

ANEXO III.B

Modelo de rótulo - IMPLANTE ESTERIL

PROTESIS DE ARTICULACION PARA RODILLA TOTAL
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX
ESTERIL por Radiación Gamma
MODELO:xxx DIAMETRODIMENSION: xxx MATERIAL (MATL): xxx CODIGO (REF): xxx LOTE (LOT): xxx CANTIDAD (QTY): xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx PRODUCTO DE UN SOLO USO ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso
<u>Fabricante:</u> United Orthopedic Corporation No.57, Park Avenue 2, Science Park, Hsinchu, 30075 Taiwan
<u>Importador:</u> CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina Teléfono: 3220-5300 Fax: 3220-5342 E-mail: acarfagna@grupoalemana.com
Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-188
Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Modelo de rótulo - IMPLANTE ESTERIL

PROTESIS DE ARTICULACION PARA RODILLA TOTAL

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL por Oxido de Etileno

MODELO:xxx

DIAMETRODIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

United Orthopedic Corporation

No.57, Park Avenue 2, Science Park, Hsinchu, 30075 Taiwan

Importador:

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-188

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Modelo de rótulo Instrumental – NO ESTERIL

PROTESIS DE ARTICULACION PARA RODILLA TOTAL

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar

Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO:xxx

DIAMETRODIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

United Orthopedic Corporation

No.57, Park Avenue 2, Science Park, Hsinchu, 30075 Taiwan

Importador:

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-188

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

ANEXO III B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto:

ESTERIL por Radiación Gamma / Oxido de Etileno

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

United Orthopedic Corporation

No.57, Park Avenue 2, Science Park, Hsinchu, 30075 Taiwan

Importador:

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-188

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

DESCRIPCIÓN

El sistema de rodilla USTAR II está diseñado para pacientes que necesitan una prótesis especial para su indicación particular, que pueden presentar una gran cantidad de pérdida ósea y deformidad asociada con una artroplastia anterior fallida, resección de tumores óseos o trauma, y pueden requerir una nueva operación o reconstrucción. El sistema de rodilla USTAR II se basa en combinaciones modulares. Ofrece una variedad de opciones de componentes para el tratamiento de pacientes que requieren un componente femoral, una placa base tibial y un inserto tibial. El aumento tibial, la pieza segmento y el vástago se proporcionan para pacientes con más resección ósea. El sistema de rodilla USTAR II se puede utilizar con componentes de rótula "UNITED" para el reemplazo total de rodilla. (Registrado en el PM 632-151).

INDICACIONES DE USO

1. Tumor metastásico (es decir, osteosarcoma, condrosarcoma, tumor de células gigantes u osteoma) donde se necesita resección masiva y trasplante.
2. Daño severo en la articulación de la rodilla como resultado de un trauma donde se necesita una resección masiva y un trasplante.

3. Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria como necrosis avascular, osteoartritis o artritis traumática.
4. Revisión / Corrección de una artroplastia, osteotomía o artrodesis total de la articulación que haya fallado previamente.
5. Inestabilidad articular resultante de una resección ósea excesiva.

CONTRAINDICACIONES

1. Infección: la infección puede ser una contraindicación absoluta o una contraindicación relativa. Sin embargo, habrá que superar indicaciones que puedan comprometer el resultado de la cirugía, como antecedentes de infección, fecha de infección, inflamación local, fiebre, aumento de la velocidad de sedimentación globular, destrucción ósea rápida u osteólisis.
2. Sepsis u osteomielitis.
3. Factores que podrían inducir el uso excesivo de la articulación: 1) Articulación de Charcot, 2) defectos musculares 3) diversas enfermedades articulares 4) negarse a limitar los niveles de actividad antes de la operación 5) sobrepeso.
4. Factores que pueden inducir la sobrecarga de la prótesis: 1) sobrepeso. 2) ocupación intensiva en mano de obra 3) estilo de vida muy activo 4) caídas 5) psicosis o enfermedad mental (por ejemplo, insuficiencia mental, senescencia, tratamiento de drogas o alcoholismo).
5. Insuficiencia vascular resultante de cirugía previa o alcoholismo.
6. Otros factores incluyen: 1) interrupción del crecimiento óseo debido a trastornos metabólicos, 2) osteomalacia, 3) otras fuentes de infección pueden propagarse a los implantes 4) aparente pérdida ósea o reabsorción ósea observada en la radiografía 5) insuficiencia vascular, atrofia muscular o enfermedad neuromuscular.
7. Pacientes sensibles a cualquier material del dispositivo.

ADVERTENCIAS

1. Deseche todos los implantes dañados o mal manipulados.
2. Solo se pueden utilizar implantes no utilizados extraídos del embalaje original. Nunca vuelva a utilizar un implante, aunque parezca que no está dañado. La reutilización de este producto provocará el riesgo de infección cruzada y una amenaza impredecible para la salud.
3. Las áreas de apoyo siempre deben estar limpias y libres de residuos antes del montaje. En el momento del montaje, las superficies mecanizadas a presión o las superficies cónicas mecanizadas deben estar limpias y secas para garantizar un asiento adecuado.
4. El contorneado o la flexión de un implante pueden reducir su resistencia a la fatiga y provocar fallas bajo carga.
5. Se debe tener cuidado al manipular cualquier dispositivo ortopédico con bordes afilados para evitar perforar los guantes quirúrgicos.
6. A excepción de los instrumentos generales, este dispositivo solo se puede implantar en combinación con los implantes de United utilizando los instrumentos proporcionados por United. Cualquier uso inapropiado anulará la responsabilidad de United.
7. Verifique que la información de la etiqueta, especialmente la designación del tamaño, sea consistente con el dispositivo.
8. Devuelva todos los implantes con el embalaje dañado al proveedor. No reesterilizar.

PRECAUCIONES

1. Antes del uso clínico, el cirujano debe comprender a fondo todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del dispositivo. La prótesis no restaurará la función al nivel esperado con un hueso sano normal, y el paciente no debería tener tales expectativas funcionales. Se debe instruir a los pacientes sobre las limitaciones de las prótesis, incluidas entre otras, las consecuencias de una carga excesiva debido al peso o la actividad del paciente. Se les debe enseñar a administrar sus niveles de actividad en consecuencia. Si el paciente está involucrado en una ocupación o actividad que implica caminar, correr, levantar objetos o distenderse mucho los músculos, las fuerzas resultantes pueden causar fallas en el dispositivo o en su fijación.

2. La selección, colocación y fijación apropiadas de los vástagos curvos o rectos, etc. son factores críticos que afectan la longevidad del implante. Al ser similar a todos los demás implantes protésicos, la durabilidad de estos componentes se ve afectada por numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros factores extrínsecos que limitan su longevidad. En consecuencia, el cumplimiento estricto de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias de este producto es esencial para maximizar potencialmente su longevidad.

3. Se debe tener cuidado para proteger los componentes de daños, ralladuras o muescas como resultado del contacto con objetos metálicos u abrasivos.

Nota: En cuanto a la conexión de segmentos, la combinación con otros segmentos está prohibida, excepto el segmento tipo puente.

ESTERILIZACION – Implantes esteriles

1. Todos los componentes han sido esterilizados por Radiación Gamma u Oxido de Etileno

2. Antes de usar, verifique la fecha de vencimiento de la esterilización y verifique la integridad del empaque estéril. Si la fecha de caducidad de la esterilización ha vencido o en caso de cualquier daño en el embalaje protector, los implantes no deben usarse ni reesterilizarse y deben desecharse o devolverse al proveedor.

3. Se debe tener cuidado para evitar la contaminación del componente. En caso de contaminación, este producto debe desecharse.

4. Si se abre el paquete, pero el producto no se usa, el componente no debe reesterilizarse y debe desecharse o devolverse al proveedor.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	PRODUCTO
RADIACION GAMMA	● Inserto tibial
	● Vástago tibial y Vástago tibial cementado
	● Aumento tibial
OXIDO DE ETILENO	● Pieza de segmento, RHS y Pieza Segmento, RHS, puente
	● Vástago cementado, RHS y Vástago cementado, RHS, sin recubrimiento
	● Componente femoral, articulado
	● Componente femoral distal, RHS
	● Base tibial, articulada
	● Componente tibial proximal, RHS
	● Inserto tibial XPE

CUIDADOS PARA PRODUCTOS REUTILIZABLES

Las instrucciones de reprocesamiento están destinadas a ayudar al personal del hospital en la manipulación segura y el reprocesamiento eficaz de los instrumentos quirúrgicos reutilizables, las bandejas de instrumentos y los estuches suministrados sin esterilizar por United Orthopaedic Corporation. Todos los instrumentos médicos reutilizables del Sistema USTAR II deben limpiarse, inspeccionarse, empacarse y esterilizarse antes de su uso.

United ha validado los procesos proporcionados en las instrucciones de reprocesamiento para que sean eficaces. Los equipos, operadores, agentes de limpieza y procedimientos contribuyen a la eficacia del procesamiento. El centro sanitario debe asegurarse de que los pasos de reprocesamiento seleccionados sean seguros y eficaces

▪ **PRECAUCIONES**

1. Las instrucciones de reprocesamiento se aplican a:
 - Instrumentos quirúrgicos reutilizables suministrados no estériles por United
2. No aplica a dispositivos de un solo uso.
3. Se debe usar elementos de protección personal (EPP) al manipular o trabajar con dispositivos contaminados o potencialmente contaminados. Los EPP incluyen: bata, máscara/barbijo, gafas y cubrezapatos.
4. No coloque instrumentos pesados encima de dispositivos delicados.
5. No utilice cepillos de metal, estropajos ni limpiadores abrasivos durante los procedimientos de limpieza manual. Estos materiales dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Deben usarse cepillos de nailon de cerdas suaves.
6. Los agentes de limpieza con un pH 7~9, tensioactivos de baja espuma, no abrasivos, de enjuague libre, biodegradables y respetuosos con el medio ambiente, proporcionan una rápida dispersión de la suciedad o se deben utilizar en suspensión durante la limpieza para garantizar que los instrumentos sean visibles en la solución limpiadora. Los agentes de limpieza deben enjuagarse fácil y completamente de las superficies del dispositivo para evitar la acumulación de residuos de detergente.
7. El fregado manual con cepillos siempre debe realizarse con el instrumento debajo de la superficie de la solución limpiadora para evitar la formación de aerosoles y salpicaduras que puedan esparcir contaminantes.
8. No utilice solución salina ni agentes de limpieza/desinfección que contengan aldehído, mercurio, cloro activo, bromo o yoduro. Estos son corrosivos y no deben usarse.
9. No coloque ni sumerja los instrumentos en la solución de Ringer.
10. No utilice aceites lubricantes. Porque estos pueden:
 - a) recubrir microorganismos;
 - b) evitar el contacto directo de la superficie con el vapor; y
 - c) sea difícil de eliminar.
11. Solamente los dispositivos fabricados y/o distribuidos por United deben colocarse en las bandejas y estuches de instrumentos de United.
12. No utilice agentes descalcificadores que incluyan morfina en los esterilizadores a vapor. Estos agentes dejan residuos que pueden dañar los instrumentos de polímero con el tiempo.
13. No apile cajas o bandejas durante la esterilización. Porque puede limitar la penetración del vapor e impedir la esterilización eficaz de los instrumentos.
14. La temperatura no debe ser igual o superior a 140°C / 284°F en lavadoras / esterilizadores. La mayoría de los polímeros producirán daños superficiales graves.
15. La esterilización instantánea con vapor (uso inmediato) se utilizará como procedimiento de emergencia. Los instrumentos deben limpiarse y desmontarse sin envoltura de esterilización ni recipiente rígido.
16. Los instrumentos pueden tener bordes afilados. Tratar con cuidado.

▪ **LIMITACIONES AL REPROCESAMIENTO**

La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores, incluido el método, la duración de cada uso y la manipulación entre usos. La inspección cuidadosa y la prueba funcional del dispositivo antes de su uso es el mejor método para determinar el final de la vida útil del dispositivo médico. La evidencia de daño y desgaste en un dispositivo puede incluir, entre otros, corrosión (es decir, óxido, picaduras), decoloración, rayones excesivos, descamación, desgaste y grietas. No se deben utilizar dispositivos que funcionen incorrectamente, dispositivos con marcas irreconocibles, números de pieza faltantes o removidos (pulidos), dañados o excesivamente desgastados.

▪ **LIMPIEZA, INSPECCIÓN, EMBALAJE**

- Pretratamiento en el lugar de uso:
Eliminar la contaminación, tan pronto como sea posible después del uso.
- Carga y transporte:
Coloque los dispositivos médicos en cajas cerradas para su traslado al lugar de procesamiento.
- Desmontaje:
Desarmado de instrumentos complejos o de piezas múltiples.
- Preparación de la limpieza (para todos los métodos de limpieza)
Prepare una solución limpiadora teniendo en cuenta la temperatura, calidad del agua, tiempo, método de limpieza junto a los elementos correspondientes.
- Método manual de limpieza con ultrasonidos
 - 1- Remoje los instrumentos sucios en una solución de limpieza enzimática durante 20 minutos
 - 2- Cepille los instrumentos con un cepillo de nailon de cerdas suaves para limpiar y eliminar todo rastro de sangre y suciedad.
 - 3- Enjuague cada área difícil con el cepillo a fondo con agua fría del grifo durante un mínimo de 30 segundos. Repita los pasos 2 y 3 hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
 - 4- Seque los instrumentos después del enjuague final con una toalla limpia o con aire comprimido limpio hasta que estén visiblemente secos.
- Limpieza: método automático / mecánico
Se debe utilizar una lavadora mecánica con eficacia aprobada. Cargue los instrumentos abiertos en la lavadora de modo que puedan drenar (por ejemplo, las bisagras deben estar abiertas para que las canulaciones y los orificios pueden drenar).
- Inspección, verificación funcional
Inspeccione visualmente todos los instrumentos, bandejas de instrumentos y estuches después del procesamiento antes de la esterilización. Si observa daños o desgaste que puedan comprometer la función del instrumento, este deberá ser reemplazado
- Embalaje
Mantenga los instrumentos secos y limpios, utilizando contenedores y envoltorio sellado.

▪ **ESTERILIZACIÓN**

Uso de la guía completa ANSI / AAMI ST79 para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en el cuidado de la salud.

Se recomienda que el centro de atención médica lo esterilice con vapor utilizando los parámetros de proceso a continuación, que ha sido validado por United en condiciones de laboratorio para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} .

Tipo de ciclo	Número de pulso	Temperatura de exposición	Tiempo mínimo de exposición	Tiempos mínimos de secado
Eliminación dinámica de aire (pre-vacío)	4	132°C ~ 135°C (270°F ~ 275°F)	4 minutos	30 minutos
Eliminación dinámica de aire (pre-vacío) para contaminación CJD / TSE		134°C (273°F)	18 minutos	














▪ **ALMACENAMIENTO**

Después de la esterilización, los instrumentos reutilizables deben almacenarse en el envoltorio de esterilización en un lugar seco y sin polvo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA (MR)

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de este dispositivo en el entorno de RM. No ha sido probado para calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del dispositivo en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE Nº		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO Nº		MATERIAL
	VENCIMIENTO		ESTERIL POR RADIACION IONIZANTE
	NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO		ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO		NO VOLVER A ESTERILIZAR

ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA TECNICA
MUN. 11815
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

GERARDO R. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS
SOCIEDAD ANONIMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.