

DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

RÓTULOS

ANDREA RIVERA RIVERA
Directora Técnica
M.N. 17000 M.P. 17000
REG. PROF. 101010101
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Fabricado por

Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd. No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, Republica Popúlar de China

Importado por

Medtronic Latin America Inc.

Domicilio legal: Posta 4789, 1° piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

SISTEMA DE CLAVO INTRAMEDULAR PARA FÉMUR Kanghui

Tipo de grupo de producto: Clavos, para Huesos

Modelo: según corresponda

SERIE N° / Lote

FECHA DE FABRICACIÓN



No reutilizar



PRODUCTO NO ESTÉRIL.



Consultar las instrucciones de uso.

Dirección Técnica: Farm. Andrea Rodriguez. Farmacéutica M.N. 14045

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1842-484

DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

INSTRUCCIONES DE USO


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 12245 AEP. 17000
República del Ecuador
MEDICINA LATINOAMERICANA S.A.S

APÉNDICE IV - INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE CLAVO INTRAMEDULAR PARA FÉMUR



No reusar



No Estéril



Consultar las
instrucciones de uso

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

DESCRIPCIÓN

El Sistema de clavo intramedular para fémur está compuesto por clavo intramedular, tornillo de tracción, tornillo de compresión, tornillo de bloqueo, y tapa del extremo. Éstos pueden utilizarse para tratar fracturas del cuello del fémur; fractura inter trocantérica; fractura sub trocantérica; fracturas combinadas de la diáfisis femoral. Recomendamos el uso del Sistema de clavo intramedular para fémur en conjunto con el instrumento asociado fabricado por parte de nuestra compañía. Los tornillos de bloqueo pueden insertarse de forma precisa con la asistencia de un dispositivo para direccionamiento.

INDICACIONES

Las indicaciones incluyen fracturas del cuello del fémur; fractura inter trocantérica; fracturas sub trocantérica; fracturas combinadas de la diáfisis femoral.

CONTRAINDICACIONES

1. La cantidad o calidad de hueso no es adecuada para soportar la fijación de la fractura
2. Suministro insuficiente de sangre al sitio de operación o cobertura inadecuada del tejido sobre el sitio de operación.
3. Sensibilidad al material documentada o sospecha de la misma.
4. Infección activa que involucra infección del sitio de fractura o sistémica.
5. Trastorno del sistema nervioso o del sistema inmunosupresor el cual crearía un riesgo inaceptable de falla de la fijación o complicaciones en el cuidado post operatorio.
6. Pacientes incapaces o no dispuestos a seguir las instrucciones del médico.
7. Otras condiciones médicas o quirúrgicas las cuales evitarían el beneficio potencial de la cirugía.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 12445 M.P. 17090
REGISTRADA EN EL
MEDTRONIC LATINAMERICA INC

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los implantes metálicos ortopédicos suministran a los cirujanos ortopédicos un medio de fijación ósea y ayudan de forma general en el manejo de la fractura y las cirugías reconstructivas. Estos implantes se pretenden como férulas internas para mantener la posición reducida de la fractura y facilitar la curación normal, y NO pretenden remplazar la estructura corporal normal ni soportar el peso del cuerpo en presencia de curación ósea incompleta. El tamaño y resistencia de un implante están restringidos por la forma y tamaño del hueso, sobre el cual se fija el implante. La unión retrasada o no unión en presencia de soporte de carga o soporte de peso podría eventualmente causar que el implante se rompa debido a fatiga del metal. Es extremadamente importante mantener la estabilidad del sitio fijado hasta que se logre la completa curación ósea, lo cual debería verificarse por medio de examen clínico o radiográfico. Los implantes quirúrgicos metálicos están sujetos a estrés repetitivo a partir de las actividades físicas, llevando a fatiga del metal. Factores del paciente, tales como peso corporal, nivel de actividad física, condiciones de carga y su disposición a seguir las instrucciones del cirujano, pueden influir en las tensiones y carga del peso sobre los implantes.

Los cirujanos ortopédicos deberían entender de forma completa no solamente los aspectos médicos y técnicas quirúrgicas de los implantes si no también las propiedades mecánicas y el comportamiento metalúrgico de los implantes. Los pacientes deben ser advertidos de que el no seguir las instrucciones post operatorias podría llevar a ruptura o migración del implante, requiriendo su retiro para revisión. Las siguientes son las precauciones pertinentes a los dispositivos metálicos para fijación interna y no incluyen los efectos colaterales relacionados con la cirugía misma, los cuales debe tener en cuenta el cirujano y explicarlos al paciente. Los riesgos de la operación deben ser informados al paciente por escrito de forma previa a la cirugía.

MEDIDAS PREVENTIVAS

Se requiere utilizar los instrumentos suministrados por esta compañía con el Sistema de clavo intramedular para fémur. El cirujano debería garantizar el uso apropiado de estos dispositivos. Si no puede cumplirse este requerimiento, puede ocurrir ruptura o daño del producto durante la operación. Si los instrumentos se fuerzan, de manera excesiva o se utilizan en exceso, pueden dañarse fácilmente. Esto depende de las precauciones quirúrgicas, los pasos de la operación quirúrgica, y las precauciones para el manejo. Los instrumentos deberían verificarse antes de la operación para garantizar que estén intactos.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- No unión o unión retrasada que lleva a fractura del implante;
- Reacción de sensibilidad;
- Osteopenia que resulta en la disminución de la densidad ósea;
- Daño nervioso durante la cirugía;
- Dolor, incomodidad y sensación anormal debido a la presencia del implante, que requiere su retiro;
- No unión o unión retrasada, pérdida ósea, movimiento en el sitio de fijación que resultó a partir de aflojamiento del implante, flexión, fractura o resquebrajamiento;
- Revisión temprana debido a los efectos colaterales anteriores;

- Los efectos colaterales pertinentes a la cirugía por sí misma incluyen, pero no se limitan a, infarto pulmonar, daño vascular mayor, sangrado, infección superficial o profunda, neumonía, y síndrome de anestesia;
- Necrosis ósea.

ALMACENAMIENTO

Los clavos intramedulares deberían almacenarse en un ambiente bien ventilado y no corrosivo con una humedad menor al 80 %.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

ANTES DE LA OPERACIÓN

- Cuidado y manejo de los implantes
- La flexión o los rasguños en la superficie del implante metálico pueden reducir de forma dramática la fortaleza y resistencia a la fatiga del implante, resultando posiblemente en altas tensiones internas y desarrollo de fracturas, lo cual difícilmente puede ser detectado a simple vista. Debe tenerse cuidado para evitar la flexión y los rasguños en la medida de lo posible. Los implantes deberían almacenarse en un ambiente bien ventilado con humedad no mayor al 80 %, y atmósfera no corrosiva.
- Los clavos intramedulares con diversos tamaños deberían prepararse antes de la cirugía para ofrecer opciones adecuadas de acuerdo a los rayos X del paciente.

DURANTE LA OPERACIÓN

- El tamaño de la médula y del sitio de fractura son las principales preocupaciones para la selección del clavo intramedular para el paciente. Ocurren complicaciones que resultan a partir de la fatiga del clavo, aunque raras, y se recomienda el uso del tamaño de clavo más grande posible con el fin de lograr una fijación intramedular confiable. Para fracturas antiguas, se recomienda el clavo con el diámetro más grande en conjunto con injerto óseo.
- Antes del implante del clavo, el procedimiento de ensayo con direccionamiento proximal, utilizando el dispositivo para direccionamiento in vitro, debería efectuarse para garantizar la confiabilidad del dispositivo.
- Debería tenerse cuidado para evitar daño al sistema nervioso y los vasos sanguíneos. El cirujano debería garantizar que el clavo se implante desde el sitio correcto. Pueden utilizarse medidas radiográficas para monitorear la ubicación del clavo.
- Es necesario preparar el instrumento adecuado (incluyendo el dispositivo adecuado para el objetivo de direccionamiento y otros instrumentos) para garantizar ensamble e implante exitosos del dispositivo.
- No martille de forma directa el brazo de direccionamiento proximal. De lo contrario, esto puede incrementar el riesgo de direccionamiento proximal inexacta.
- Antes de insertar el tornillo dinámico, monitoree la broca bajo intensificación de imagen para ver si la broca penetra la superficie del fémur. Si esto muestra que la broca penetra la superficie del fémur, entonces no se recomienda el uso del agujero de compresión.

DESPUÉS DE LA OPERACIÓN

- Suministre instrucciones detalladas al paciente
- El cuidado post operatorio y la disposición y capacidad del paciente de seguir las instrucciones son los dos factores más importantes que influyen en el éxito de la curación ósea, especialmente en el caso de tratamiento de fracturas inestables. Debido a la incertidumbre de la expectativa de vida de un implante en uso, el paciente debe entender que el implante restringe su actividad física, y una actividad, peso corporal o de carga indebidos podrían resultar en aflojamiento, flexión o fractura del implante antes de que tenga lugar la curación ósea completa. Deben tomarse medidas post operatorias de prevención, especialmente la limitación de actividades físicas y deportivas.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 17003 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATINOAMÉRICA INC



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones d uso-MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.