



Proyecto de Rótulo e Instrucciones de Uso

(conforme Apéndice IV – Disp. 64/25)

CUÑAS PARA PIE

PROYECTO DE RÓTULO

MATRITEC

Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As.
- Argentina

Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

PRODUCTO: XXXXXXXXXX

LOT

XXXXXX

CANT

1

MAT

Titanio



Código del producto - Lote

ESTERIL

EO

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO



Único uso – No utilizar si el envase está dañado



Leer Instrucciones



MM-AAAA

MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486 -54 - Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias Director

Técnico: Pamela Paloschi MP:20477

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

Responsable Legal

Directora Técnica



Proyecto de Rótulo e Instrucciones de Uso

(conforme Apéndice IV – Disp. 64/25)

CUÑAS PARA PIE

MATRITEC

Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A. Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina

Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

Instrumental para uso exclusivo para Cuñas para pie

PRODUCTO: XXXXXX

LOT XXXXX

CANT 1

MAT Nitinol



Código del producto - Lote

NO ESTERIL

Esterilizar antes de usar



Leer Instrucciones



Autorizado ANMAT - PM- 1486 -54- Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias Director

Técnico: Pamela Paloschi MP:20477

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

INSTRUCCIONES DE USO

COMPOSICION: El material de estas cuñas es el **Titanio Ti64-53/20A G23/ELI**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: Las cuñas EVANS y COTTON son implantes de titanio que se utilizan para corregir deformidades adquiridas del pie plano en adultos, especialmente, para la disfunción del tendón tibial posterior en fase II. Las cuñas están previstas para utilizarse como implantes específicamente diseñados para procedimientos de Evans (alargamiento de la columna lateral) o de Cotton (mejora de la inclinación del primer radio, evitando la sobrecarga de la columna externa). Estas cuñas permiten controlar con gran exactitud la magnitud de alargamiento o inclinación de las osteotomías. Como el implante es altamente poroso, induce la osteointegración del hueso circundante a través de las partes porosas interconectadas, lo que permite que el implante se fusione firmemente, a menos que se produzca una infección o un daño óseo inesperados. Estos productos se implantan utilizando un instrumental diseñado exclusivamente para Cuñas para pie. El uso del mismo se encuentra detallado en la técnica quirúrgica correspondiente que Mecanizados Gabriel S.A pone a disposición del cirujano. Uso

Responsable Legal

Directora Técnica

Proyecto de Rótulo e Instrucciones de Uso

(conforme Apéndice IV – Disp. 64/25)

CUÑAS PARA PIE

exclusivo en un entorno quirúrgico, por un profesional médico (traumatólogo).

USO PREVISTO: Las cuñas EVANS y COTTON están previstas para utilizarse como implantes para pie específicamente diseñados para procedimientos de Evans (alargamiento de la columna lateral) o de Cotton (mejora de la inclinación del primer radio, evitando la sobrecarga de la columna externa). Las cuñas EVANS y COTTON permiten controlar con gran exactitud la magnitud de alargamiento o inclinación de las osteotomías. Deben ser implantadas por cirujanos entrenados en estas técnicas utilizando un instrumental diseñado exclusivamente y siguiendo la técnica quirúrgica provista por Mecanizados Gabriel S.A.

INDICACIONES:

- Osteotomías en cuña de apertura de los huesos del pie (incluidas osteotomías para la corrección de juanetes).
- Cuña de apertura del cuneiforme medial u osteotomías de Cotton.
- Alargamiento de la columna lateral (osteotomía de alargamiento de Evans u osteotomía de calcáneo en Z).
- Artrodesis metatarsiana/cuneiforme.
- Las cuñas EVANS y COTTON están indicadas para utilizarse con fijaciones auxiliares.

SELECCIÓN DEL PACIENTE: Los factores que se deben tener en cuenta para seleccionar a un paciente son:

- Buen estado de salud general.
- Buen estado neurovascular.
- Cobertura cutánea adecuada.
- Posibilidad de un sistema musculotendinoso funcional.
- Masa ósea adecuada para recibir el implante.
- Madurez esquelética completa.
- Actitud cooperadora; capacidad y disposición para seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios hasta la completa curación.

CONTRAINDICACIONES:

- Uso en la columna vertebral
- Infección.
- Inadecuación física o psicológica del paciente (estados que tienden a limitar su capacidad o disposición para restringir actividades o seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios).
- Estados cutáneos, óseos o neurovasculares inadecuados, que podrían retrasar la consolidación.
- Pacientes en periodo de crecimiento con epífisis abiertas.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospecha una posible sensibilidad al material, se deben realizar pruebas antes de implantar el producto.
- Los pacientes fumadores pueden sufrir retrasos de consolidación, falta de consolidación y/o



Responsable Legal



Directora Técnica

Proyecto de Rótulo e Instrucciones de Uso

(conforme Apéndice IV – Disp. 64/25)

CUÑAS PARA PIE

inestabilidad en el sitio del implante o las zonas circundantes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Seguir las indicaciones de uso que se facilitan puede reducir el riesgo de complicaciones o reacciones adversas de cualquier implante. Es responsabilidad del cirujano valorar el estado clínico y de salud de cada paciente y conocer todos los aspectos del procedimiento de implantación y las posibles complicaciones que puedan producirse.

No puede esperarse que las cuñas EVANS y COTTON sustituyan al hueso normal sano, sobre todo en caso de falta de unión, retraso en la unión o consolidación incompleta. Por consiguiente, es importante que se mantenga inmovilizado (mediante soportes externos, férulas, etc.) el lugar de la fractura hasta que se consiga una unión ósea firme (confirmada mediante exploraciones clínicas y radiográficas). Los movimientos excesivos, inusuales y/o forzados, y/o la actividad, los traumatismos, el peso excesivo y la obesidad pueden provocar un fracaso prematuro del implante por aflojamiento, fractura, desplazamiento, subluxación y/o desgaste. El cirujano debe conocer a fondo todos los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y el instrumental exclusivo. El principal objetivo de la cirugía con este implante es conseguir la fusión ósea. Los implantes quirúrgicos están sujetos a tensión repetitiva durante el uso, lo cual puede provocar fractura por fatiga. Una fuerza anómala o excesiva puede dar lugar a falta de unión, retraso en la unión o fracaso del implante.

Implantar las cuñas para pie utilizando la técnica quirúrgica provista por Mecanizados Gabriel S.A

La carga anómala y el subsiguiente desgaste puede deberse a:

- Inestabilidad no corregida
- Implante de tamaño incorrecto
- Sostén inadecuado de los tejidos blandos
- Posición incorrecta del implante
- Movimiento excesivo
- Deformidad no corregida o recurrente
- Mal uso o exceso de actividad por parte del paciente Las cargas debidas al peso y a la actividad pueden condicionar la duración del implante. SI NO PUEDE EVITARSE LA CARGA EXCESIVA, NO SE DEBE UTILIZAR UN IMPLANTE. La masa ósea debe ser adecuada para dar sostén al producto.

Se deben tener en cuenta las siguientes medidas preventivas para minimizar las posibles complicaciones:

- Siga las directrices que se facilitan respecto a indicaciones y contraindicaciones. No seguir las instrucciones de uso puede conducir al fracaso del producto o a su inadecuación para el uso previsto, o puede afectar negativamente al procedimiento.
- Identifique las patologías previas.



Responsable Legal



Directora Técnica

Proyecto de Rótulo e Instrucciones de Uso

(conforme Apéndice IV – Disp. 64/25)

CUÑAS PARA PIE

- Estabilice las deformidades colapsadas.
- Trate con injertos óseos los quistes preexistentes.
- Utilice un implante del tamaño correcto. Es extremadamente importante la selección correcta del implante. Las posibilidades de éxito aumentan seleccionando el tamaño y el diseño correctos del implante. La anatomía del paciente y la indicación determinarán el tamaño de la cuña que debe utilizarse. El tamaño y la forma de los huesos humanos imponen restricciones limitantes al tamaño y la resistencia de los implantes. Evite la sobre corrección, ya que puede causar rigidez, sobrecarga de la columna lateral y flexión plantar excesiva.
- No reutilice este producto. **Es un producto de un solo uso.** La reutilización puede provocar infecciones y otras complicaciones sistémicas que pueden afectar a la salud general del paciente. Además, la reutilización del producto puede afectar negativamente a su funcionamiento. Todo producto dañado, mal manipulado o retirado del campo estéril puede presentar desperfectos en la superficie que podrían provocar una rotura del implante y/o la liberación de partículas, por lo que debe desecharse.
- No vuelva a esterilizar este producto. El producto se suministra estéril. El implante se ha esterilizado mediante óxido de etileno y seguirá estéril mientras permanezca en su envase íntegro y sin abrir. Si el implante o el envase presentan algún desperfecto, se ha superado la fecha de caducidad o su esterilidad se ve cuestionada por cualquier motivo, el producto no debe utilizarse. Su re-esterilización puede implicar una manipulación incorrecta y producir daños en la superficie del implante que podrían provocar roturas y/o liberación de partículas.
- Evite las agujas de Kirschner y las suturas a través del implante.
- Evite causar desperfectos en las superficies del implante para minimizar la posibilidad de fracaso por fatiga precoz. Es extremadamente importante la manipulación correcta del implante. No modifique los implantes. Las muescas y arañazos que reciben los implantes durante la intervención quirúrgica pueden contribuir a su rotura.
- Si para asegurar la osteotomía se utilizan placas y tornillos que entren en contacto con la cuña implantada, esta fijación auxiliar debe ser de titanio, a fin de reducir las posibilidades de corrosión galvánica. Los materiales de los implantes pueden sufrir corrosión. La implantación de metales los somete a entornos en cambio constante de sales, ácidos y bases que pueden causar corrosión. El contacto entre metales y aleaciones distintos puede acelerar el proceso de corrosión y favorecer la rotura del implante. Se extremará el cuidado para utilizar metales compatibles si se combinan componentes.

Si se producen complicaciones, los posibles procedimientos correctores son:

- Retirada del implante
- Injerto óseo de quistes
- Sustitución del implante



Responsable Legal



Directora Técnica

Proyecto de Rótulo e Instrucciones de Uso

(conforme Apéndice IV – Disp. 64/25)

CUÑAS PARA PIE

- Retirada del implante con artrodesis Los resultados clínicos dependen del cirujano y de la técnica, del tratamiento preoperatorio y postoperatorio, del implante, de la patología del paciente y de la actividad diaria. Es importante que el cirujano obtenga el correspondiente consentimiento informado y comente con el paciente la posibilidad de que se produzcan complicaciones, antes de la intervención. El paciente debe ser consciente y estar advertido de los riesgos generales de la cirugía y de los posibles efectos adversos. Debe advertirse al paciente de que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias puede aumentar el riesgo de fracaso del dispositivo: puede producirse una rotura del implante o una fractura o una falta de unión de la osteotomía que requieran cirugía de revisión para retirar el dispositivo. Se debe avisar al paciente de la necesidad de exploraciones regulares de seguimiento postoperatorias mientras el producto permanezca implantado. El cirujano debe sopesar numerosos aspectos para conseguir los mejores resultados en cada paciente concreto.

Recomendaciones sobre los fragmentos del producto:

- Utilice los productos sanitarios de acuerdo con las indicaciones del etiquetado y las instrucciones de uso, en especial durante la inserción y la retirada.
- Inspeccione los productos antes del uso para comprobar que no se hayan producido desperfectos durante el transporte o el almacenamiento o cualquier defecto de fábrica que puedan aumentar las posibilidades de fragmentación durante la cirugía.
- Inspeccione los productos inmediatamente después de retirarlos del paciente para detectar cualquier señal de rotura o fragmentación.
- Valore detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de dejarlo en el paciente y (si es posible) coméntelos con el paciente.
- Informe al paciente de la naturaleza y la seguridad de los fragmentos del producto que no se retiran, incluido lo siguiente: a) La composición del material del fragmento (si se conoce); b) El tamaño del fragmento (si se conoce); c) La localización del fragmento; d) Los posibles mecanismos de generación de lesiones, como por ejemplo migración o infección. Las ventajas derivadas de un implante quirúrgico pueden no cumplir las expectativas de los pacientes o pueden disminuir con el tiempo, lo que obligaría a una cirugía de revisión para sustituir el implante o realizar un procedimiento alternativo. La cirugía de revisión es común en implantes. Cualquier decisión sobre retirar el implante debe tener en cuenta los posibles riesgos para el paciente derivados de un segundo procedimiento quirúrgico.

EVENTOS ADVERSOS: En cualquier procedimiento quirúrgico existe la posibilidad de que se produzcan complicaciones. Los riesgos y complicaciones con estos implantes son: • Infección o dolor, inflamación o hinchazón en el lugar del implante. • Rotura del implante. • Aflojamiento o desplazamiento del implante que requiere cirugía de revisión. • Reabsorción o sobreproducción óseas. • Reacción alérgica a los materiales del implante. • Reacciones histológicas adversas, posiblemente con participación de macrófagos y/o fibroblastos. • Migración de partículas desprendidas por desgaste, que pueden provocar una respuesta sistémica. • Daños en los tejidos



Responsable Legal



Directora Técnica

Proyecto de Rótulo e Instrucciones de Uso

(conforme Apéndice IV – Disp. 64/25)

CUÑAS PARA PIE

blandos y/o la superficie articular debido a una colocación incorrecta de la cuña. • Embolia. Si se produce cualquier incidente grave relacionado con el producto, debe comunicarse al fabricante y a las autoridades sanitarias.

ENTORNOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA: No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del producto durante la realización de resonancias magnéticas (RM). No se han analizado ni el calentamiento ni la migración del producto durante la realización de RM.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN: Los implantes y los accesorios relacionados se suministran estériles. No volver a esterilizar. El producto se ha esterilizado mediante óxido de etileno y es estéril mientras permanezca en su envase íntegro y sin abrir. Los implantes y accesorios relacionados en su envase estéril deberán inspeccionarse para comprobar que dicho envase no ha sufrido ningún daño y no se ha abierto con anterioridad. Si el implante o el envase presentan algún desperfecto, se ha superado la fecha de caducidad o su esterilidad se ve cuestionada por cualquier motivo, el producto no debe utilizarse. Su re-esterilización puede implicar una manipulación incorrecta y producir daños en la superficie del implante que podrían provocar roturas y/o liberación de partículas. Los implantes deberán abrirse mediante técnica quirúrgica aséptica. Los implantes solo deberán abrirse cuando se haya determinado el tamaño correcto. No reutilice este producto. Es un producto de un solo uso. La reutilización puede provocar infecciones y otras complicaciones sistémicas que pueden afectar a la salud general del paciente. Además, la reutilización del producto puede afectar negativamente a su funcionamiento. Todo producto dañado, mal manipulado o retirado del campo estéril puede presentar desperfectos en la superficie que podrían provocar una rotura del implante y/o la liberación de partículas, por lo que debe desecharse. Tras su uso, el producto puede ser un riesgo biológico potencial.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Todos los implantes y los accesorios relacionados deben almacenarse en un entorno limpio y seco, protegidos de la luz del sol y de las temperaturas extremas, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO En caso de extraer el producto, el mismo se considera residuo patológico por lo cual debe ser tratado conforme los protocolos aplicados por el servicio médico.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS



Responsable Legal



Directora Técnica



Proyecto de Rótulo e Instrucciones de Uso

(conforme Apéndice IV – Disp. 64/25)

CUÑAS PARA PIE

SIMBOLOGÍA

	ÚNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE N°		FECHA DE VENCIMIENTO
	REFERENCIA / CÓDIGO / CATÁLOGO N°		ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
	FECHA DE FABRICACIÓN		



Responsable Legal



Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 75324

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.