

Producto no estéril:

Pte: _____ DNI: _____
 Dr: _____ Fecha: _____
 Inst: _____

LOGO **LOT** MESAÑO-XXXX
 REF xxxxxx   R.nº dd-mm-aaaa

 MES/AÑO  Single use



Calle 6 Nº 3658 CP 1884. Berazategui.
 Buenos Aires, Argentina
 Tel/Fax: (54)(11) 4216-8012 / 7700
 DT: Farm. Elda Rosana Casassa M.P:12614
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1628-74.
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
 Esterilizar con vapor por 20 minutos a 134°C antes de usar




Descripción:.....
Marca:.....
Modelo:.....

NON STERILE INDUSTRIA ARGENTINA MATERIAL

Producto estéril por óxido de etileno

Pte: _____ DNI: _____
 Dr: _____ Fecha: _____
 Inst: _____

LOGO **LOT** MESAÑO-XXXX
 REF xxxxxx   R.nº dd-mm-aaaa

 MES/AÑO  MES/AÑO  Single use

Calle 6 Nº 3658 CP 1884. Berazategui.
 Buenos Aires, Argentina
 Tel/Fax: (54)(11) 4216-8012 / 7700
 DT: Farm. Elda Rosana Casassa M.P:12614
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1628-74.
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Descripción:.....
Marca:.....
Modelo:.....

STERILE EO INDUSTRIA ARGENTINA MATERIAL

Instrumental

LOGO **LOT** MESAÑO-XXXX
 REF xxxxxx   R.nº dd-mm-aaaa

 MES/AÑO  Single use

Calle 6 Nº 3658 CP 1884. Berazategui.
 Buenos Aires, Argentina
 Tel/Fax: (54)(11) 4216-8012 / 7700
 DT: Farm. Elda Rosana Casassa M.P:12614
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1628-74.
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
 Esterilizar con vapor por 20 minutos a 134°C antes de usar

Descripción:.....
Marca:.....
Modelo:.....

NON STERILE INDUSTRIA ARGENTINA MATERIAL

Fabricado por:

KINETICAL S.R.L. Calle 6 N° 3658
BERAZATEGUI. Prov. de Buenos Aires. Argentina
Teléfono: 011- 4216-8012 Fax: 011- 4216-8012

Logo/ Marca

Sistema de endoprótesis modular no convencional para reconstrucción de miembro inferior



NO ESTÉRIL O
ESTÉRIL POR ÓXIDO
DE ETILENO

Conservar en un lugar limpio y seco.
No utilizar si el envase está dañado.

NO REUTILIZAR

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Rosana Casassa, Farmacéutica, M.P. 12614

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1628-74

Sistema de endoprótesis modular no convencional para reconstrucción de miembro inferior, estéril/no estéril para cirugía.

En conformidad con la Disposición A.N.M.A.T. N° 2318/02 (TO 2004), este dispositivo debe ser manipulado y/o implantado por personal calificado y entrenado, para el uso de estos productos y que haya leído e interpretado estas INSTRUCCIONES DE USO.

1. Descripción de los productos Médicos:

Los módulos para fémur proximal pertenecientes al sistema de endoprótesis modular no convencional para reconstrucción de miembro inferior son los siguientes:

-Cuerpo proximal con trocánter, cuerpo proximal con trocánter (cono 12-14), cuerpo proximal sin trocánter, segmento macho-hembra, segmento macho-punta roma, segmento macho-macho, segmento hembra-hembra, vástago recto, vástago curvo, tornillos, inserto, prisionero e instrumental asociado.

2. Indicaciones:

Pacientes que requieren una reconstrucción exhaustiva del miembro inferior cuando existe pérdida ósea extensiva provocada por:

- un traumatismo
- fallo de una prótesis o tratamiento anterior
- revisión de una prótesis anterior
- resección de un tumor

3. Contraindicaciones conocidas:

Casos de pacientes con:

- Estructura ósea anormal
- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Osteomielitis
- Enfermedades graves de tipo muscular, neurológicas o vasculares que afecten la cadera
- Calidad de hueso deficiente que pueda poner en peligro la estabilidad del implante
- Alergia a metales, conocida o sospechada
- Esqueleto inmaduro
- Adicción a las drogas, alcohol o fármacos, no cooperativos o con trastornos neurológicos.

IMPORTANTE: El cirujano debe tener en cuenta el riesgo de operar pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir

las indicaciones postquirúrgicas así como aquellos que posean alteraciones metabólicas severas, diabetes, desnutrición, obesidad, etc. Estas circunstancias pueden afectar la funcionalidad del sistema de cadera por lo cual los pacientes deben ser advertidos de estas potenciales contraindicaciones.

4. Efectos adversos:

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Modificación de la posición, aflojamiento y/o desacople de la prótesis

Luxación

Fractura por fatiga del vástago (independientemente de la validación mecánica del implante) como consecuencia de un traumatismo, nivel de actividad no adecuado, alineamiento incorrecto o agotamiento de la vida útil del mismo

Infección prematura o tardía, superficial o profunda.

Trombosis venosa, embolia pulmonar, alteraciones cardiovasculares, hematomas, alergias

Dolor, rigidez del miembro inferior, llagas por mala cicatrización

Desgaste de los componentes y posible desacoplamiento debido al paso del tiempo

Diferencia en la longitud de las extremidades

Reacciones de sensibilización al material implantado

Aflojamiento y/o desacople temprano de uno o varios módulos

Reducción del rango de movimiento como consecuencia de una incorrecta selección o implantación de los componentes del sistema o debido a la formación de calcificaciones en torno a la articulación

Hidartrosis (cantidad de líquido sinovial anormalmente elevada)

Hemartrosis (hemorragia en una articulación que causa inflamación)

Osteólisis

Neuropatías periférica

IMPORTANTE: Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía para la remoción del implante y la posterior implantación de uno nuevo.

5. Precauciones de uso y advertencias

Uso profesional exclusivo. Se recomienda que implanten el sistema de endoprótesis aquellos médicos profesionales que conozcan los problemas generales de este tipo de cirugías y puedan dominar las técnicas quirúrgicas específicas.

El conocimiento de técnicas quirúrgicas, una adecuada selección y colocación de los implantes, y el apropiado manejo post-operatorio del paciente son condiciones esenciales para un resultado exitoso del tratamiento. La elección, el posicionamiento o la fijación inadecuada de los implantes puede provocar cargas anormales y acortar su vida útil.

Los elementos que componen el sistema de endoprótesis modular no convencional para reconstrucción del miembro inferior no deben combinarse con otros elementos que no hayan sido fabricados por Kinetical.

Los criterios para la selección de los implantes son responsabilidad del cirujano. La información contenida en este documento debe ser tomada en cuenta durante el proceso de selección.

El reconocimiento apropiado de las indicaciones, las contraindicaciones y la selección adecuada de los procedimientos y técnicas quirúrgicas para cada paciente, son responsabilidad del cirujano.

Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento y los instrumentos a utilizar durante el mismo sobre la base de su propia formación y experiencia.

Cualquier paciente que esté sometido a un procedimiento quirúrgico está expuesto a complicaciones intraoperatorias. Puede variar de un paciente a otro la tolerancia a la cirugía, la medicación, y la implantación de un objeto extraño. Cada caso debe ser evaluado por el cirujano para determinar la relación de riesgos y beneficios, a la luz de la condición clínica del paciente y de la práctica, formación, experiencia y conocimiento de la literatura médica relacionada con el tema.

El cirujano debe instruir e informar al paciente sobre los posibles riesgos, precauciones, advertencias, consecuencias, complicaciones, reacciones adversas y las limitaciones del implante, así como las precauciones que debe tomar durante el postoperatorio. El riesgo de fracaso que incluye entre otros aflojamientos, fractura y/o desgaste se incrementa en pacientes de peso elevado o altos niveles de actividad física. Esta información debe ser suministrada por el cirujano al paciente antes de la cirugía.

El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante.

a la combinación incorrecta de piezas o la combinación con piezas que no pertenezcan a este sistema fabricado por Kinetical, al uso de técnicas quirúrgicas inadecuadas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.

Los posibles riesgos, reacciones adversas y complicaciones asociadas con la cirugía y el uso de los componentes del sistema de prótesis modular no convencional para reconstrucción del miembro inferior deben ser discutidos con, y entendidos por el paciente, antes de la cirugía, el cual debe firmar un Consentimiento Informado.

El paciente debe ser informado de que la esperanza de vida del producto una vez implantado es impredecible y que el éxito en los resultados no puede garantizarse.

La implantación debe efectuarse siguiendo un procedimiento quirúrgico adecuado. En caso de ser necesario, solicitar la técnica quirúrgica recomendada a info@kntmedical.com

El titanio es un material compatible con la Resonancia Magnética Nuclear, sin embargo, antes de cualquier tratamiento o examen médico el paciente deberá informar al profesional que tiene colocado un implante, especialmente si va a someterse a shock eléctrico, campos electromagnéticos o radiaciones.

ES RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO PROPORCIONAR AL PACIENTE ESTA INFORMACION ANTES DE LA CIRUGÍA, TAMBIEN DEBERÁ ADVERTIR AL PACIENTE ACERCA DE LAS PRECAUCIONES QUE DEBERÁ TOMAR AL REALIZAR MOVIMIENTOS EN EL PERIODO POST-QUIRURGICO COMO DE LAS LIMITACIONES QUE ENFRENTARÁ A LA HORA DE REALIZAR ACTIVIDAD FÍSICA O DEPORTES.

6. Forma de presentación

Se proveen **NO ESTÉRILES** o **ESTÉRILES POR ÓXIDO DE ETILENO**, envasados individualmente.

ANTES DEL USO

- Cuando el producto sea **ESTÉRIL** (ver Rótulo) ha sido lavado y envasado individualmente en doble pouch en área limpia y sometido a esterilización por óxido de etileno. Sólo utilizar el producto si el envase está intacto. La manipulación y apertura del envase deberá ser realizada por personal de quirófano entrenado para tal fin. Los productos suministrados estériles no deben ser reesterilizados. La fecha de vencimiento figura en el rótulo.
- Cuando el producto sea **NO ESTÉRIL** (ver Rótulo) ha sido lavado y envasado individualmente en pouch + polietileno o doble polietileno en área limpia. Comprobar la integridad del embalaje y el etiquetado antes de abrir el envase. Remover todos los productos de sus envases antes de la esterilización. Todos los productos deben ser lavados y esterilizados antes de su uso.

Lavado: El lavado se puede realizar manual o automáticamente e por ultrasonido de acuerdo con los medios disponibles y las especificaciones formuladas por el fabricante de los equipos de la institución sanitaria. Utilizar siempre limpiadores neutros (sin aldehídos) prestando especial atención a roscas, partes y piezas de difícil acceso. El lavado debe ser seguido inmediatamente por un profuso enjuague con agua de-ionizada y posterior secado.



LOS IMPLANTES SON DE UN SOLO USO. NUNCA DEBEN VOLVER A UTILIZARSE.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO CUANDO LA PRESENTACIÓN SEA NO ESTÉRIL:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo
Vapor	Instrumental	134°C	20 min

Nota: No se recomiendan técnicas de esterilización en frío

7. Recomendaciones antes del uso:

No utilizar los productos si el envase se encuentra dañado

No utilizar los productos luego de su fecha de vencimiento.

Nunca utilizar implantes dañados, que hayan sido explantados o que hayan sufrido choques o rozamientos contra un material duro

Un implante nunca debe ser reutilizado. La remoción y reinserción durante la cirugía puede generar en cualquiera de los componentes daños imperceptibles que generen concentración de tensiones o daños a las superficies de rozamiento que reducen la vida útil de un

implante.

Antes de la intervención, comprobar: que todos los elementos que componen el sistema de cadera están disponibles, que todos los elementos que deben combinarse son compatibles entre sí, que los instrumentos específicos para la colocación están disponibles y operativos.

El sistema cuenta con instrumental asociado exclusivo para realizar la implantación fabricado por Kinetical

El dispositivo médico debe utilizarse en cumplimiento de las buenas prácticas profesionales y el estado de arte actual.

No intente un procedimiento quirúrgico con implantes o instrumentos defectuosos, dañados o sospechosos.

Deben inspeccionarse todos los componentes en el proceso preoperatorio para asegurar su integridad.

Debe estar disponible en el intraoperatorio, algún método de fijación alternativo de emergencia.

La apertura de los productos debe hacerse de acuerdo a condición aséptica.

Al manipular los implantes, evitar cualquier tipo de contacto con otros materiales o herramientas que pueden dañar la superficie del implante.

Bajo ninguna circunstancia el implante debe ser modificado.

8. Re-uso de los implantes:

Los implantes nunca deben volver a utilizarse. La empresa no acepta responsabilidad alguna por tal reutilización.

LOS IMPLANTES SON DE UN SOLO USO. POR LO TANTO, NUNCA DEBERÁN REUTILIZARSE.

9. Acciones preventivas para el paciente para evitar complicaciones en el post-operatorio

Evitar esfuerzos físicos.

Procurar pronta atención médica para cualquier infección que pudiera ocurrir, ya sea en la región operada o en otras partes del cuerpo.

10. Almacenamiento

Los implantes deben mantenerse en su embalaje original.

Almacenar en lugar seco y limpio.

Evitar ambientes con temperaturas extremas y luz solar directa.

Evitar exponer el producto a gases corrosivos y/o sustancias oxidantes.

11. Instrumental asociado

El sistema de endoprótesis modular no convencional para reconstrucción de miembro inferior cuenta con instrumental específico para su colocación fabricado por Kinetical.

Kinetical SRL agradecerá las sugerencias, recomendaciones y reportes no satisfactorios, que ayudarán a mejorar el sistema de endoprótesis modular no convencional para reconstrucción de miembro inferior: info@kntmedical.com



ELDA ROSANA CASASSA
Farmacóloga M.F. 12614
Dirección Técnica
KINETICAL S.R.L.



MARCOS A. CAPELLLO
SOCIO GERENTE
KINETICAL S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: KINETICAL SRL. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.