso cortical. Apretar la rosca externa del extremo distal del clavo macho en el hueso, para garantizar la estabilidad (Fig. 23).



Figura 23

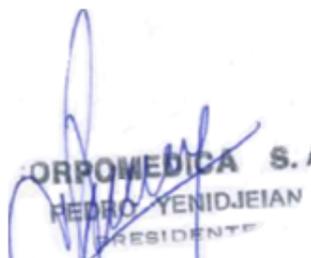
PRECAUCIÓN: Verifique que el extremo del clavo macho esté completamente insertado en el hueso, para evitar fallas del dispositivo.

Retire el destornillador del clavo macho girando la parte azul claro del destornillador en sentido antihorario. Utilice el intensificador de imágenes para garantizar la correcta colocación del implante y confirmar la corrección planificada.

PRECAUCIÓN: Durante y después de la inserción, asegúrese de colocar correctamente los implantes bajo intensificador de imágenes.



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

PRECAUCIÓN: Durante el tratamiento el paciente debe ser controlado periódicamente y monitorizado radiológicamente.



Figura 24

4- Extracción de implantes:

Realice una pequeña incisión justo medial al tendón rotuliano y retraiga el tendón lateralmente. Retire cualquier hueso que haya crecido demasiado y encaje el clavo macho girando la parte azul claro del destornillador en el sentido de las agujas del reloj (Fig. 25a). Retire el clavo macho con el destornillador (Fig. 25b).

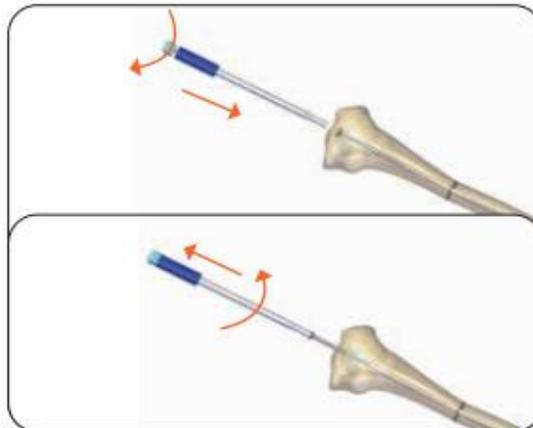


Figura 25 a: arriba- Figura 25 b: abajo

Seleccione el diámetro de la broca según el diámetro del clavo hembra. Si es necesario, taladre la parte proximal del hueso para permitir la extracción del implante.

PRECAUCIÓN: Durante la extracción, verifique con intensificador de imágenes la progresión de la perforación, para evitar dañar la porción roscada del clavo hembra proximal.

Inserte la parte roscada de la broca en el hueso y conéctela al clavo hembra (Fig. 26).



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



ORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

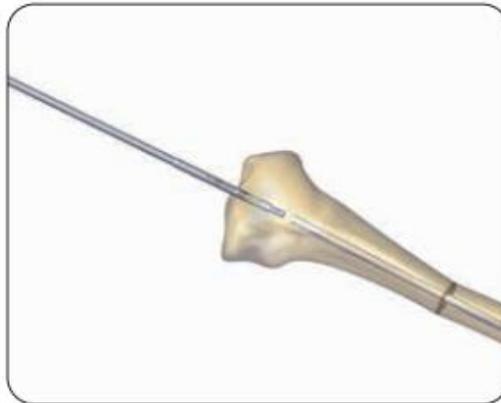


Figura 26

ADVERTENCIA: Durante la extracción del implante, no extraiga el clavo epifisario/aguja de Kirschner antes de haber conectado la broca al clavo hembra para evitar una conexión difícil.

OPCIÓN 1 (RETIRADA DEL PIN EPIFISIARIO):

Utilice el extractor para retirar el clavo epifisario de la parte distal de la tibia (Fig. 27a) y luego extraiga el clavo hembra (Fig. 27b).

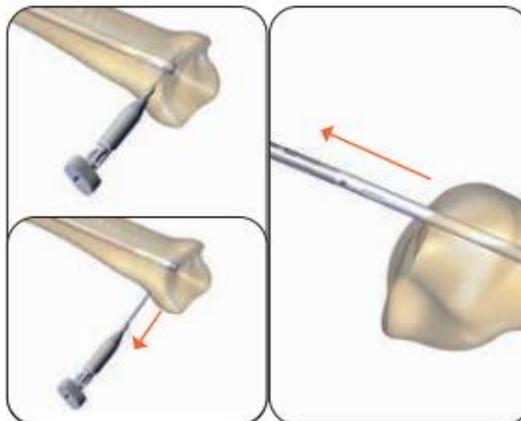


Figura 27 a

Figura 27 b

Si durante la extracción la porción expuesta del clavo epifisario está roscada, utilice W1001 para sujetar los clavos epifisarios de 1,6 y 2,2 mm.

OPCIÓN 2 (RETIRADA DEL CABLE K):

Retire la aguja de Kirschner de la parte distal de la tibia y luego saque el clavo hembra.

LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN:

- PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA:



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

Este proceso no es necesario si se realiza una limpieza y desinfección manual directa. Para los dispositivos médicos reutilizables altamente contaminados, se recomienda realizar una limpieza previa y una limpieza manual (descrita a continuación) antes de iniciar un proceso de limpieza automática.

• **Prelavado manual:**

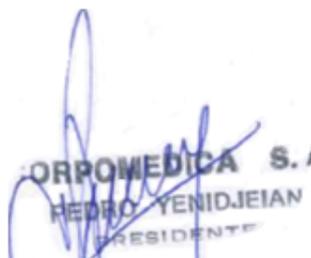
1. Utilice el equipo de protección conforme a las precauciones y procedimientos de seguridad del centro sanitario.
2. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
3. Llene el recipiente con suficiente solución de detergente. Se recomienda el uso de una solución de detergente enzimático ligeramente alcalino basado en un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos y enzimas, preparado con agua desionizada.
4. Sumerja la pieza con cuidado en la solución para desplazar el aire atrapado.
5. Frote el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo de nylon de cerdas suaves hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice un cepillo de nylon de cerdas suaves para eliminar los residuos de los lúmenes mediante movimientos circulares en las superficies ásperas o complejas.
6. Con la ayuda de una jeringa, enjuague las cánulas con solución de limpieza. No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.
7. Extraiga el dispositivo de la solución de limpieza.
8. Cepille cada componente debajo de un chorro de agua.
9. Limpie cada componente utilizando un dispositivo de ultrasonidos en una solución de limpieza desgasificada.
10. Enjuague los componentes en agua purificada esterilizada hasta eliminar todos los residuos de la solución de limpieza. Utilice una jeringa para los lúmenes y las cánulas.
11. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
12. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño absorbente y sin pelusas.

➤ **LIMPIEZA:**

Se ofrecen dos métodos de limpieza: un método manual y un método automatizado. Siempre que sea posible, la fase de limpieza debe comenzar inmediatamente después de la fase de prelavado para evitar que la suciedad se seque. El proceso de limpieza automatizado es más fácil de reproducir y, por tanto, más fiable, y reduce la exposición del personal a los dispositivos contaminados y a los productos de limpieza utilizados. El personal deberá respetar las precauciones y los procedimientos de seguridad del centro sanitario relativos al uso de equipos de protección. En particular, el personal deberá seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del producto de limpieza para su correcta manipulación y uso. Siga todas las instrucciones proporcionadas por el fabricante del detergente sobre el tiempo de inmersión del dispositivo en el producto de limpieza/desinfectante y su concentración. Es importante tener en cuenta la calidad del agua utilizada para diluir los productos de limpieza y para enjuagar los dispositivos médicos



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

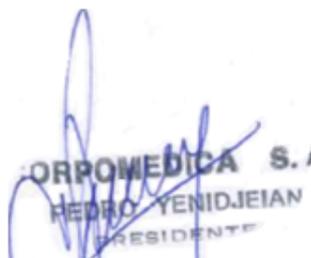


ORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

- Limpieza manual:
 1. Utilice el equipo de protección conforme a las precauciones y procedimientos de seguridad del centro sanitario.
 2. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
 3. Llene el recipiente con suficiente solución de limpieza. Es recomendable el uso de una solución de limpieza enzimática ligeramente alcalina.
 4. Sumerja la pieza con cuidado en la solución para desplazar el aire atrapado; asegúrese de que la solución de limpieza alcance todas las superficies, incluidos orificios y cánulas.
 5. Frote a fondo el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo de nylon de cerdas suaves hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice un cepillo de nylon de cerdas suaves para eliminar los residuos de los lúmenes mediante movimientos circulares en las superficies ásperas o complejas.
 6. Con la ayuda de una jeringa, enjuague las cánulas al menos tres veces con solución de limpieza. No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.
 7. Extraiga el dispositivo de la solución de limpieza.
 8. Cepille cada componente debajo de un chorro de agua.
 9. Coloque cada componente en un dispositivo de ultrasonidos con solución de limpieza desgasificada al 2% durante 10 minutos. Se recomienda el uso de una solución de limpieza a base de un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos y enzimas, preparado con agua desionizada y utilizar una frecuencia de ultrasonidos de 35kHz, potencia = 300 Weff, tiempo 15 minutos. El usuario deberá aprobar el uso de otras soluciones y parámetros, ajustando la concentración a lo estipulado en la ficha técnica del fabricante del detergente.
 10. Enjuague los componentes en agua purificada esterilizada hasta eliminar todos los residuos de la solución de limpieza.
 11. Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con agua purificada esterilizada. Utilice una jeringa en las cánulas para facilitar este paso.
 12. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
 13. Si, tras completar los pasos de limpieza, quedara alguna suciedad incrustada en el dispositivo, los pasos de limpieza se deberán repetir como se ha descrito anteriormente.
 14. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño absorbente y sin pelusas
- Desinfección manual:
 1. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
 2. Llene el recipiente con suficiente solución desinfectante. Utilizar una solución de peróxido de hidrógeno al 6% durante 30 minutos preparada con agua para inyección.
 3. Sumerja la pieza con cuidado en la solución para desplazar el aire atrapado; asegúrese de que la solución desinfectante alcance todas las superficies, incluidos orificios y cánulas.
 4. Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con solución desinfectante. Utilice una jeringa cargada de solución desinfectante para enjuagar las cánulas.
 5. Extraiga los objetos de la solución y escúrralos.



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

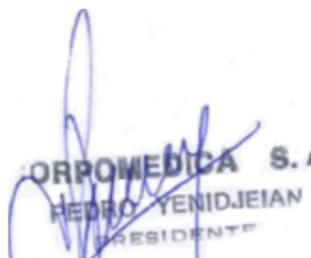
6. Póngalos a remojo en agua para inyección para eliminar los residuos de solución desinfectante.
7. Con la ayuda de una jeringa (cargada de agua para inyección), enjuague las cánulas al menos tres veces.
8. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
9. Repita el proceso de aclarado tal como se describe anteriormente.
10. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño absorbente y sin pelusas.
11. Inspeccione visualmente y repita la limpieza y desinfección manual si es necesario.

- Limpieza y desinfección automática con lavadora-desinfectadora:

1. Realice un prelavado si la contaminación del dispositivo lo requiere. Preste especial atención cuando los artículos a limpiar contengan o tengan:
 - a. Cánulas
 - b. Orificios ciegos de gran profundidad
 - c. Superficies encajadas
 - d. Componentes roscados
 - e. Superficies ásperas
2. Utilice una lavadora-desinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883 debidamente instalada, acondicionada y sometida regularmente a mantenimiento y pruebas.
3. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
4. Compruebe que la lavadora-desinfectadora y todos sus componentes funcionan correctamente.
5. Introduzca los dispositivos médicos en la lavadora-desinfectadora. Coloque los dispositivos más pesados en el fondo de los cestos. Desmonte los productos antes de colocarlos en los cestos. Siempre que sea posible, mantenga todas las piezas de los dispositivos desmontados juntas en un solo recipiente.
6. Conecte las cánulas a los puertos de enjuague de la lavadora-desinfectadora. Si no es posible una conexión directa, posicione las cánulas directamente en los chorros del inyector o en las fundas del cesto del inyector. Oriente los instrumentos en los soportes de la lavadora automática según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
7. Evite el contacto entre los dispositivos, ya que el movimiento durante el lavado podría ocasionar daños a los dispositivos y la eficacia de la limpieza podría disminuir.
8. Coloque los dispositivos médicos de modo que las cánulas estén en posición vertical y los orificios ciegos inclinados hacia abajo para favorecer el drenaje de cualquier material.
9. Utilice un programa de desinfección térmica aprobado. Añada un neutralizador cuando utilice soluciones alcalinas. Seguir al menos los siguientes pasos para cada ciclo:
 - a. Prelavado durante 4 minutos;
 - b. Limpieza con la solución apropiada. Se recomienda el uso de una solución de detergente basada en un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada durante 10 minutos a 55°C;



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



ORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

- c. Neutralización mediante solución básica de producto neutralizante. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente a base de ácido cítrico, con una concentración del 0.1% durante 6 minutos;
- d. Aclarado final con agua desionizada durante 3 minutos;
- e. Desinfección térmica a un mínimo de 90°C o 194°F (máximo 95°C o 203°F) durante 5 minutos o hasta que se alcance el valor A0=3000. Utilice agua purificada para la desinfección térmica.
- f. Secado a 110°C durante 40 minutos. Si el instrumento tiene cánulas, utilice un inyector para secar la parte interna. El usuario debe comprobar y verificar la idoneidad de otras soluciones, concentración, tiempo y temperatura, según la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Seleccione e inicie un ciclo según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
11. Una vez finalizado el ciclo, asegúrese de que se hayan cumplido todas las fases y parámetros.
12. Con el equipo de protección puesto, vacíe la lavadora-desinfectadora una vez finalizado el ciclo.
13. Si es necesario, elimine el agua sobrante y seque con un paño absorbente y sin pelusas.
14. Inspeccione visualmente cada dispositivo para comprobar que no haya restos de suciedad y si está seco. En caso de que quede suciedad, repita el proceso de limpieza descrito anteriormente.

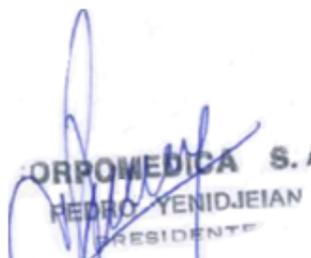
➤ **ESTERILIZACIÓN:**

Se recomienda la esterilización por vapor según las normas EN ISO 17665 y ANSI/AMMI ST79. Evite la esterilización por óxido de etileno (EtO), plasma de gas o calor seco, ya que son métodos no aprobados para los productos de Orthofix. Utilice un esterilizador por vapor aprobado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento.

Para que el proceso sea efectivo, la calidad del vapor debe ser la adecuada. No supere los 140°C (284°F). No apile las bandejas durante la esterilización. Esterilice mediante autoclave a vapor, utilizando un ciclo de prevacío fraccionado o un ciclo de gravedad de acuerdo con la siguiente tabla:

Tipo de esterilizador por vapor	Gravedad	Prevacío	Prevacío	Prevacío
Notas	No utilizar en la UE	--	No utilizar en los EE. UU.	Directrices de la OMS
Temperatura mínima de exposición	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Tiempo mínimo de exposición	15 minutos	4 minutos	3 minutos	18 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE



Instrucciones de uso-Anexo III.B Sistema de clavo intramedular telescópico

Número de pulsos	N/D	4	4	4
------------------	-----	---	---	---

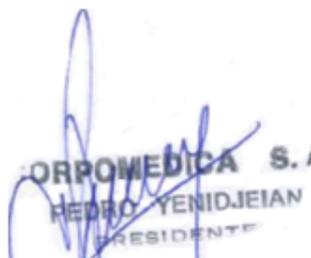
ALMACENAMIENTO:

Conserve el instrumento esterilizado en el embalaje de esterilización en un entorno limpio y seco a temperatura ambiente.

CONTENCIÓN Y TRANSPORTE: Cubra los instrumentos contaminados durante el transporte para minimizar el riesgo de contaminación cruzada. Todo instrumento quirúrgico usado se deberá considerar contaminado. Siga los protocolos del hospital para la manipulación de materiales contaminados y biológicamente peligrosos. La manipulación, recogida y transporte de instrumentos usados deberá estar estrictamente controlada para evitar posibles riesgos para el paciente, el personal o cualquier zona del centro sanitario.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO: Elimine el producto según las normativas federales y /o nacionales que adopten en su país.


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E ISNTRUCCIONES DE USO CORPO MEDICA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 41 pagina/s.