

SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

ANEXO III. B

2- Proyecto de Rótulos

LINK 			
Vástagos modulares Link OptiStem y su instrumental asociado. Modelos: Implantes xxx-xxx/xx Contenido: 1 unidad			
REF		LOT SN	
MD Dispositivo médico	MAT Número de material	UDI Identificador único de producto (Unique device identifier)	
	Sólo con prescripción		No utilizar si el envase está dañado
	No reutilizar/dispositivo de un solo uso		
	Mantener seco		
	Mantener alejado de la luz solar		
	Fecha de vencimiento		Fecha de fabricación
STERILE R		Esterilizado mediante radiación gamma	
	Atención		Consultar las instrucciones de uso
	Producto con marcado CE		
	Waldemar Link GmbH & Co. KG Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania		
Importado por: SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 - Piso 2 - C.A.B.A. Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786			
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias			
AUTORIZADO POR ANMAT PM-1020-83			

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786

SWISS-PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

1020-83 Vástagos modulares Link OptiStem y su instrumental asociado.



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

LINK

Vástagos modulares Link OptiStem y su instrumental asociado.
Modelos: Instrumental NO ESTÉRIL xxxx Contenido: 1 unidad

REF

LOT



Precaución: consultar las instrucciones de uso

No Estéril

Método de
esterilización
recomendado

Se recomienda la esterilización mediante autoclave



Producto con marcado CE



Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10,
22339, Hamburgo, Alemania

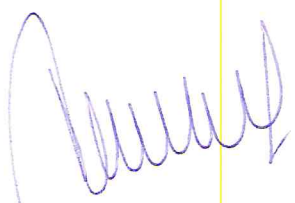
Importado por:

SWISS PROTECH S.A.
Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A.
Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N.
12786

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR ANMAT PM 1020-83


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
N.N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

1020-83 Vástagos modulares Link OptiStem y su instrumental asociado.

ANEXO III.B

3 Instrucciones de Uso

3.1- Indicaciones contempladas en el rótulo.

- 2.1- Fabricante: Waldemar Link GmbH & Co. KG, Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania
- 2.2- Información para identificar el producto: Vástagos modulares Link OptiStem y su instrumental asociado.
- 2.3- Producto estéril. (Instrumental no estéril)
- 2.6- Producto de un solo uso.
- 2.7- Mantener seco. Mantener alejado de la luz solar.
- 2.8- Instrucciones especiales: Consultar Instrucciones de uso.
- 2.9- Advertencias y precauciones: Consultar las instrucciones de uso.
- 2.10- Esterilizado por radiación Gamma.
- 2.11- Responsable Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786
- 2.12- Número de Registro: PM 1020-83

3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados

Prestaciones:

Los vástagos Link OptiStems están destinados exclusivamente para su uso en combinación con los componentes femorales de los siguientes sistemas de prótesis de rodilla: Endo-Model SL y LINK Endo-Model EVO-W. Esto se aplica tanto a las versiones intracondilares como a los componentes de reemplazo condilar femoral distal de Endo-Model SL y reemplazo condilar LINK Endo-Model EVO-W.

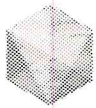
El sistema en su conjunto está indicado para la sustitución total de la rodilla y es apto para pacientes adultos anestesiados de cualquier origen étnico y sexo. Se implanta con o sin cemento según la versión del implante seleccionada.

El Sistema de prótesis de rodilla, es utilizado para

- Enfermedades, fracturas o defectos de la articulación de la rodilla, del extremo distal del fémur o del extremo proximal de la tibia que limitan la movilidad y que no se pueden tratar mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos.
- Artrosis primaria y secundaria.
- Artritis reumatoide.
- Revisión tras una artroplastia total de rodilla primaria o de revisión.
- Necrosis óseas que no pondrán en peligro el éxito de la implantación de una endoprótesis total de rodilla con bisagra.
- Deformidad en varo o en valgo con contractura o laxitud de los estabilizadores mediales o laterales.
- Casos extremos de deformidades en varo/valgo (20-30°), artritis reumatoide, deficiencia muscular y cualquier clase de genu laxum (para versión Rotatoria).

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12786

SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

- Casos extremos de deformidades en varo/valgo (20-30°), artritis reumatoide, deficiencia muscular y cualquier clase de genu laxum (para versión Rotatoria).
- Cirugía oncológica y de revisión en las extremidades inferiores (junto con el sistema Megasystem-C).

Y se encuentra contraindicado por:

- Infecciones agudas y crónicas, locales y sistémicas, en la medida en que pongan en peligro el éxito de la implantación de una endoprótesis total de rodilla con bisagra
- Alergias a los materiales (del implante)
- Diferentes enfermedades musculares, nerviosas, vasculares o de otro tipo que entrañan riesgo para el miembro afectado
- Integridad ósea insuficiente que impide un anclaje estable de la prótesis

Efectos Secundarios:

Posibles riesgos y reacciones adversas:

- Embolia grasa
- Daño del implante, rotura del implante
- Infección
- Inestabilidad, desplazamiento
- Alineación incorrecta
- Alergia a metales
- Desplazamiento
- Aflojamiento séptico o aséptico
- Fractura periprotésica
- Molestias residuales
- Problemas de partes blandas
- Desgaste

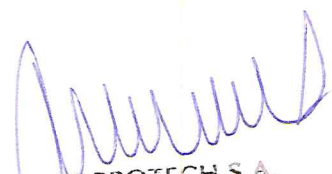
3.3- Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberá utilizarse a fin de tener una combinación segura.

Link OptiStem incluye los siguientes componentes:

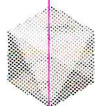
- Vástagos
- Tornillo de fijación
- Adaptadores

El sistema es compatible con los demás sistemas de Link, y es compatible con implantes hechos a medida. Los productos LINK solo pueden combinarse con productos LINK y / o productos distribuidos por LINK.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

1020-83 Vástagos modulares Link OptiStem y su instrumental asociado.



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

3.4- Información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad.

Planificación preoperatoria

Para la planificación preoperatoria con Link OptiStems, se dispone de plantillas radiográficas que permiten al cirujano elegir con precisión qué implantes utilizar. Una planificación preoperatoria precisa requiere radiografías a escala real y conocimiento del factor de magnificación. Las plantillas radiográficas LINK escalan las imágenes del implante al 110 % como estándar.

Si se requieren otras escalas, pueden crearse a pedido, siempre que sea técnicamente viable. A solicitud, proporcionamos a los proveedores de software de planificación digital los datos digitales necesarios en formatos estándar. Incluso con una buena planificación preoperatoria, la pérdida ósea importante en pacientes de revisión o con tumores, que no puede preverse, a menudo representa un desafío para el cirujano.

A diferencia de las artroplastias primarias, la situación varía en cada caso cuando existe una pérdida ósea significativa. Los cambios estructurales que afectan músculos y ligamentos, los requisitos específicos de fijación, etc., imponen mayores exigencias a la técnica quirúrgica. En consecuencia, el tratamiento de una pérdida ósea importante plantea problemas especiales y, por lo tanto, conlleva un mayor riesgo que el uso de prótesis articulares normales.

Evaluación de la situación intraoperatoria

Cuando se utilizan los vástagos Link OptiStems en una artroplastia de revisión, primero debe retirarse el componente femoral implantado de la prótesis de rodilla y eliminarse todo el cemento óseo del canal medular.

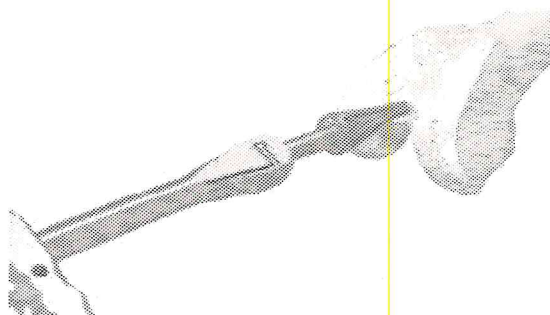
Luego, debe evaluarse la situación del defecto previamente descrita.

Si se utilizan sistemas de prótesis de otros fabricantes, también debe retirarse el componente tibial.

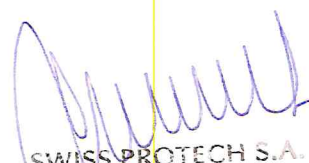
Apertura del canal femoral

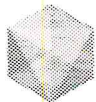
El punto de entrada se marca con el punzón óseo (Bone Awl).

Para artroplastias primarias con los vástagos Link OptiStems, la apertura del canal medular puede iniciarse directamente con una fresa cónica.




R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
N.N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO



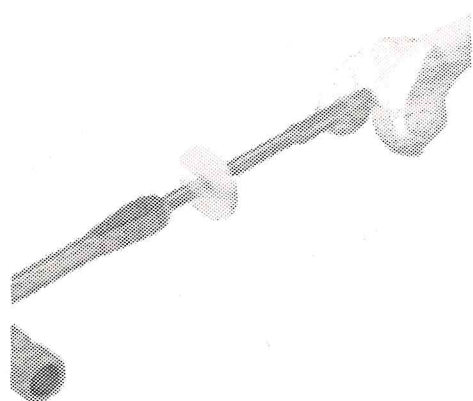
SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

Apertura del canal medular

Si no es posible iniciar inmediatamente la preparación del canal medular con la raspa OptiStem, pueden utilizarse fresas cónicas de los juegos de instrumentos Endo-Model SL de la longitud prevista de la prótesis para preparar el hueso. La placa de tope representa el nivel de la línea articular.

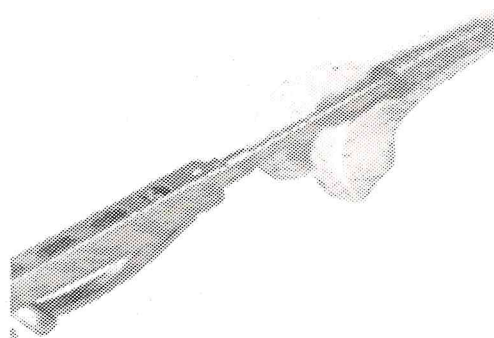
Se debe utilizar el mismo tamaño de raspas e implantes.



Colocación de la raspa

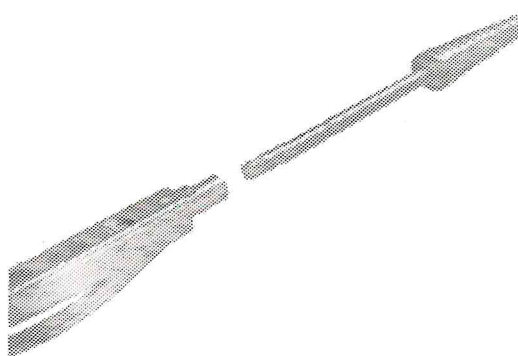
La raspa se acopla al mango.

Comenzando con el tamaño más pequeño y la longitud más corta, la raspa se introduce en el canal femoral y se impulsa con golpes suaves de martillo, de manera que se evite fracturar el fémur. Verifique previamente si tiene sentido colocar un cerclaje preventivo antes de comenzar a raspar.



Luego, el canal medular puede prepararse con la siguiente raspa de mayor tamaño hasta lograr una posición satisfactoria con contacto cortical. La raspa permanece in situ. Asegúrese de que la raspa seleccionada corresponda al tamaño y la longitud finales de la prótesis. La raspa debe alinearse para seguir el posicionamiento anatómico natural.

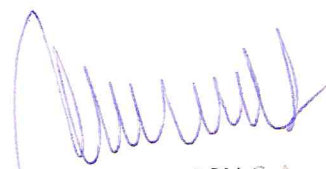
El uso de un vástago de prótesis cementado proporciona un espesor de recubrimiento de 1 a 2 milímetros en comparación con el mismo tamaño de raspa.

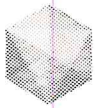


Preparación de la caja intracondilar

Como alternativa, se pueden utilizar los pasos quirúrgicos correspondientes a la técnica quirúrgica del Endo-Model SL.

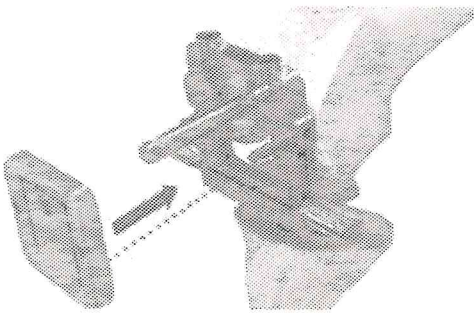
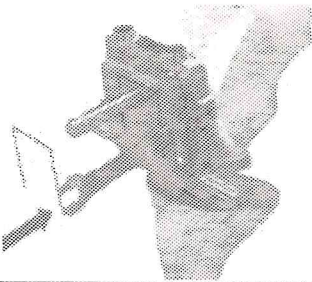
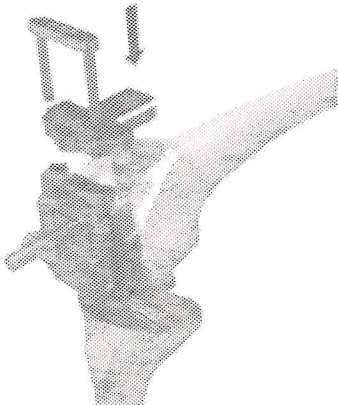
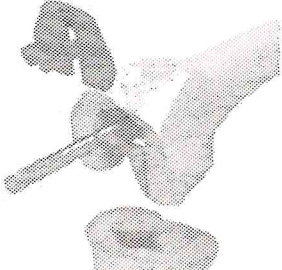

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

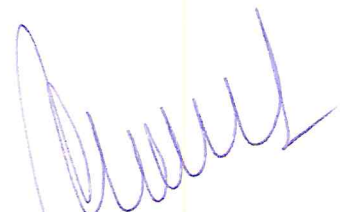


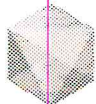
SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

	Con la articulación de la rodilla flexionada a 90°, el calibrador de alineación de revisión se coloca entre la superficie de resección de la tibia proximal y el vástago de la raspa. Luego, se coloca el adaptador de sierra (del tamaño determinado previamente según la técnica quirúrgica estándar) y se apoya contra la superficie de resección distal. Si la resección distal aún no se ha realizado, o si necesita corregirse, se posiciona el bloque de corte de revisión como se describe a continuación y se efectúa el corte distal.
	El calibrador de alineación de revisión se alinea rotacionalmente según los puntos de referencia anatómicos que aún estén presentes o en relación con la tibia. Luego, el instrumento se fija con pines de guía. La caja intracondílar se prepara con la sierra oscilante. Para lograr una geometría de corte óptima, deben utilizarse hojas de sierra de 1,24 mm a 1,27 mm de espesor.
	Realización del corte de resección distal.
Determinación de la longitud y la rotación del adaptador	
	En el siguiente paso, el indicador de profundidad se coloca sobre el vástago de la raspa.

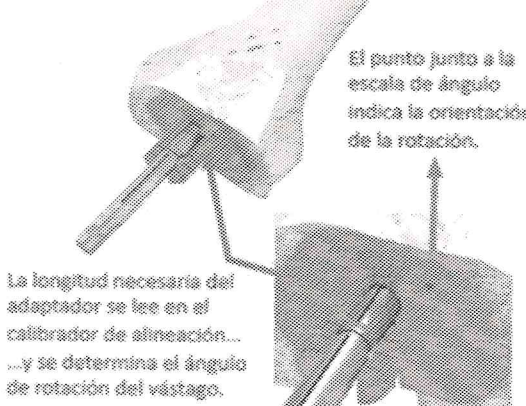

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

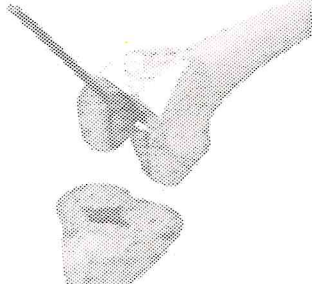
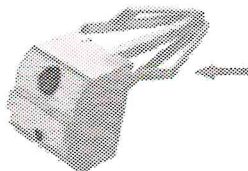
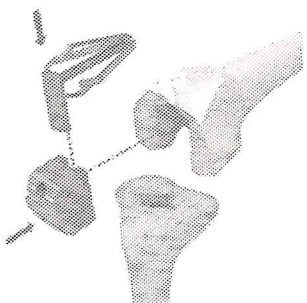
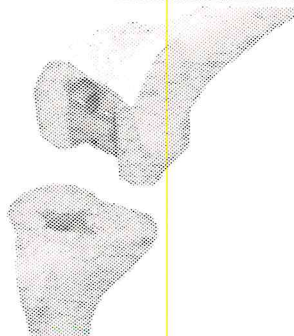


SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

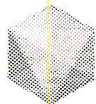
	El calibrador de alineación debe colocarse en contacto total con la superficie de corte distal, asegurándose de que la barra de alineación esté correctamente posicionada con referencia al calibrador de alineación.
	Para determinar la longitud necesaria del adaptador, la línea de referencia del compresor de vástago debe alinearse con el calibrador de alineación. La alineación rotacional puede leerse en la escala del calibrador de alineación y aplicarse en consecuencia al montar los implantes de prueba. Una vez determinada la rotación, se retira el calibrador de alineación y se extrae la raspa con el mango.

Retiro del bloque femoral

	Luego se expone la caja femoral pre-cortada y se retira el bloque óseo utilizando una sierra oscilante y/o un pequeño osteótomo. Para asegurar una posición correcta en AP, la caja de prueba femoral se conecta a la guía de centrado y se posiciona en el canal medular preparado.	
		Insertar la guía de centrado en la caja de prueba.
	La caja de prueba femoral debe quedar en contacto total con la superficie de resección distal. Si no es así, se debe retrabajar el fondo de la caja en el canal femoral con la sierra u osteótomo hasta que quede adecuadamente posicionada.	

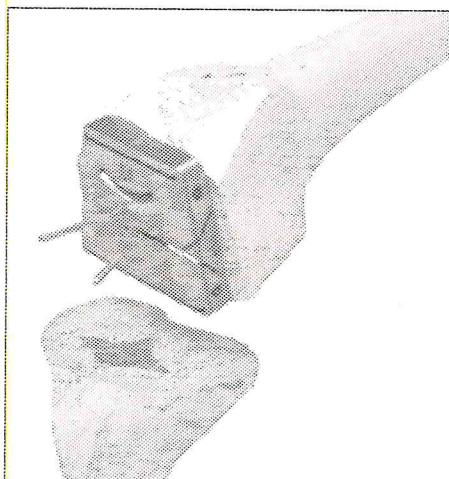
R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
SPONDERADO

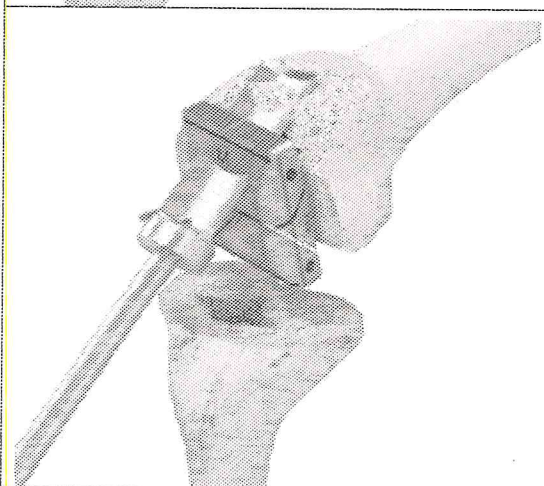


SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

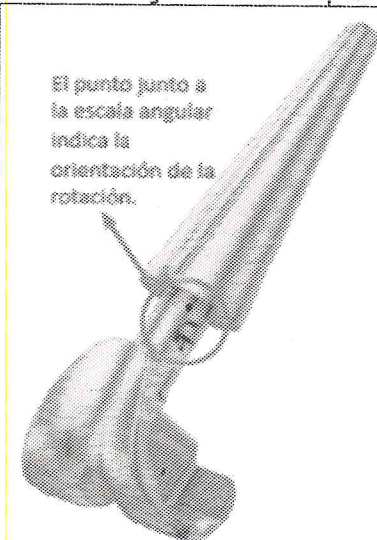


Realización del corte en bisel femoral:
El bloque de corte para el corte en bisel se desliza lateralmente sobre el adaptador en cola de milano de la caja de prueba femoral, y el tornillo central de hexágono se fija con el destornillador de hexágono tamaño 2,5 mm en la posición seleccionada. Además, la posición del bloque de corte puede asegurarse mediante varillas guía insertadas a los costados. Primero se realizan los cortes rectos ventral y dorsal, y luego los cortes angulados anterior y posterior. Para lograr una geometría de corte óptima, deben utilizarse hojas de sierra de 1,24 mm a 1,27 mm de espesor.



Preparación del surco articular rotuliano:
Antes de preparar la tróclea con el cincel para el surco articular rotuliano, el bloque de corte para interfaces se alinea ligeramente lateral al centro. Luego se prepara la tróclea con el cincel, que se acopla al conductor/extractor.

Ensamblaje de los implantes de prueba:

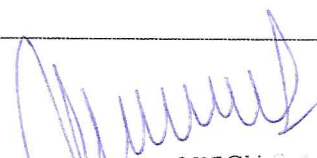


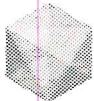
El punto junto a la escala angular indica la orientación de la rotación.

Se coloca el adaptador de la longitud previamente determinada (-5, 0, +5 mm) en la prótesis de prueba femoral para el Endo-Model SL. El adaptador de prueba se alinea de manera que el espigón encaje en el rebaje ventral del anillo perforado de la prótesis de prueba femoral.

Se inserta un vástago de prueba del tamaño predeterminado en el adaptador de prueba. La alineación rotacional se realiza como se describe en el paso "Determinación de la longitud y la rotación del adaptador" anteriormente, de modo que la marca ventral del vástago de prueba quede alineada con la marca de ángulo correspondiente en el adaptador de prueba.

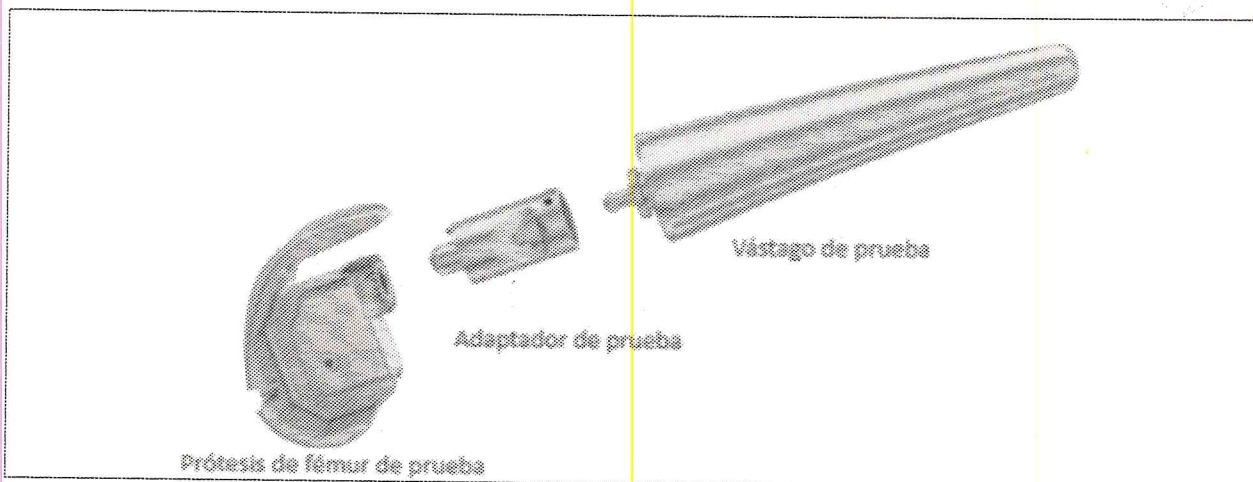

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO



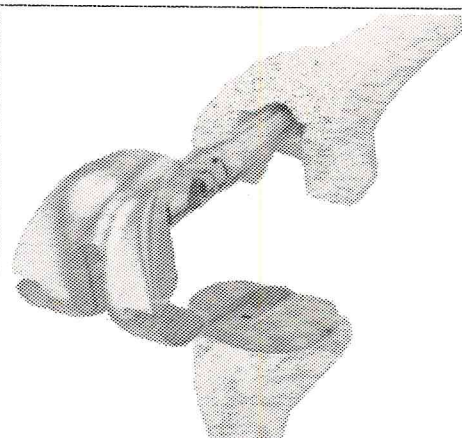
SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.



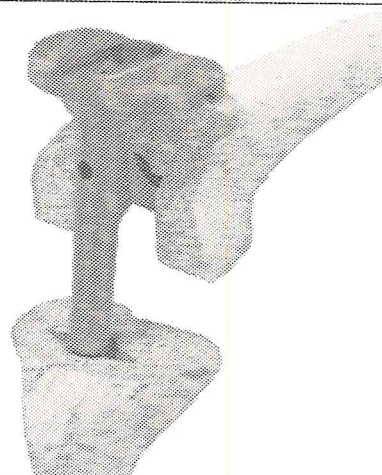
Reducción de la prueba

Luego se puede comprobar el ajuste con los componentes de prueba.
Si el ajuste no es satisfactorio, se puede modificar la longitud del adaptador (+5, 0, -5 mm) o, si es necesario, realizar un nuevo fresado y repetir el posicionamiento.

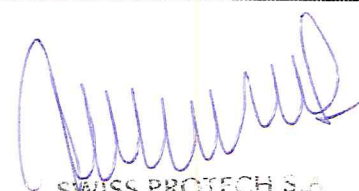


El vástago de prueba tibial y la prótesis de prueba tibial se atornillan entre sí e insertan en el hueso tibial preparado.

La preparación del componente tibial compatible con el componente femoral no se muestra aquí. Por favor, consulte los catálogos del Endo-Model SL.




R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
N.N. 12.786

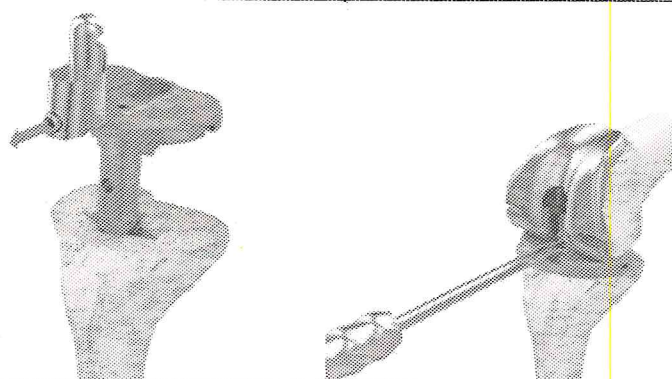
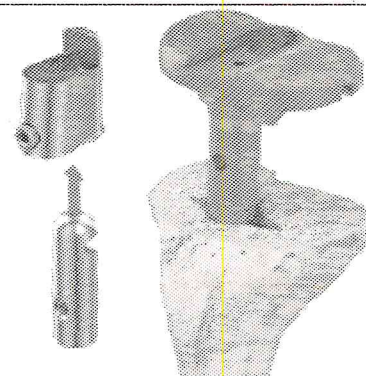

SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO



SWIPRO

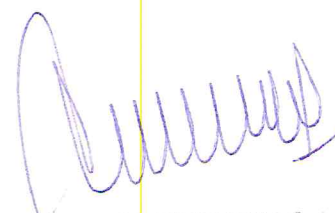
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

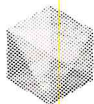
Los dos componentes del implante se ensamblan insertando el rebaje dorsal del eje de prueba en el eje del componente femoral de prueba, y luego presionando los componentes ensamblados sobre el componente tibial de prueba hasta el tope de límite. El tornillo se fija con el destornillador de hexágono y posteriormente se realiza la reducción de prueba. Los déficits en los espacios de flexión y extensión se corrigen con segmentos femorales o espaciadores tibiales. Los componentes se separan en el orden inverso.



¡No se permite la combinación de varios segmentos femorales o espaciadores tibiales proximales!
Recomendamos dejar la raspa o la prótesis de prueba in situ hasta poco antes de la implantación de la prótesis articular final.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.766


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

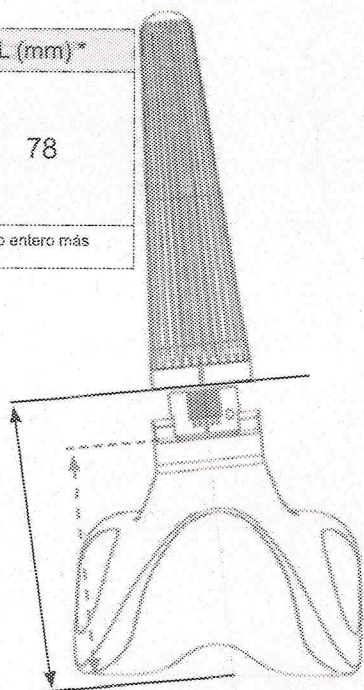


SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

Descripción del reemplazo femoral distal con Endo-Model SL y LINK Endo-Model EVO – W

Tamaño	L (mm)*
XS	78
S	
M	
L	
redondeado al número entero más cercano	



Cuando se utiliza el vástago modular LINK OptiStem en combinación con un componente de reemplazo femoral distal, primero se debe resear el fémur distal:

Con los componentes Endo-Model SL en combinación con vástagos modulares estándar con cono macho, la resección se realiza a una altura de 65 mm.

Con los componentes Endo-Model SL y LINK Endo-Model EVO – W en combinación con los vástagos modulares Link OptiStem, la altura es de 78 mm. La altura se mide desde el cóndilo distal.

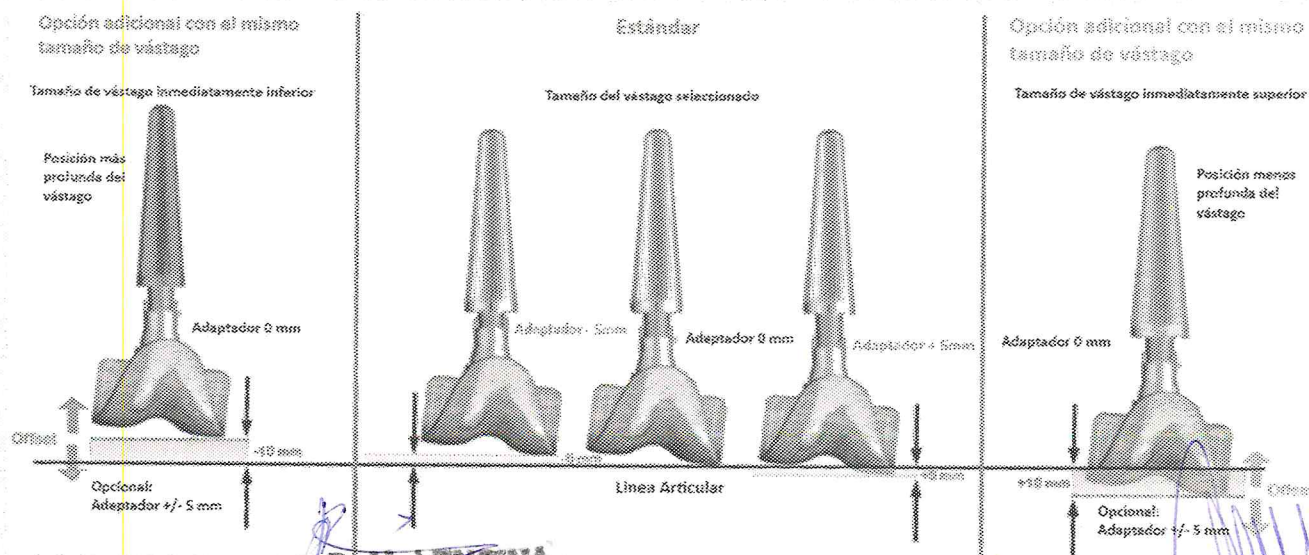
Con estas alturas de resección, si la raspa insertada queda al ras de la superficie de resección del vástago femoral, esto corresponde a la restauración de la línea articular si se utiliza un adaptador neutro (longitud: 0 mm).

Si la raspa se inserta más profundamente o si sobresale, esto provocará un cambio en la línea articular, que puede compensarse con un adaptador de -5 mm o +5 mm o mediante una resección adicional del hueso.

Si la variación de la longitud del adaptador no es suficiente para lograr un asentamiento satisfactorio de la prótesis de prueba o una longitud de pierna apropiada, la primera opción es realizar una reducción de prueba con un vástago de prueba de un tamaño más pequeño o más grande.

Opcionalmente, se puede tomar una radiografía intraoperatoria.

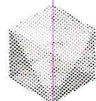
Si aún no se logra un buen o adecuado ajuste de la prótesis de prueba, el cirujano puede cambiar a un vástago modular Link OptiStem cementado.



R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

1020-83 Vástagos modulares Link OptiStem y su instrumental asociado.



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

OptiStem con las prótesis de prueba Endo-Model SL



OptiStem con las prótesis de prueba LINK Endo-Model EVO - W

Ensamblaje de los implantes de prueba
Cuando se completa la resección distal y la preparación del canal medular, se ensamblan los componentes de prueba.

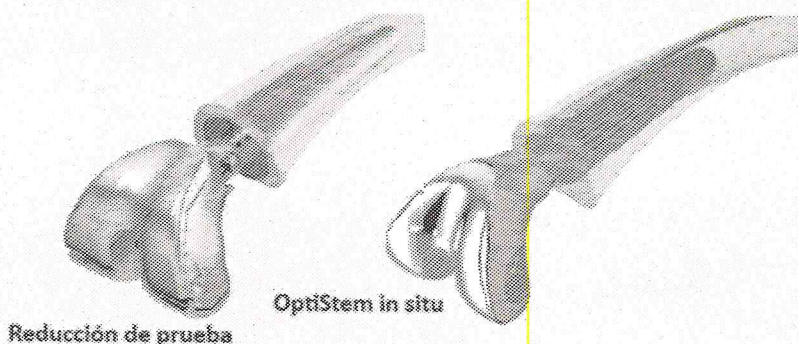
Con los siguientes Componentes Femoral de Prueba:

Endo-Model SL más bloque de prueba
LINK Endo-Model EVO - W

El adaptador se coloca según la longitud previamente determinada (-5, 0, 5 mm). El adaptador de prueba se alinea de manera que el pivote encaje en el receso ventral del anillo perforado del Componente Femoral de Prueba. Se inserta un vástago de prueba del tamaño predeterminado en el adaptador de prueba. La alineación rotacional se realiza tal como se describe en el paso "Determinación de la longitud y rotación del adaptador" para que la marca ventral del vástago de prueba se alinee con la marca de ángulo correspondiente en el adaptador de prueba.

Cuando se complete la reducción de prueba, siga los procedimientos de "Instrucciones de ensamblaje del implante" y "Implantación".

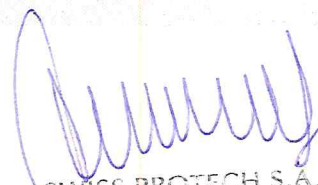
Se debe insertar un tornillo de fijación/seguridad (medial o lateral).

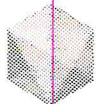


Reducción de prueba

OptiStem in situ


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
N. N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO



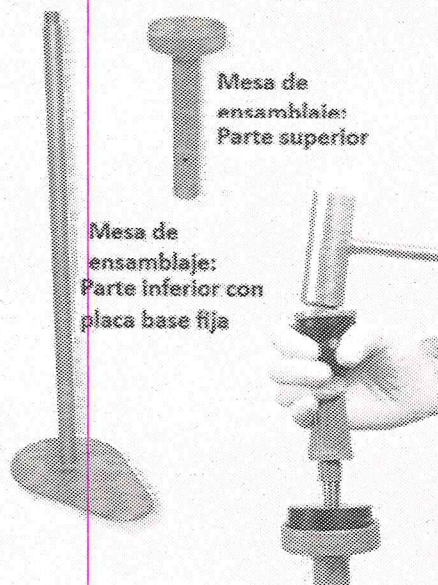
SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

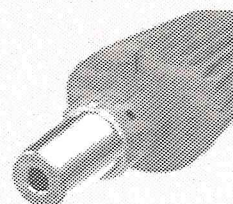
Método de uso con Endo-Model SL y LINK Endo-Model EVO – W

Instrucciones de ensamblaje del implante
Para crear una conexión cónica segura, el implante debe ensamblarse en la mesa de ensamblaje.

1. El adaptador se coloca en la placa de ensamblaje, verificando que la posición rotacional entre el vástago modular Link OptiStem y el adaptador sea correcta y que las marcas del adaptador estén alineadas con el vástago modular, de acuerdo con la marca ventral. Se coloca el protector de ensamblaje sobre el vástago modular Link OptiStem y el implante se une con dos golpes de martillo.



¡El adaptador debe instalarse en la posición correcta!



Adaptador para:

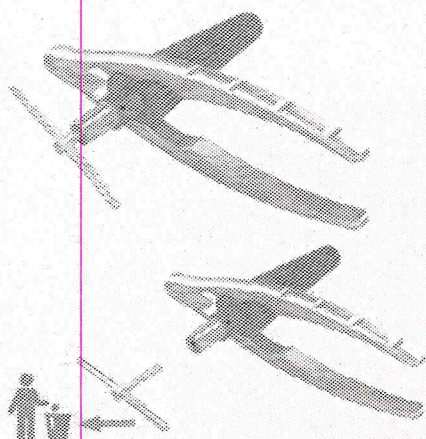
- Endo-Model SL
- LINK Endo-Model EVO – W

PRECAUCIÓN:

El extremo del adaptador marcado como "Stem" debe insertarse en el vástago modular Link OptiStem.

Es especialmente importante asegurarse de que el adaptador se instale en la posición correcta.

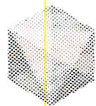
La cara final en la que aparece "Stem" debe insertarse en el vástago modular Link OptiStem, y la cara cónica en la que aparece "Femoral Component" debe conectarse al componente femoral intracondilar o al componente de reemplazo femoral distal.



2. El vástago modular Link OptiStem se sujeta con las pinzas de ensamblaje, y se inserta y aprieta el tornillo de fijación hasta que se rompa el mango en T. El mango en T ya no se necesita y puede desecharse.

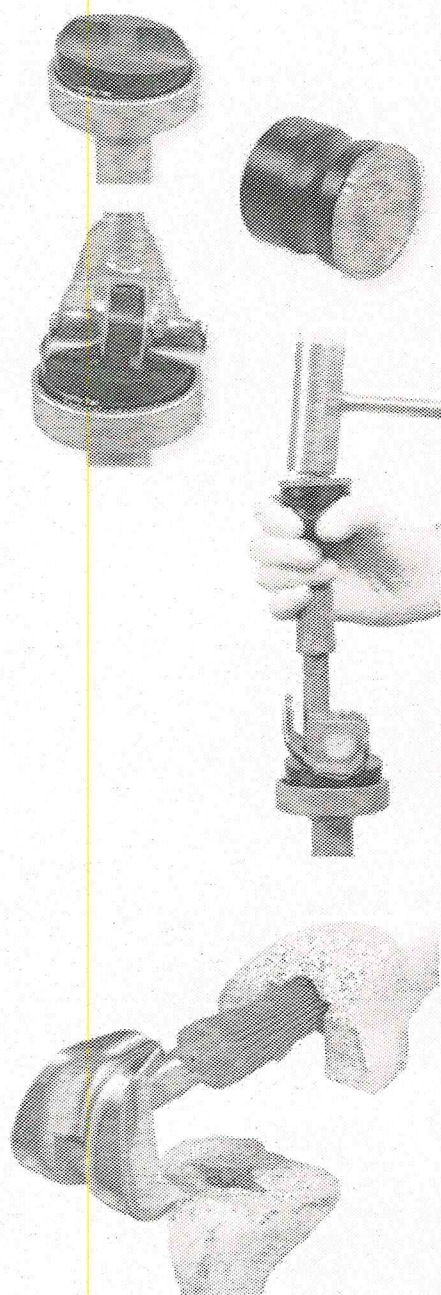
R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.



Placa de ensamblaje femoral

La placa de ensamblaje femoral se inserta en la parte superior de la mesa de ensamblaje.

Según el tamaño seleccionado del vástago modular, el núcleo metálico para el protector de ensamblaje se atornilla en el protector de ensamblaje para vástago modular, tamaño 1-3.

El vástago y los componentes articulares femorales se ensamblan a mano (las superficies cónicas deben estar limpias y secas) y, considerando la alineación en valgo de 6° del implante femoral, se colocan sobre la placa de ensamblaje de manera que el vástago de la prótesis quede vertical. Si no es así, la prótesis debe girarse 180°.

Como se muestra en la ilustración, los componentes se unen entre sí.

Implantación:

Solo poco antes de la implantación de la prótesis final debe retirarse la prótesis de prueba o la raspa.

Cuando el ensamblaje esté completo:

Para un vástago OptiStem no cementado, el vástago con el componente femoral de la prótesis, recubierto con cemento óseo, se ajusta al fémur y se golpea suavemente con el destornillador ranurado hasta lograr un buen ajuste del implante (el exceso de cemento óseo se elimina).

Para un vástago OptiStem cementado, primero se rellena el canal medular con cemento óseo antes de insertar los componentes femorales de la prótesis. Una vez que el cemento óseo se haya endurecido, se utiliza la técnica quirúrgica adecuada para Endo-Model SL o LINK Endo-Model EVO - W.

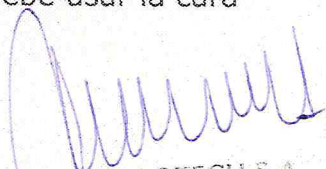
PRECAUCIÓN: para Endo-Model SL:

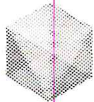
Debe utilizarse cemento óseo para fijar los segmentos femorales a los componentes femorales intracondilares.

Los golpes se aplican con dos fuertes golpes de martillo (el segundo golpe por seguridad), utilizando el martillo sin repercusión. Para ello, se debe usar la cara metálica de la cabeza del martillo.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.796

1020-83 Vástagos modulares Link OptiStem y su instrumental asociado.


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TONRES
APODERADO

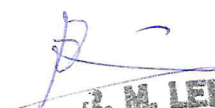


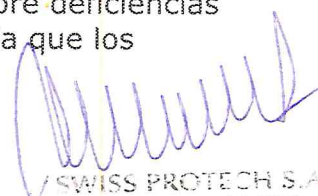
SWIPRO

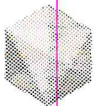
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

3.5- Advertencias

- La planificación preoperatoria proporciona información importante para identificar el sistema de implantes apropiado y seleccionar los componentes de un sistema. Asegúrese de que todos los componentes necesarios para la operación estén dispuestos y listos en el quirófano. Los implantes de prueba para verificar el ajuste correcto (si procede) y los implantes adicionales deben estar listos, por si se requieren otros tamaños o no se puede utilizar el implante previsto.
- Todos los instrumentos LINK necesarios para la implantación deben estar a mano, esterilizados e intactos. Si está indicada la implantación de una prótesis, debe asegurarse o tenerse en cuenta, junto con las circunstancias generales del paciente:
 - que se han planteado todas las alternativas terapéuticas no quirúrgicas y quirúrgicas para la afección articular;
 - que el rendimiento de la articulación artificial de remplazo es categóricamente inferior al de una articulación natural, y que, en este caso, el único objetivo es mejorar la indicación del estado preoperatorio;
 - que la correcta selección, colocación y fijación de los dispositivos son factores decisivos, que determinarán la vida útil del implante;
 - que una articulación artificial puede aflojarse, debido al esfuerzo, al uso y al desgaste y que puede producirse una infección, una luxación o un desplazamiento;
 - que, de aflojarse el implante, puede requerirse una cirugía de revisión, que en determinadas circunstancias puede excluir la posibilidad de restablecer la función de la articulación;
 - que el paciente consiente someterse a la operación y acepta los riesgos que conlleva;
 - que, si se dañan las estructuras óseas que transfieren la carga, no se pueden descartar el aflojamiento de componentes, las roturas de huesos e implantes ni otras complicaciones graves;
 - que si se sospecha que el paciente presenta alergias y los resultados de las pruebas correspondientes son positivos, se deben examinar las sensibilidades de los cuerpos extraños del paciente (tolerancias de los materiales);
 - que las infecciones agudas y crónicas, locales y sistémicas pueden alterar el éxito de la implantación, por lo que se recomienda un análisis microbiológico previo a la intervención.
- El fallo mecánico o la rotura de un implante es una rara excepción. No obstante, no se puede excluir con absoluta certeza, a pesar de la estructura resistente del implante. El fallo o la rotura pueden ser producto del esfuerzo al que están sometidos el implante y la prótesis, como resultado de una caída o un accidente, entre otros factores. Si la alteración de la zona ósea de fijación del implante impide a la prótesis soportar esfuerzos normales y una zona de la prótesis sufre un desequilibrio de esfuerzo, puede producirse un fallo mecánico del sistema de implante. Esos desequilibrios de esfuerzo también pueden producirse al utilizar los elementos de anclaje de los implantes para crear un puente sobre deficiencias óseas mayores sin un refuerzo óptimo del hueso. Se recomienda que los


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

elementos de anclaje empleados con el implante sean del mayor tamaño posible. La preparación adecuada para las intervenciones quirúrgicas también incluye la comprobación funcional de los implantes e instrumentos antes de su uso.

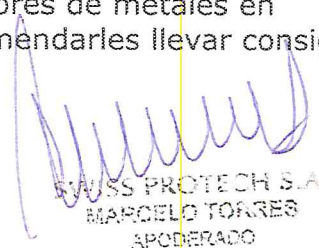
Encontrará información identificativa definitiva del producto, como la compatibilidad del sistema, el número de artículo, el material y la vida útil, en la identificación del implante o del embalaje. Se recomienda recurrir a los cursos de formación, así como a los materiales impresos proporcionados para su información.

- No se permite la reutilización de los productos de LINK válidos para un solo uso.
- Los implantes se deben manipular con sumo cuidado y no se deben modificar ni cambiar; el menor arañazo o deterioro puede alterar considerablemente su estabilidad o rendimiento. No se permite utilizar implantes deteriorados.
- Las superficies destinadas a la conexión de los componentes protésicos modulares (cono, clavos, tornillos) no se deben dañar y puede ser necesario limpiarlas con líquido estéril y secarlas antes de unirlos. Así se evitará que la sangre u otros recubrimientos perjudiquen cualquiera de las conexiones, lo que podría ir en detrimento de la fiabilidad de la conexión.
- No manipule ni utilice indebidamente los instrumentos.
- Los productos hechos de plástico (p. ej., poliamida [PA], polietileno [PE], polioximetileno [POM], polietileno de peso molecular ultra alto [UHMWPE]) pueden no ser localizables mediante procedimientos externos de exploración por la imagen.

Si se considera que la implantación de este sistema es la mejor solución para el paciente y se da en él una de las circunstancias que pueden obstaculizar el éxito de una intervención (osteoporosis grave, deformidades graves, tumores óseos locales, enfermedades sistémicas, trastornos metabólicos, antecedentes de infecciones y caídas, drogodependencia o drogadicción, incluido el consumo excesivo de alcohol y nicotina, obesidad, trastornos mentales o enfermedades neuromusculares, actividades físicas intensas que conlleven vibraciones intensas, hipersensibilidad), se deberá asesorar al paciente sobre los posibles efectos previstos de esta circunstancia en el éxito de la operación. Asimismo, se recomienda informar al paciente sobre las medidas adoptables para reducir los efectos de esas complicaciones. El cirujano que realiza la intervención deberá documentar por escrito toda la información que haya proporcionado al paciente.

- También se deberá informar a los pacientes:
- detalladamente sobre los riesgos relacionados con la intervención quirúrgica.
- detalladamente sobre las limitaciones de los implantes, especialmente sobre los efectos de los esfuerzos excesivos debidos al peso corporal y la actividad física, entre otras cosas. Se los debe exhortar a adaptar sus actividades en consecuencia.
- sobre las posibles complicaciones posoperatorias
- sobre los materiales que componen el implante.
- de la posibilidad de que los implantes activen los detectores de metales en controles de seguridad (p. ej., en los aeropuertos) y recomendarles llevar consigo un carné de implante que los acredite.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

- de la posibilidad de que los implantes interfieran con las técnicas de adquisición de imágenes médicas (p. ej., RMN).
- Consulte la técnica quirúrgica correspondiente al sistema para informarse sobre el uso intraoperatorio del sistema.
- Además del movimiento y el entrenamiento muscular, la instrucción precisa del paciente en la fase postoperatoria es de especial importancia. Se recomienda que un médico supervise el progreso de recuperación postoperatorio. Si procede, también se debe asesorar al paciente sobre cómo evitar sobrecargas. Se deben realizar exploraciones de seguimiento de forma periódica o inmediatamente si el paciente presenta síntomas.
- Algunos componentes del sistema contienen cobalto como ingrediente de la aleación en una concentración superior al 0,1 % en peso. El cobalto está incluido en la lista de sustancias CMR (cancerígenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción). La clase de peligro y el código de categoría del cobalto son: - Carc. 1B- Repr. 1B.

3.6- Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

3.7- Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Los implantes se suministran como dispositivos estériles de un solo uso. No se permite reprocesar o reutilizar implantes cuyo embalaje protector esté abierto o deteriorado, ni implantes que ya se hayan implantado. La reutilización de los implantes puede entrañar los riesgos siguientes:

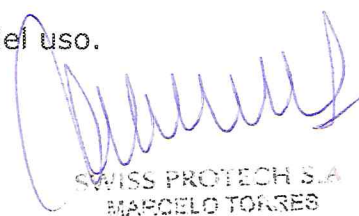
- Infecciones
- Reducción de la vida útil de los implantes
- Aumento del desgaste y de las complicaciones por residuos de desgaste
- Transmisión de enfermedades
- Fijación inadecuada del implante
- Limitación de la función del implante
- Reacciones al implante o rechazo del implante

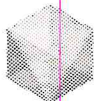
Los implantes están diseñados para un solo uso. No se permite la reesterilización. Ni los implantes ni sus materiales son aptos para la reesterilización. Estos implantes pueden sufrir degradaciones impredecibles al reesterilizarlos. No utilizar si el envase (barrera de barrera estéril) está dañado y consúltense las instrucciones de uso.

Los implantes embalados de forma estéril se deben almacenar en el embalaje original íntegro, en edificios debidamente protegidos contra daños por impactos, heladas, humedad, calor excesivo y luz solar directa.

Los instrumentos se deben desinfectar y esterilizar antes del uso.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

3.8- Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización

Implantes: Son productos de un sólo uso.

Instrumental:

Preparación en el lugar de uso y transporte hasta el área de procesado:

Antes del primer uso y tras cada aplicación, es necesario limpiar, desinfectar, inspeccionar y esterilizar los instrumentos. Para ello, estos deben desmontarse en piezas individuales. La suciedad basta en la superficie de los instrumentos debe eliminarse inmediatamente tras el uso con ayuda de un paño libre de pelusa. De esta forma, se evita que los fluidos corporales, restos de tejido y demás residuos se sequen y queden adheridos a los instrumentos. Para garantizar un transporte seguro de los instrumentos hasta el área de procesado, deben emplearse recipientes de transporte que protejan el producto sanitario, el medioambiente y al personal sanitario. Durante el transporte, es necesario prestar atención a la manipulación correcta y cuidadosa de los instrumentos. Para evitar daños, especialmente en el caso de instrumentos sensibles o con cantos afilados, los productos deben manipularse con cuidado. Los instrumentos se eliminan una vez secos y se debe tener en cuenta que entre el uso y el procesado no han transcurrido más de seis horas.

Controles y limpieza previa manual

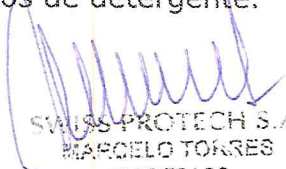
En casos concretos, observe las instrucciones adicionales de limpieza y conservación de LINK específicas para los instrumentos. En principio, todos los instrumentos deben someterse a una limpieza previa manual. Esta podrá excluirse si visualmente no se detectan residuos (p. ej. restos de sangre o virutas de hueso). Para la limpieza previa manual, los instrumentos se retiran de las bandejas, se desmontan y se enjuagan bajo un chorro de agua (temperatura < 30°C, calidad de agua potable). A continuación, se limpian las superficies, las ranuras, el lumen y demás zonas de difícil acceso con ayuda de un cepillo suave adecuado hasta eliminar todos los restos visibles de suciedad. En principio, todos los instrumentos deben limpiarse con ultrasonido. Se considera una excepción cuando pueda descartarse la presencia de residuos en zonas imposibles de controlar visualmente. El baño de ultrasonido debe llenarse según las indicaciones del fabricante y se deberá añadir detergente al agua (producto alcalino suave y apto para la limpieza por ultrasonido). A la hora de determinar la concentración de la solución limpiadora y la temperatura del agua, se deben tener en cuenta los datos del fabricante y el grado de suciedad de los instrumentos. Estos se colocan sobre tamices y deben sumergirse por completo en la solución limpiadora.

Condiciones de limpieza recomendadas:

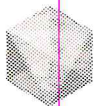
- Frecuencia de ultrasonido: 25-40 kHz
- Duración: 15 minutos.

Tras la limpieza por ultrasonido, los instrumentos deben enjuagarse con agua potable durante al menos tres minutos para eliminar así los restos de detergente.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

1020-83 Vástagos modulares Link OptiStem y su instrumental asociado.



SWIPRO

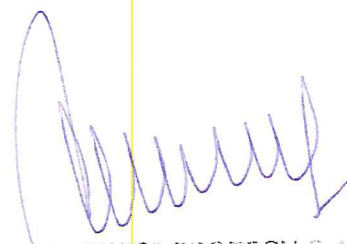
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

Es necesario comprobar visualmente que los instrumentos están limpios. El proceso descrito anteriormente debe repetirse tantas veces como sea necesario hasta que no exista suciedad visible. Si se ha demostrado la eficacia de la limpieza en el marco de la validación de los métodos de procesamiento del usuario, es posible que existan diferencias en cuanto al procedimiento de limpieza manual y desinfección térmica de determinados productos (p. ej. se omiten o se añaden pasos manuales).

Limpieza y desinfección mecánicas

Para garantizar la eficacia de la limpieza y desinfección, recomendamos el procedimiento mecánico. Es responsabilidad del usuario la validación de los procesos de la lavadora desinfectadora. En el caso de la limpieza y desinfección mecánicas, es necesario retirar los instrumentos de las bandejas y colocarlos desmontados y/o abiertos en tamices adecuados. Los instrumentos no deben sobresalir por encima del tamiz. El movimiento giratorio del brazo de lavado no debe verse obstaculizado ni bloqueado. Los componentes ligeros y/o pequeños deberán asegurarse en el tamiz para evitar que caigan. Se debe prestar atención a que los instrumentos se aclaren correctamente y no se formen sombras de lavado sobre la superficie. Coloque los productos sanitarios en el soporte de carga de la lavadora desinfectadora, de modo que todas las superficies interiores y exteriores de los productos se limpien y se desinfecten. Los instrumentos huecos deben acomodarse en la posición adecuada del soporte de carga, de forma que se garantice una limpieza y desinfección completas de las superficies interiores de los productos sanitarios. Las instrucciones de la lavadora desinfectadora contienen datos sobre el tipo de carga y el procedimiento correcto de carga (ISO 15883-1, punto 8.3, b). Observe además las indicaciones del fabricante de la lavadora desinfectadora. Equipamiento: lavadora desinfectadora conforme a la norma ISO 15883 parte 1 y 2 con desinfección térmica. La limpieza y desinfección mecánicas deben efectuarse en una lavadora desinfectadora cualificada (conforme a la norma ISO 15883-1 y -2). Para llevar a cabo una limpieza y desinfección automáticas, recomendamos los siguientes parámetros de programa.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

Etapa del programa	Agua	Temperatura	Duración	Producto químico
Limpieza previa	fría (calidad mín. de agua potable)	—	5 minutos	—
Limpieza	desmineralizada	55 °C	10 minutos	alcalino suave
Dado el caso, neutralización conforme a las indicaciones del fabricante del limpiador químico				
Enjuague	desmineralizada	Según las indicaciones del fabricante	2 x 1 minutos	—
Desinfección	—	A ₀ valor 3000		—
		90 °C	5 minutos	—
Secado	—	90 °C	15 minutos	—

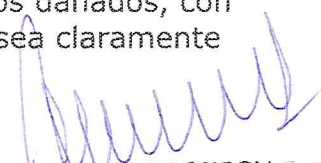
Los productos que presenten restos de humedad deberán secarse, por ejemplo, aplicando aire comprimido para uso médico (clase de pureza 2 conforme a la norma ISO 8573-1) o un paño libre de pelusas.

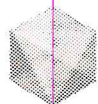
Controles, mantenimiento y cuidado

Tras cada procesado se debe comprobar la disponibilidad y el funcionamiento específico de los instrumentos. En particular, los instrumentos deben estar libres de residuos visibles y/o suciedad (se recomienda emplear una lupa con iluminación). Debe controlarse especialmente el lumen y las zonas de difícil acceso. Por regla general, es necesario comprobar funciones como la medición, la compatibilidad, los filos, las puntas, las conexiones, el bloqueo, el enclavamiento y las piezas móviles. En el caso de los componentes e instrumentos de plástico, se debe comprobar que no presentan ningún desgaste derivado del uso, grietas, fragilidad ni delaminación. Es necesario revisar que los instrumentos giratorios no presenten deformaciones. Para comprobar el funcionamiento, los instrumentos desmontados deben ensamblarse y controlarse. En caso de daños, los instrumentos deberán sustituirse por instrumentos nuevos o que funcionen correctamente. Tras cada procesado, inspeccione y compruebe el funcionamiento de los instrumentos. Tras la limpieza y la desinfección térmica, las bisagras, roscas y demás componentes móviles deben lubricarse con un aceite compatible con el proceso de esterilización empleado (pulverizador, lápiz de aceite lubricante o cuentagotas - una o dos pasadas) para reducir así la fricción y el desgaste. En casos concretos, observe además las instrucciones adicionales de limpieza y conservación de LINK específicas para los instrumentos.

Nota: El producto de mantenimiento debe estar fabricado a base de parafina/ aceite mineral blanco, conforme a la farmacopea aplicable en Europa o Estados Unidos, y ser biocompatible, apto para la esterilización por vapor y permeable al vapor. La vida útil de los instrumentos depende del material, la construcción, el empleo y el procesado. Por lo tanto, no emplee instrumentos dañados, con alteraciones claras en la superficie o cuya rotulación ya no sea claramente


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

identificable. Nota: no realice ninguna reparación por sí mismo. Las tareas de servicio y reparación deben llevarse a cabo únicamente por parte del personal del fabricante con la cualificación correspondiente.

Envase:

Los instrumentos limpios y desinfectados, en estado montado, deben envasarse para la esterilización con un sistema de barrera estéril validado. Se debe tener en cuenta que el envase sea compatible con el proceso de esterilización.

Esterilización:

Los instrumentos LINK han sido diseñados para la esterilización por vapor de agua (esterilizador de vapor conforme a EN 285) en un procedimiento de pre vacío fraccionado. El usuario deberá validar el proceso de esterilización conforme a la norma ISO 17665: Para el proceso de esterilización, recomendamos los siguientes parámetros de programa:

	Europa
Procedimiento	Prevacío fraccionado
Temperatura	134 °C
Intervalo de retención	Mínimo 3 minutos
Tiempo de secado	Recomendado: 20 minutos Método: secado al vacío

Conservación

Los instrumentos quirúrgicos deben manipularse siempre con sumo cuidado. Esto se aplica especialmente para el transporte, la limpieza, el cuidado, la esterilización y la conservación. Tras la esterilización, los instrumentos deben conservarse en un lugar seco y libre de polvo. En algunos casos, el periodo de conservación deberá determinarse junto con la persona responsable de la higiene de la empresa operadora. Se debe evitar la luz solar directa. Una utilización y cuidado inadecuados, así como un uso no previsto pueden generar un desgaste prematuro o daños en el instrumento.

3.9- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde para implantes, para instrumentales ver punto 3.8

3.10- Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

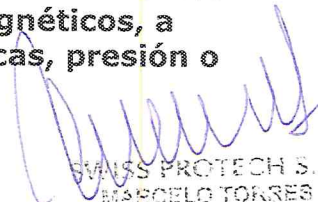
No corresponde.

3.11- Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

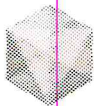
No corresponde.

3.12- Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

1020-83 Vástagos modulares Link OptiStem y su instrumental asociado.



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad de estos implantes con las exploraciones por RMN y TC. En exploraciones por RMN, los implantes metálicos y componentes de implante metálicos entrañan riesgos para el paciente, debido al posible calentamiento y desplazamiento de los implantes o componentes. Asimismo, existe el riesgo de que se formen artefactos en las exploraciones por RMN y TC de nuestros implantes y componentes de implante metálicos. La probabilidad de que los riesgos mencionados se materialicen, así como el grado en que lo hagan, dependen del tipo de dispositivo utilizado, de sus parámetros y de las secuencias empleadas. Siga siempre las indicaciones de las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo utilizado para la obtención de imágenes. La selección del procedimiento de examen por imágenes y la evaluación de los posibles efectos colaterales son responsabilidad del médico examinador. El médico examinador debe tener en cuenta el estado individual del paciente y otros métodos de diagnóstico.

3.13- Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde.

3.14- Precauciones en la eliminación del producto médico

El embalaje y los componentes del sistema que se vayan a eliminar se deben manipular de conformidad con las normas nacionales y locales de eliminación de residuos hospitalarios.

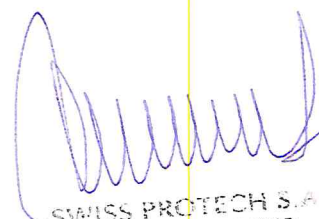
3.15- Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde.

3.16- Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones - 73519

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.