

**Sistema de reemplazo de articulación de rodilla e instrumental asociados.
Modelo de rótulo: PRODUCTO MÉDICO.**

Cantidad	Contenido
1 unidad	Modelo XXXX

Marca: segun corresponda (KAPS®, TKAPS®, TRIUM®.)



Rue d 'Airmont 7, 2900 Porrentruy, Suiza



Antes de su utilización, leer las
instrucciones en el interior del
envase

REF

XXXXXX

LOT

XXXXX



XXXX



XXXX



STERILE R

Instrucciones especiales, advertencia precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.
Para almacenar a cubierta del polvo en un local a temperatura moderada.
No utilizar un implante cuyo embalaje este dañado.

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1479-6
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Importado ARTRO S.A.
Mendoza 235- Local 2 PB Tel. +54(0351) 4228282
Barrio: Alberdi. Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Marcela De Uriarte - MP : 3652

MARCELA S. DE URIARTE
FARMACEUTICA
M.P. 3652

ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE

Sistema de reemplazo de articulación de rodilla e instrumental asociados
Modelo de rótulo: INSTRUMENTAL

Cantidad	Contenido
1 unidad	Instrumental

Marca: segun corresponda (KAPS®, TKAPS®, TRIUM®.)



Rue d' Airmont 7, 2900 Porrentruy, Suiza

PRODUCTO LIMPIO

NO ESTERIL
Esterilizar antes de usar
Por Autoclave a Vapor

Los instrumentos siempre son componentes
de un sistema. Sólo se puede combinar con pieza
originales que pertenecen al mismo sistema

REF

XXXX



XXXX

LOT

XXXX



Antes de su utilización, leer las
instrucciones en el interior del
envase

Almacenar en lugar fresco, oscuro y libre de polvo
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1479-6
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Importado ARTRO S.A.
Mendoza 235- Local 2 PB Tel. +54(0351) 4228282
Barrio: Alberdi. Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Marcela De Uriarte - MP : 3652

MARCELA S. DE URIARTE
FARMACEUTICA
M.P. 3652

ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE

Sistema de reemplazo de articulación de rodilla e Instrumental asociado

Instrucciones de Uso

Modelo de Instrucciones de uso:

El sistema de reemplazo de articulación de rodilla se compone de implantes y el instrumental que permite la implantación.

Los implantes se componen de una parte femoral, un platillo tibial, una inserción y una prótesis patelar.

Existe una gama de prótesis para el lado izquierdo y otra para el lado derecho. Los elementos de la prótesis de rodilla se presentan en una gama de tallas progresivas.

El componente femoral se fija al fémur del paciente (tras la remodelación de la epífisis distal). La bandeja tibial se implanta a nivel tibial. A continuación, el inserto tibial se ensambla con la bandeja tibial.

Los componentes no cementados se impactan en el hueso y su estabilidad está relacionada con el concepto de osteointegración. La osteointegración se puede definir como una "adhesión ósea funcional", donde el hueso nuevo se deposita directamente sobre la superficie del implante y este presenta estabilidad mecánica (resistencia a la desestabilización por agitación mecánica o fuerzas de cizallamiento).

Los componentes cementados se fijan al hueso mediante un proceso de cementación, utilizando cemento ortopédico (no proporcionado por el fabricante).

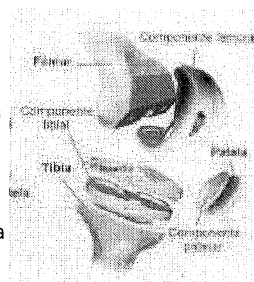
Los componentes de UHMWPE, inserto, están diseñados para ser la interfaz entre los componentes femorales y tibiales. Durante su funcionamiento, el componente femoral se desliza sobre la superficie tibial de UHMWPE para restaurar la movilidad articular.

La bandeja tibial de PE se cementa directamente a la tibia, sin necesidad de una pieza metálica tibial.

Los insertos móviles se deslizan libremente entre el componente femoral y el tibial.

Los insertos fijos se fijan en la bandeja tibial, que puede ser cementada o no cementada (añadiendo un tornillo de esponjosa).

Está diseñada para artroplastias totales o parciales de rodilla con el fin de reducir el dolor y restaurar la movilidad articular.



Materiales usados:

Para garantizar la eficacia de nuestros implantes, así como una buena tolerancia, cada implante entregado ha sido fabricado y controlado con la tecnología más reciente. Los materiales utilizados, conformes a las normas Internacionales en rigor, están indicados en la etiqueta del embalaje. Se han previsto los procedimientos de fabricación (mecanizado, forja, etc.) limpieza y acondicionamiento para garantizar la esterilidad del producto médico hasta su utilización.

Está prohibido volver a utilizar una prótesis que se haya implantado, por razones evidentes de sepsia y contaminación, así como por razones de resistencia mecánica, durante las reintervenciones, es importante cambiar los componentes de polietileno.

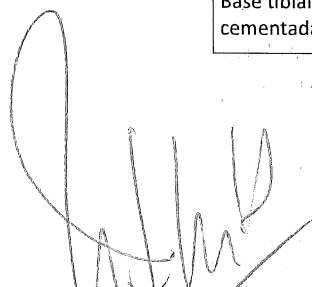
Marca: según corresponda (KAPS®, TKAPS®, TRIUM®.)

Denominación	Gama de tamaños	Material	Recubrimiento
MARCA: KAPS®			
Componente femoral cementado	4 TAMAÑOS	CoCrMo NF ISO 5832-4	N/A

MARCELA S. DE URIARTE
FARMACEUTICA
M.P. 3652

ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE

Componente femoral no cementado	4 TAMAÑOS	CoCrMo NF ISO 5832-4	Ti puro (700 µm) + capa de HA (100 µm)
Bandeja tibial de PE completo	5 TAMAÑOS(ESPESOR DE 8-9-10-11-12-14-)	UHMWPE NF ISO 5834-1/2	N/A
Inserto movil UHMWPE	10 TAMAÑOS	UHMWPE NF ISO 5834-1/2	N/A
Inserto fijo UHMWPE	10 TAMAÑOS	UHMNF ISO 5834-1/2WPE	N/A
Base tibial cementada	5 TAMAÑOS	CoCrMo NF ISO 5832-4	N/A
Base tibial no cementada	5 TAMAÑOS	CoCrMo NF ISO 5832-4	Ti puro (350 µm) + capa de HA (100 µm)
Tornillo de esponjosa	20-25-30-35-40-45-50-55-60-65	Acero inoxidable NF ISO 5832-9	N/A
MARCA: TKAPS®			
Rótula	6 tamaños, con distintos Ø, 26,29,32,35,38,41.	UHMWPE NF ISO 5834-1/2	N/A
Componente femoral cementado	8 tamaños, izquierda y derecha	CoCrMo NF ISO 5832-4	N/A
Componente femoral no cementado	8 tamaños, izquierda y derecha	CoCrMo NF ISO 5832-4	Ti puro (700 µm) + capa de HA (100 µm)
Base tibial cementada	Quillq larga/ quilla corta por cada tamaño(9)	CoCrMo NF ISO 5832-4	N/A
Base tibial no cementada	Quillq larga/ quilla corta por cada tamaño(9)	CoCrMo NF ISO 5832-4	Ti puro (700 µm) + capa de HA (100 µm)
UHMWPE Inserto Tibial	Inserto que por cada tamaño tienen 8,10,12,16mm	UHMWPE NF ISO 5834-1/2	N/A
MARCA: TRIUM®			
Componente femoral cementado	9 tamaños	CoCrMo NF ISO 5832-4	N/A
Componente femoral no cementado	9 tamaños	CoCrMo NF ISO 5832-4	Ti puro (700 µm) + capa de HA (100 µm)
Rótula	5 espesores disferntes.	UHMWPE NF ISO 5834-1/2	N/A
UHMWPE Inserto Tibial		UHMWPE NF ISO 5834-1/2	N/A
Base tibial cementada	10 tamaños	CoCrMo NF ISO 5832-4	N/A
Base tibial no cementada	10 tamaños	CoCrMo NF ISO 5832-4	Ti puro (700 µm) + capa de HA (100 µm)


MARCELA S. DE URIARTE
FARMACEUTICA
R.P. 3652


ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE

Nombre de los productos

Marcas KAPS® es una Prótesis de rodilla unicompartmental

T.KAPS® es un sistema protésico tricompartmental de rodilla

TRIUM® PS es una prótesis de rodilla tricompartmental estabilizada posteriormente.

Indicaciones

- La prótesis de rodilla presentadas están prevista para utilizarse en artroplastias de rodilla destinadas a recuperar la movilidad de la articulación y reducir el dolor

Este tipo de dispositivos está indicado en las siguientes patologías:

-Destrucción articular avanzada resultante de patologías degenerativas (artrosis, poli-artritis reumatoidea) inflamatoria, o traumática

-Secuelas traumáticas

-Fracasos de cirugías anteriores (osteosíntesis, reconstrucción articular, semi-artroplastía)

-Tumor del fémur distal o de la tibia proximal.

-El reemplazo de rodilla primaria unicompartmental se utiliza en caso de enfermedad degenerativa de la articulación tibiofemoral medial o lateral de la rodilla.

Contraindicaciones y condiciones que presentan mayor riesgo de fallo:

Infecciones agudas o crónicas.

Cualquier enfermedad concomitante que pueda influir en el funcionamiento del implante.

Alergia conocida a los materiales del implante.

Inestabilidad articular (inestabilidad importante debida a la falta de integridad de los ligamentos colaterales).

Enfermedades importantes que implican riesgo de complicaciones postoperatorias peligrosas.

Trastornos mentales o neuromusculares que pueden representar un riesgo inaceptable para el paciente y pueden entrañar complicaciones postoperatorias.

Enfermedad de cobertura cutánea o lesión cutánea persistente a nivel de la articulación de la rodilla.

Embarazo o lactancia.

Revisión de una artroplastia total de rodilla.

Deficiencias musculares, nerviosas o vasculares graves que afecten a los miembros

Cobertura cutánea insuficiente o lesión cutánea persistente en la articulación de la rodilla

Daño artrítico del compartimento no reemplazado (patelofemoral o tibiofemoral).

Deformidad excesiva de la extremidad del paciente: genu varum o genu valgum > 10°.

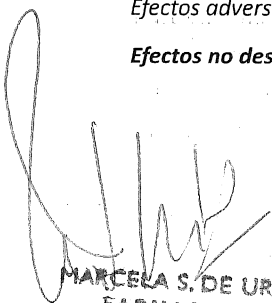
Flexum no reducible, flexum mayor de 10° o recurvatum significativa.

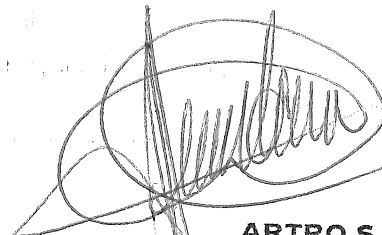
Insuficiencia de ligamentos cruzados (ligamento cruzado anterior LCA y ligamento cruzado posterior LCP).

Insuficiencia de ligamentos colaterales (ligamento colateral medial LCM y ligamento colateral lateral LCL)

Efectos adversos- Potenciales efectos secundarios y eventuales complicaciones

Efectos no deseados propios del dispositivo:


MARCELA S. DE URIARTE
FARMACEUTICA
N.º 3652


ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE

Arranque aséptico.

Osteólisis.

Fractura periprotésica (intraoperatoria y postoperatoria).

Rotura del implante.

Desgaste del implante.

Luxación.

Dolor.

Infección periprotésica.

Mala alineación del implante.

Pérdida de movilidad, rigidez de la rodilla.

Inestabilidad.

Debido a los efectos secundarios anteriores, puede ser precisa una cirugía de revisión

Efectos no deseados, principalmente relacionados con la intervención quirúrgica

Infección.

Enfermedad tromboembólica.

Lesión de tejidos blandos, hematoma, hemartrosis.

Síndrome de arranque óseo.

Complicaciones de heridas y cualquier complicación típica y conocida de la cirugía protésica

Rétraso en la curación.

Debido a los efectos secundarios anteriores, puede ser precisa una reintervención o una cirugía de revisión

Factores que pueden comprometer el éxito de la implantación

Actividades físicas intensas, actividades de riesgo o movimientos repetitivos que expongan el implante a una tensión-estrés excesivo.

Acontecimientos traumáticos.

Insuficiencia ligamentaria grave y contracturas musculares que no se puedan tratar.

Alergia a los materiales del implante.

Antecedentes médicos de infecciones.

Osteoporosis grave.

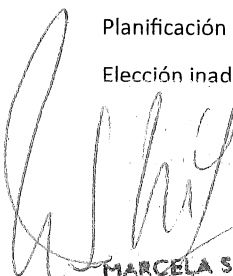
Masa ósea insuficiente o mala calidad ósea que pueda afectar a la estabilidad del implante.

Daños causados a los implantes durante la intervención.

Interposición de un cuerpo extraño (sangre, tejidos blandos, restos de cemento, etc.) entre los implantes.

Planificación preoperatoria incorrecta o inexistente.

Elección inadecuada del tamaño o del tipo de implantes utilizados.



MARCELA S. DE URIARTE
FARMACEUTICA
M.P. 3652



ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE

No respeto de la técnica quirúrgica o del manual de utilización.

Posicionamiento incorrecto de los implantes.

Utilización ajena a lo indicado, combinada, inadecuada.

Contacto directo de los implantes de revestimiento de hidroxiapatita con antibióticos locales ácidos.

Paciente no cooperativo o que presente trastornos neurológicos.

Toxicomanía o tendencia a abusar de medicamentos, productos farmacéuticos, alcohol o tabaco.

Enfermedades metabólicas.

Tumores óseos locales.

Diabetes.

Deformación excesiva del miembro del paciente (genu varum o genu valgum)

Aumento de la duración de la intervención quirúrgica.

Mala alineación importante de los planos frontal, sagital y coronal.

Precauciones y advertencia :

Precauciones de empleo generales

La selección, colocación o fijación inadecuadas de implantes pueden conllevar una tensión anormal y reducir su ciclo de vida útil.

El ligamento cruzado posterior puede ser deficiente o estar ausente, o puede conservarse si no influye en la cinemática de la prótesis

La implantación debe realizarse siempre con los instrumentos específicos proporcionados por el fabricante y en estricto cumplimiento de la técnica quirúrgica.

Está terminantemente prohibido modificar el implante del modo que sea.

El procedimiento debe seguirse con el correcto cuidado y rehabilitación.

No se recomienda utilizar las versiones no cementadas:

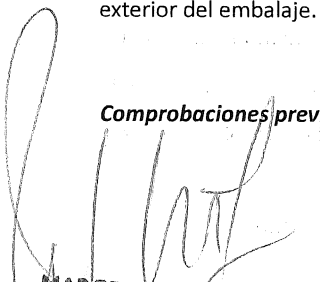
- en huesos con osteoporosis,
- cuando no se consiga la estabilidad primaria del implante,
- si existe un espacio entre el recubrimiento osteoconductor y el hueso

Técnica de cementación

Obsérvese que debe implantarse siempre un implante cementado con un cemento óseo ortopédico y que no debe cementarse un implante sin cemento. En caso de que se utilice cemento, deben respetarse las recomendaciones proporcionadas por el fabricante.

Los componentes puede fijarse con o sin cemento óseo en función de la información que aparece en la etiqueta exterior del embalaje.

Comprobaciones previas a la intervención



MARCELA S. DE URIARTE
FARMACEUTICA
M.P. 3652



ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE

Antes de la intervención, deben comprobarse los puntos siguientes:

Todos los implantes que constituyen la prótesis de rodilla deben estar disponibles y ser compatibles (comprobar las características que aparecen en la etiqueta y las instrucciones de utilización).

Los instrumentos a utilizar para la implantación deben estar disponibles y ser funcionales. Los instrumentos deformados o estropeados pueden entrañar un posicionamiento incorrecto de los implantes y hacerlos defectuosos.

Están disponibles implantes de al menos un tamaño mayor y un tamaño menor que los determinados antes de la intervención.

Retirar el implante del embalaje (respetando la técnica estéril habitual) solamente cuando se haya determinado el tamaño correcto.

La planificación preoperatoria es una etapa esencial indispensable para la obtención del mejor resultado clínico. Respetar la técnica quirúrgica proporcionada por el fabricante. Se debe tener en cuenta la escala indicada en las plantillas preoperatorias.

No utilizar en ningún caso implantes que se hayan estropeado, explantado o sometido a golpes o frotación con un material duro.

Ser prudente con todas las superficies pulidas que sirven de superficies articulares así como las superficies revestidas o tratadas.

Los dispositivos deben estar libres de todo cuerpo extraño (por ejemplo, cemento) antes del ensamblaje de los distintos componentes y antes del cierre de la zona quirúrgica.

Si no se respetan estas instrucciones, los implantes podrían romperse y disminuir su rendimiento considerablemente. Consultar igualmente la técnica quirúrgica

Ciclo de vida útil

El ciclo de vida útil esperado de los dispositivos en cuestión alcanzar al menos 10 años de simulación de utilización.

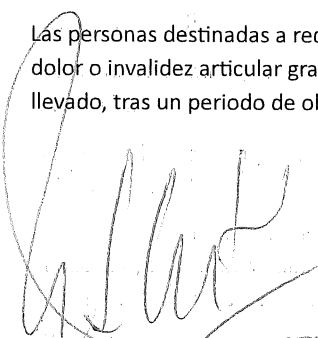
Una vez utilizado el dispositivo en los pacientes, se recogen datos clínicos para confirmar que se alcanza el ciclo de vida útil esperado.

De acuerdo con los resultados actuales disponibles en los registros nacionales de prótesis articulares, la literatura publicada y los estudios clínicos que recogen datos de pacientes que han recibido estos dispositivos, al menos el 95 % de los dispositivos en cuestión permanecen implantados o deberían permanecer implantados durante al menos 10 años.

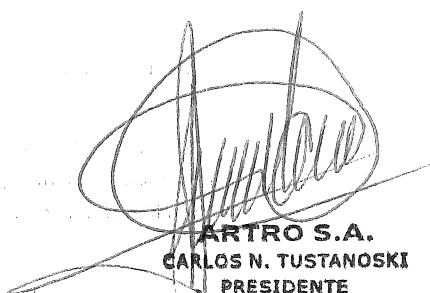
Algunos factores propios del paciente, tales como el peso, la calidad ósea, el nivel de actividad y otras afecciones médicas y comorbilidades, pueden prolongar o recortar el ciclo de vida útil esperado de este dispositivo o de cualquier dispositivo ortopédico implantable.

Información al paciente

Las personas destinadas a recibir los implantes son pacientes adultos, sin restricción de género, que presenten dolor o invalidez articular grave que no se atenúen suficientemente con un tratamiento médico o quirúrgico bien llevado, tras un periodo de observación de la rodilla (de unas semanas a varios meses).



MARCELA S. DE URIARTE
FARMACEUTICA
M.P. 3652



ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE

El cirujano está obligado a informar al paciente sobre los riesgos quirúrgicos, las alternativas, contraindicaciones, posibles efectos no deseados e interacciones potenciales con otros procedimientos o dispositivos diagnósticos o terapéuticos (p. ej., imágenes por resonancia magnética [IRM]).

El paciente debe estar informado acerca de todas las restricciones físicas y psicológicas inherentes al uso del dispositivo implantado.

El cirujano debe explicar que el implante puede romperse o estropearse como consecuencia de una caída o de la práctica de una actividad física intensa que pueda provocar un traumatismo o un desgaste anormal del implante.

Si el paciente tiene una profesión o realiza una actividad que precise demasiado uso del implante, el cirujano debe advertir al paciente de que una tensión excesiva en el implante puede entrañar un mal funcionamiento del mismo y dar lugar a una revisión temprana.

Una sobrecarga importante (caídas, accidentes o sobrecargas excesivas) puede provocar la rotura inmediata o posterior del implante.

El cirujano debe informar al paciente sobre la necesidad de controlar su peso. El médico debe vigilar el implante mediante una evaluación clínica regular según su práctica personal.

El paciente debe respetar las prescripciones en materia de cuidados y reeducación. Si el paciente siente dolores, pérdida de movilidad, tiene síntomas o efectos secundarios inesperados, debe consultar a su cirujano

Información al médico:

El cirujano, el personal de quirófano y todo el personal implicado en la utilización y la manipulación del dispositivo deben leer atentamente estas instrucciones.

El sistema protésico de rodilla debe utilizarse conforme a las indicaciones del fabricante y respetando el presente manual de utilización, el manual de utilización del instrumental y la técnica quirúrgica.

El usuario debe prestar especial atención al elegir el implante, teniendo en cuenta la indicación concreta, la morfología y la actividad del paciente (concretamente, las actividades físicas realizadas) de manera que se limiten las complicaciones.

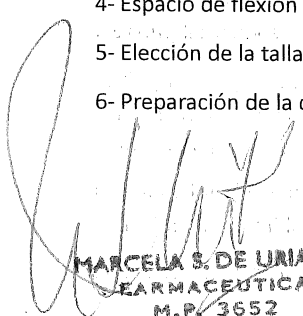
El cirujano respetará las recomendaciones de este manual de utilización: cualquier complicación derivada de un error de utilización o de una utilización anormal del dispositivo (utilización ajena a las indicaciones, combinada o inadecuada) es responsabilidad exclusiva del cirujano.

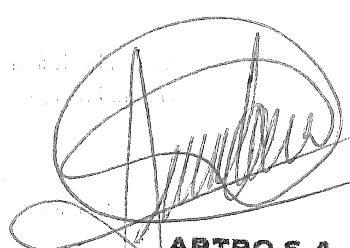
La utilización de este dispositivo está reservada a cirujanos ortopédicos cualificados que dispongan de conocimientos sólidos de anatomía, biomecánica y cirugía reconstructiva del sistema musculoesquelético.

El usuario debe tener conocimientos profundos de los dispositivos, instrumentos y técnica quirúrgica

Técnica de anclaje:

- 1- Corte femoral distal
- 2- Corte Tibial
- 3- Espacio de extensión
- 4- Espacio de flexión
- 5- Elección de la talla del componente femoral corte anterior y posteriormente
- 6- Preparación de la caja femoral y corte de los biseles.


MARCELA S. DE UNARTE
FARMACEUTICA
M.P. 3652


ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE

7- Prueba del componente femoral.

8- Preparación del componente tibial.

9- Pruebas

10- Preparación de la rótula

11-Colocación de los componentes definitivos

12- Movilización post- operativo.

Un dispositivo «de cementado» debe implantarse y fijarse absolutamente con cemento quirúrgico. Al contrario, un dispositivo «no cementado», «press-fit» o «revestido» nunca debe fijarse con cemento quirúrgico. El anclaje es determinante para garantizar la fijación fiable del implante. Una dosis de cemento es necesaria y suficiente por elemento protésico para cementar.

Los siguientes defectos pueden ser la causa de un aflojamiento y de complicaciones: Adelgazamiento excesivo del cortical óseo durante la preparación del lecho óseo, selección inadecuada de la talla de la prótesis ,aplicación de fuerzas excesivas durante la colocación de la prótesis, implicando fracturas por estallido o una marca de hendidura ósea ,apoyo cortical del implante incompleto susceptible de causar un aflojamiento, un hundimiento e incluso una ruptura del implante.

Ante de abrir el envase estéril de los implantes deben utilizarse implantes de prueba para definir el tamaño adecuado del implante a utilizar y de esta manera evitar la apertura de implantes que luego no vayan a ser utilizados

La decisión del sellado o no del dispositivo siempre se hace bajo la responsabilidad del cirujano. En caso de utilización de cemento quirúrgico, el cirujano debe tener en cuenta las instrucciones de empleo de los distintos fabricantes. Para el caso de utilizar un Cemento óseo la presurización del cemento óseo (Polimetilmetacrilato) puede incrementar la presión extravascular por lo tanto el riesgo de embolismo clínicamente se incrementa. En particular, el cirujano debe evitar: La colocación poco cuidadosa con inclusión de sangre y aire , la insuficiencia de presión ejercida durante la fase de polimerización del cemento , la limpieza incompleta del excedente de cemento en los bordes óseos con riesgo de desmoronamiento posterior - La incorrecta aplicación del cemento puede generar un deficiente fraguado del mismo y una reducción de las propiedades de resistencia mecánica del mismo.

Se recomienda limpiar perfectamente bien la región ósea a cementar eliminando restos de coágulos, grasas y partículas óseas ya que la inclusión de las misma debilitan notablemente la resistencia mecánica del cemento. Una vez fijados los componentes protésicos, retirar los restos de cementos y partículas óseas y cuidar que la superficie de contacto se encuentre libre de partículas que pueden acelerar el proceso de desgaste y favorecer el fracaso del implante.

Los residuos derivados de la intervención (embalajes, implantes durante una re-intervención) se deben gestionar bajo la responsabilidad del establecimiento que realiza la implantación, como cualquier residuo médico.

Dispositivo de un solo uso características:

Este dispositivo está exclusivamente destinado a un solo uso.

El sistema protésico incluye:

- Un componente femoral, izquierdo o derecho, cementado o sin cemento.
- Un inserto tibial de UHWMPE, móvil y ultracongruente.
- Una bandeja tibial, cementada o sin cemento, con una quilla larga o corta.
- Un componente rotuliano cementado.

MARCELA S. DE URIARTE
FARMACEUTICA
M.P. 3652

ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE

Los datos científicos actuales respaldan la idea de que los implantes de rodilla fabricados a partir de aleaciones de cobalto no aumentan el riesgo de cáncer o de efectos nefastos en la reproducción.

El dispositivo debe implantarse respetando la técnica quirúrgica y el instrumental específico

Compruebe la fecha de caducidad de la esterilidad en la etiqueta. Si ha pasado la fecha de caducidad de la esterilidad, no implante el dispositivo y devuélvalo al fabricante.

Los componentes femorales, los insertos y los componentes tibiales se envasan individualmente en doble barrera estéril. Los tornillos se envasan individualmente en doble barrera estéril y en una bolsa protectora.

Compruebe que el envase protector no esté dañado antes de retirar el implante, puesto que el daño puede comprometer la esterilidad del implante. Si el envase está estropeado, no implante el dispositivo y devuélvalo al fabricante. La información del envase así como los pictogramas deben tenerse en cuenta.

El implante debe mantenerse en su envase original sellado hasta que se utilice.

Los implantes no deben reesterilizarse ni reutilizarse, pues existe riesgo de contaminación o infección del paciente o pérdida de rendimiento y seguridad del dispositivo.

Información de seguridad IRM

Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de forma segura en un sistema de RM que cumpla con las siguientes condiciones:

- Cilíndrico de boro
- Campo magnético estático horizontal de 1,5 Tesla o 3 Tesla.
- Gradiente de campo espacial menor o igual a 14,2 T/m y 1420 Gauss/cm.
- Exposición al campo de radiofrecuencia (RF):
- Polarizado circularmente (CP)
- Solo bobina de transmisión de cuerpo entero
- Cualquier tipo de bobina de recepción
- SAR (Tasa de Absorción Específica) promediada de cuerpo entero limitada al modo de funcionamiento normal ($WB-SAR \leq 2$ W/kg, incluyendo FPO:B).
- Escaneo de hasta 9 minutos de radiofrecuencia continua (una secuencia o una serie/escaneo consecutivo sin interrupciones).
- Durante las pruebas preclínicas, el dispositivo produjo un aumento máximo de temperatura de $8,5 \pm 0,3$ °C a 1,5 T para un WB-SAR medido de $2,02 \pm 0,21$ W/kg y un aumento máximo de temperatura de $2,9 \pm 0,2$ °C a 3 T para un WB-SAR medido de $2,25 \pm 0,23$ W/kg, ambos después de 9 minutos de escaneo continuo.

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma zona del implante.

Esterilización

Los implantes se esterilizan por radiación de rayos gama de acuerdo con las normas europeas o internacionales vigentes.

Los implantes no se deben volver a esterilizar o a usar, debido al riesgo de contaminación y/o infección para el paciente y al deterioro de las características del dispositivo.

Dicha mención se indica en las etiquetas de todo los implantes entregados esteriles.

Todos los implantes se entrega estériles.

STERILE

MARCELA S. DE URIARTE
FARMACEUTICA
M.P. 3652

ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE

La pastilla indicadora de esterilidad presente en cada embalaje es de color roja.

Instrumental

Entre los instrumentos X.NOV® se incluyen :

- Instrumentos quirúrgicos invasivos,
- Implantes de prueba,

Permiten la implantación de prótesis de rodilla X.NOV® conforme con la técnica quirúrgica descrita en el manual de implantes, en condiciones normales de utilización.

Esterilización recomendada: Todos los instrumentos suministrados por X.NOV® se entregan no esterilizados. Deben limpiarse y esterilizarse antes de ser utilizados.

Los instrumentos deben colocarse en la bandeja de esterilización, en los lugares indicados (consulte el documento de organización).

El agente de esterilización es el vapor.

Los instrumentos deben esterilizarse con vapor según los parámetros de esterilización recomendados:

Autoclave prevacío - 134 °C durante 18 minutos. Tiempo de secado = 20 minutos.

Si un instrumento, ya sea dentro o fuera de su bandeja, presenta signos de humedad, el proceso de esterilización debe efectuarse de nuevo.

Almacenamiento del instrumental: hasta el momento de la cirugía, los instrumentos deben colocarse en su lugar específico en las bandejas y deben almacenarse en un lugar limpio, seco y templado, previa a la esterilización.

El instrumental, se libera esteril para cada cirugía, el período de vida útil(estantería) no aplica

Los médicos y el personal de quirófano deben examinar los instrumentos antes de la intervención para comprobar que no estén usados ni estropeados.

El ciclo de vida útil de estos dispositivos depende de numerosos factores. La determinación del fin de vida de un instrumento quirúrgico reutilizable se efectúa mediante la inspección del dispositivo y la verificación de su buen funcionamiento antes de cada uso.

Por lo general, los instrumentos tienen un ciclo de vida útil largo que puede verse reducido rápidamente debido a una protección inadecuada o en caso de que no se respeten las presentes instrucciones de utilización.

Inspeccione minuciosamente los instrumentos antes de la operación.

Cualquier rayadura, muesca o corte no deseado puede entrañar una rotura

Almacenamiento y manipulación

Los implantes deben mantenerse en un lugar fresco, limpio y seco protegidos de la luz directa del sol.

Los implantes no deben almacenarse directamente en el suelo.

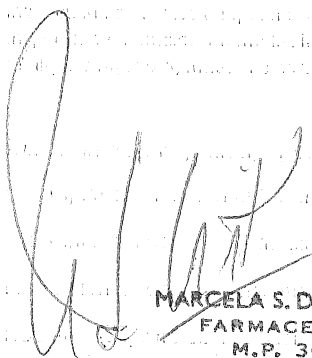
Los implantes deben almacenarse sin abrir en su envase original.

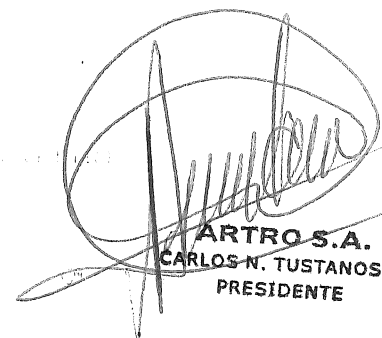
No deben exponerse a radiación ionizante, temperaturas extremas o contaminación.

Este dispositivo debe implantarse en instalaciones compatibles en las condiciones asépticas necesarias.

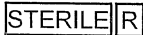
Las reglas de asepsia deben seguirse cuando se retire el implante de su envase original y durante el tiempo de implantación

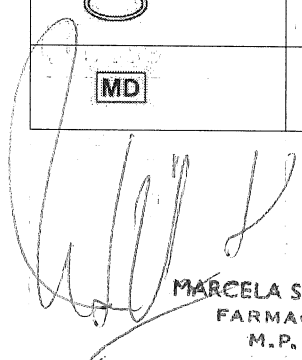
La eliminación del dispositivo usado debe hacerse conforme con el circuito de residuos adecuado en instalaciones de atención sanitaria para la protección del personal y el reciclaje de residuos.

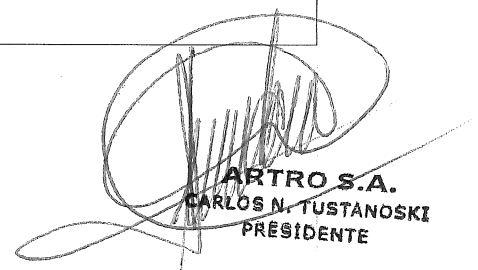

MARCELA S. DE URIARTE
FARMACEUTICA
M.P. 3652


ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE

Como lo indica las etiquetas exteriores , en su embalaje.

	Uso único
	Referencia del catálogo
	Método de esterilización Radiaciones Gamma
	Fecha de caducidad
	Consultar manual del usuario.
	Número de lote
	Fabricante del dispositivo médico acompañado de nombre y la dirección
	Fecha de fabricación
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Marcado CE seguido del número que identifica el organismo notificado.
	Mantenerlo lejos del calor.
	Conservar en lugar seco
	No reesterilizar
	Consultar el manual de instrucciones en forma electronica
	Cantidad
	Doble barrera de esterilización
	Dispositivo médico


MARCELA S. DE URIARTE
 FARMACEUTICA
 M.P. 3652


ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
 PRESIDENTE

1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 2679, 2680, 26

grave que se haya producido

Keywords: child sexual abuse; disclosure; social support; coping strategies

- tra persona. In questo caso, la persona che ha fatto la segnalazione non è stata identificata e non ha fornito informazioni sufficienti per poterla rintracciare. La segnalazione è stata tuttavia presa in considerazione e ha permesso di avviare le indagini. La persona che ha fatto la segnalazione non ha fornito informazioni sufficienti per poterla rintracciare. La segnalazione è stata tuttavia presa in considerazione e ha permesso di avviare le indagini.

ARVE

1. *Journal of the American Medical Association*, 1997; 277: 1033-1038.

ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE

Artro SA

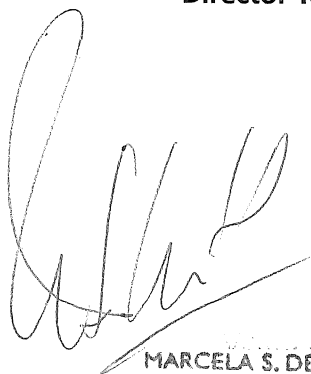
Sistema de reemplazo de articulación de rodilla e Instrumental asociado
Instrucciones de Uso

Autorizado por la ANMAT PM – 1479-6
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

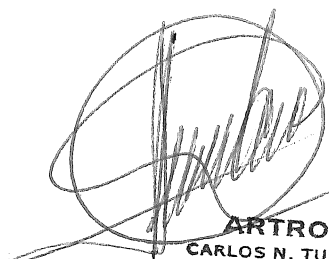
Importado por ARTRO S.A.

Mendoza 235. PB Local 2. Barrio Alberdi. Provincia de Córdoba.

Director Técnico: Farmacéutica Marcela Susana De Uriarte. – MP 3652



MARCELA S. DE URIARTE
FARMACEUTICA
M.P. 3652



ARTRO S.A.
CARLOS N. TUSTANOSKI
PRESIDENTE

Importado por ARTRO S.A.

Mendoza 235. PB Local 2. Barrio Alberdi. Provincia de Córdoba.

Director Técnico: Farmacéutica Marcela Susana De Uriarte. – MP 3652



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 76581

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.