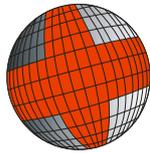


**IFU y Rótulo PM 1942-21**



**PROYECTO DE RÓTULO**

**Sistema de placas para humero  
IMPLANTE**

**Modelo:** xxxxxx

**Ref:** xxxxxx

**Lote:** xxxxxx

**Cantidad:** 1

NO ESTERIL – NO REUTILIZAR  
NO UTILIZAR SI EL MATERIAL SE ENCUENTRA DAÑADO

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente

**Fabricante:** JEIL MEDICAL CORPORATION – 702,703,704,705,706,804,805,807,812,815-ho  
55, Digital-ro34-gil, Guro-gu, Seúl, Seúl Corea, SUR 08378.

**Importador:** Sistemas Médicos Globales S.R.L. – Ciudad de la Paz 2846, piso 4° B, C.A.B.A.

**Fecha de Fabricación:** DD-MM-AAAA

**Director Técnico:** Farmacéutico Cristian Daniel Frigola Ros – M.N. 16.691

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM 1942-21**

**Sistema de placas para humero  
INSTRUMENTAL**

**Ref:** xxxxxx

**Lote:** xxxxxx

**Cantidad:** 1

**No estéril – Reutilizable**

**Fabricante:** JEIL MEDICAL CORPORATION – 702,703,704,705,706,804,805,807,812,815-ho  
55, Digital-ro34-gil, Guro-gu, Seúl, Seúl Corea, SUR 08378.

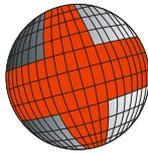
**Importador:** Sistemas Médicos Globales S.R.L. – Ciudad de la Paz 2846, piso 4° B, C.A.B.A.

**Fecha de Fabricación:** DD-MM-AAAA

**Director Técnico:** Farmacéutico Cristian Daniel Frigola Ros – M.N. 16.691

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM 1942-21**



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

**Sistema de placas para humero**

**Modelo:** xxxx

**Ref:** xxxxxx

**Cantidad:** 1

**NO ESTERIL – NO REUTILIZAR  
NO UTILIZAR SI EL MATERIAL SE ENCUENTRA DAÑADO**

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente

**INSTRUMENTAL**

No estéril. Reutilizable.

**Fabricante:** JEIL MEDICAL CORPORATION – 702,703,704,705,706,804,805,807,812,815-ho 55, Digital-ro34-gil, Guro-gu, Seúl, Seúl Corea, SUR 08378.

**Importador:** Sistemas Médicos Globales S.R.L. – Ciudad de la Paz 2846, piso 4° B, C.A.B.A.

**Director Técnico:** Farmacéutico Cristian Daniel Frigola Ros – M.N. 16.691

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
Autorizado por la ANMAT – PM 1942-21**

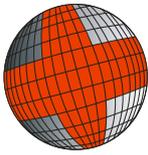
**INDICACIÓN**

El sistema de placas para humero se utiliza para fracturas, luxaciones, osteotomías, y pseudoarticulaciones proximales del húmero, específicamente en huesos con osteopenia.

**Detalle del sistema**

**Material**

Aleación de titanio (Ti-6AL-4V) y Titanio comercialmente puro, que se encuentran dentro de las especificaciones de estándares para prótesis y las normas internacionales ASTM F136 (Especificaciones estándar para aleaciones forjadas de aluminio-6, titanio-4 vanadio de muy bajo intersticial (ELI por sus iniciales en inglés) para prótesis quirúrgicas con alta biocompatibilidad.



El sistema esta compuesto por:

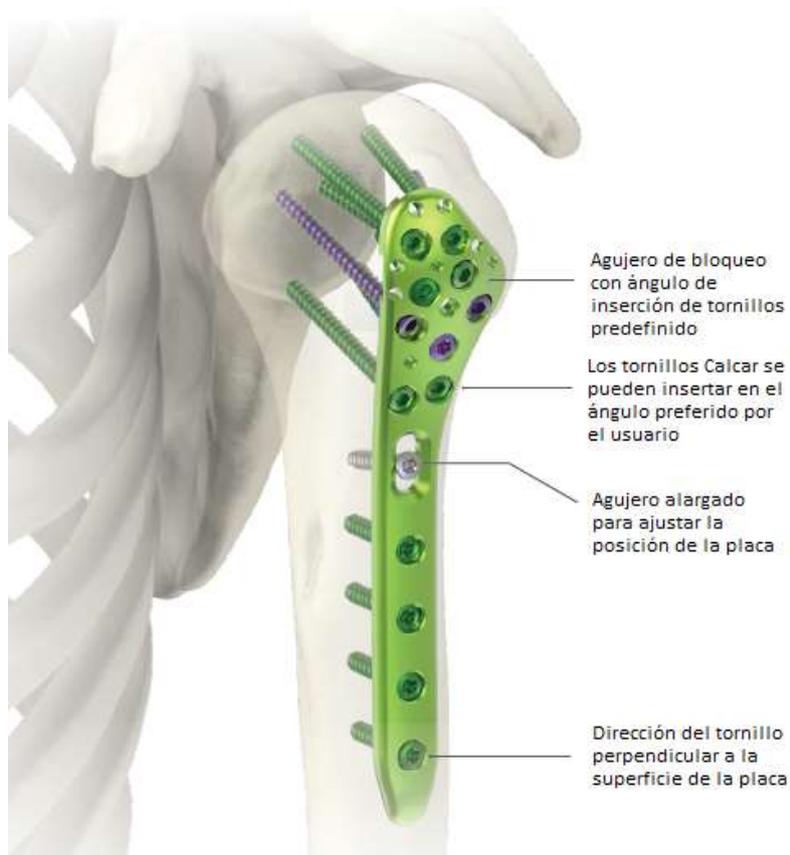
*-Placa de húmero ARIX*

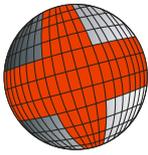


*Ranura para  
suturar fácilmente*

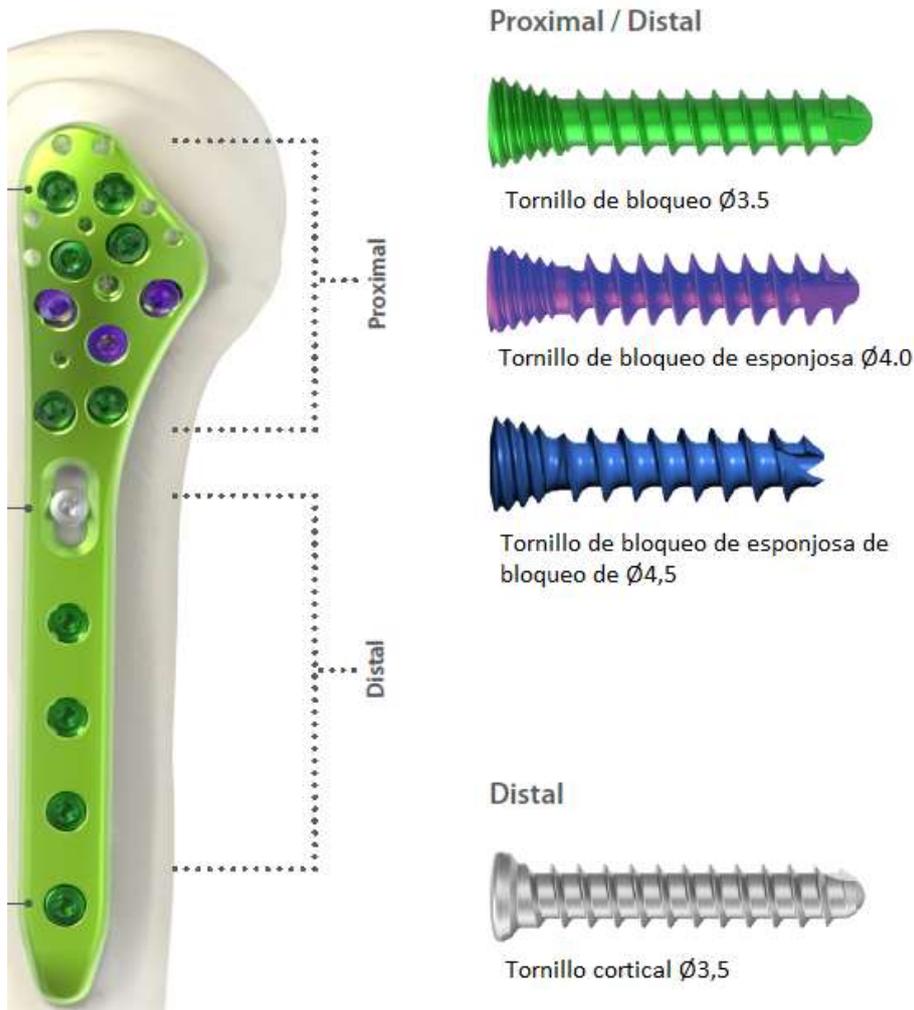
Características generales

- Precontorneado anatómicamente
- Bloqueo variable hasta  $\pm 15^\circ$
- Variación de placa izquierda y derecha para un ajuste anatómico
- Agujeros y ranuras de sutura para suturas adicionales
- Espesor de la placa 3.0 mm y 4.0 mm
- Tornillo de bloqueo  $\varnothing 3,5$  / Tornillo de esponjosa  $\varnothing 4,0$





-Tornillos de húmero ARIX



*Interfaz de bloqueo variable con tornillo de bloqueo*

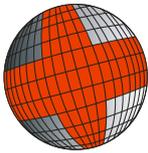
- Inserción de tornillos poliaxiales
- Rango de ángulo:  $\pm 15^\circ$
- Interfaz de bloqueo placa-tornillo



*Tornillo STARIX con T10*

- Evitar la salida
- Permitir una aplicación de par mayor
- Función de autorretención
- Variaciones con bloqueo y sin bloqueo disponibles



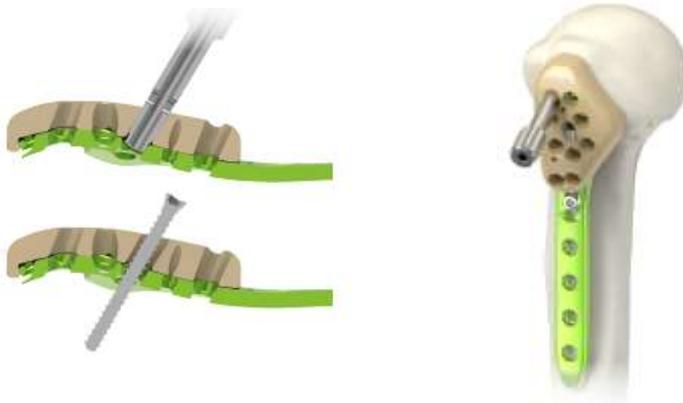


***Característica especial para placas t = 4 mm (opcional)***

- Diseño de contacto limitado para un mejor suministro de sangre
- Placas extra largas disponibles (3-19 agujeros)
- Resistencia de placa mejorada con grosor de placa variable



***- Bloque de guía de broca para una inserción óptima de los tornillos***



El bloque de guía de broca asegura ángulos de inserción óptimos para los tornillos.

**Instrucciones de uso**

**1. Elección de configuración de placas**

La elección de la placa o el tornillo, tanto el tamaño como el uso, quedará a consideración del cirujano.

**2. Manejo de la placa**

Los tornillos y placas se manejan mediante las pinzas que se entregan como instrumental

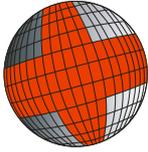
**3. Flexibilidad de las placas**

Las placas se pueden doblar o contornear mediante una dobladora de placas. Se debe tener precaución para no modificar los agujeros de los tornillos.

**4. Perforación de agujeros guía**

Los tornillos son autorroscantes. El diseño de la cabeza cortical de los tornillos y sus vueltas de rosca afiladas hacen que se enrosquen por sí mismos en el hueso.

La perforación de un agujero guía reduce las posibilidades de fractura así como los niveles de momentos de torsión necesarios para ajustar el tornillo. Las perforadoras guía debería utilizarse



con las mínimas RPM para reducir las posibles necrosis térmicas. Si se utiliza una técnica de perforación de agujero guía adecuada indicará el punto para realizar el corte. El mal implemento de la perforación puede hacer que el tornillo no encaje de forma firme en el hueso e incluso desprenderse en el hueso. El cirujano deberá utilizar una perforadora que encaje en el diámetro del tornillo.

## **5. Fijación de placas y tornillos**

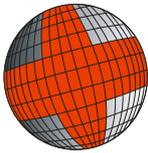
El cirujano deberá usar vástagos en los destornilladores para fijar las placas y los tornillos. Inserte el vástago del destornillador en el cuerpo del destornillador. Úselo para elegir el tornillo adecuado y luego rótelo para fijar el tornillo en el punto quirúrgico. El vástago del destornillador debe tener una punta Phillips que entre en la cabeza del tornillo. Para quitar el vástago del destornillador o cualquier otra pieza se debe jalar para atrás el cuello ubicado en la punta del mango del destornillador.

## **6. Remoción de placas y tornillos**

En los casos que se necesite remover las placas luego de una exposición quirúrgica, se pueden desglosar mediante el destornillador o sus accesorios. En caso de que se remuevan deberán juntarse y descartarse. No deberá reutilizarse. Luego se deberá suturar el punto quirúrgico.

### **Precauciones**

- Si se usan placas y tornillos más pequeños de lo necesario en el área de estrés funcional puede llevar a una falla o fractura de placa.
- No deberán utilizarse juntos las placas, los tornillos y dispositivos de materiales diferentes tanto dentro como cerca del área del implante. El contacto de metales diferentes entre sí puede acelerar la corrosión debido a los efectos de corrosión galvánica. No utilice placas de metales diferentes en la misma área.
- Las múltiples flexiones pueden debilitar las placas que puede conllevar a fracturas o fallas en las mismas.
- En el momento de la inserción de la placa, el uso de destornilladores en huesos de alta densidad puede conllevar a fracturas o fallas.
- Se recomienda el uso de las placas en pacientes con suficiente calidad ósea para mantener la efectividad y los beneficios de las fijaciones rígidas.
- Se recomienda remover del paciente toda placa fracturada durante la cirugía. En caso de no poder removerla, avísele al paciente.
- El uso excesivo de movimientos de torsión durante la inserción de tornillos puede conllevar a fallas en el implante..
- No realice una cirugía con productos defectuosos, dañados o de dudosa procedencia. Revise todos los componentes prequirúrgicos para aseverar la utilidad. Se deberá disponer de métodos sustitutos de fijación intraoperatoria
- La fijación incompleta del producto podrá causar daños o roturas de este y el paciente podrá sentir la presencia de un cuerpo extraño.
- Siga los procedimientos adecuados de seguridad.



- Elija el tamaño adecuado de la placa o el tornillo para cada paciente.
- El cirujano tendrá la responsabilidad de la elección adecuada de pacientes, los entrenamientos, experiencia en la elección y posición de la placa y los tornillos y la decisión de dejar o remover la placa y los tornillos posquirúrgico.
- Nunca use nuevamente este dispositivo una vez que se haya aplicado.
- Se recomienda que se retire la placa luego de 16 semanas, tiempo en el cual se completa la curación del hueso (excepto que requiera atención médica).

(Sin embargo, el tiempo de remoción de la misma puede extenderse en caso de que haya una opinión especial del cirujano).

- Este dispositivo puede poseer demoras en la curación, absorción ósea posterior o absorción de las pseudoarticulaciones o traumatismos debido al estrés excesivo y que conllevaría a la pérdida o fractura del dispositivo.
- Se requiere que el producto se guarde y se maneje con cuidado. Manténgalo en un lugar seco a temperatura ambiente.

### Cuidados

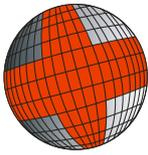
- Los médicos deberán informar al paciente sobre los riesgos relacionados con la cirugía.
- Revise cada dispositivo para asegurar que estos no estén doblados o dañados.

### Posibles reacciones adversas

En la mayoría de los casos, las posibles complicaciones pueden originarse por vía intrahospitalaria y no que devenguen de las placas.

Entre ellos se incluye:

- Pérdida de la placa por fijación insuficiente.
- Hipersensibilidad al metal o reacciones alérgicas
- Necrosis ósea, osteoporosis, revascularización insuficiente, absorción ósea y osificación pobre que conllevan a la pérdida prematura de la fijación.
- Irritación en las partes blandas y/o daño neural debido a traumatismos quirúrgicos.
- Infecciones tempranas o tardías tanto superficiales como profundas.
- Incremento en las reacciones del tejido fibroso alrededor del área quirúrgica.
- Complicaciones en el implante debido a su explantación inadecuada.



### Contraindicaciones

Se contraindica el uso en los siguientes casos:

- Infección activa o presunta en pacientes inmunodeprimidos.
- Pacientes con sensibilidad al titanio previa a la operación.
- Pacientes con enfermedades metabólicas.
- Pacientes con trastornos que hagan que ignore las instrucciones prequirúrgicas y posquirúrgicas del médico así como limitaciones de fijación rígida interna de la prótesis.

### Higiene y esterilización

- Higiene

Se pueden reutilizar los accesorios (instrumental quirúrgico) luego de lavarse y esterilizarse.

Se recomienda seguir las siguientes instrucciones para la higiene:

#### 1) Prelavado

- ① Desarme el dispositivo si corresponde
- ② Remueva la suciedad visible mediante paños de papel con producto de limpieza.
- ③ Sumerja el dispositivo en solución de limpieza durante el plazo recomendado por la fábrica del detergente.
- ④ Use cepillos adecuados (no utilice cepillos de metal o de madera con cerdas de acero) para higienizar el dispositivo de forma completa.
- ⑤ Lave con agua de la canilla hasta no ver ningún rastro de solución.
- ⑥ Revise si quedaron restos de suciedad y repita los pasos anteriores en caso de ser necesario.

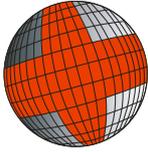
#### 2) Higiene

- ① Sumerja el dispositivo en la solución de limpieza y active el baño ultrasónico en la concentración y temperatura indicados por el fabricante de detergente.
- ② Siga las instrucciones ④ - ⑥ de las instrucciones del prelavado.

#### • Esterilización

Se deberá esterilizar previo a su uso. Se debe seguir las siguientes instrucciones:

- ① Coloque el dispositivo en el bloque (kit o bandeja) mediante el uso de pinzas y/o guantes sin polvo para evitar la contaminación o cualquier otro efecto negativo en la superficie del dispositivo.
- ② Envuelva el bloque con una envoltura de esterilización aprobada por la FDA.
- ③ Esterilice el dispositivo en autoclave según con las normas ISO 17665 y ANSI AAMI ST79. Se autorizaron los siguientes parámetros según ISO 17665-1 y recomendamos para la esterilización:



Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Gravedad	132°C	15 min.	30 min.
Esterilización al vacío	132°C	4 min.	30 min.

✘ No apile las bandejas durante la esterilización



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-sistemas medicos globales

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.