SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

ANEXO III. B

2- Proyecto de Rótulos

<table>
<tr><td colspan="4">LINK</td></tr>
<tr><td colspan="4">Sistema de prótesis de rodilla modular Endo-Model EVO Bisagra Pura y su instrumental asociado.
Modelos: Implantes xxx-xxx/xx Contenido: 1 unidad
REF LOT SN</td></tr>
<tr><td>MD
Dispositivo médico</td><td>MAT
Número de material</td><td colspan="2">UDI
Identificador único de producto (Unique device identifier)</td></tr>
<tr><td>Rx</td><td>Sólo con prescripción</td><td>No utilizar si el envase está dañado</td></tr>
<tr><td>2</td><td colspan="3">No reutilizar/dispositivo de un solo uso</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">Mantener seco</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">Mantener alejado de la luz solar</td></tr>
<tr><td></td><td>Fecha de vencimiento</td><td>Fecha de fabricación</td></tr>
<tr><td>STERILE R</td><td colspan="3">Esterilizado mediante radiación gamma</td></tr>
<tr><td></td><td>Atención</td><td>Consultar las instrucciones de uso</td></tr>
<tr><td>CE</td><td colspan="3">Producto con marcado CE</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania</td></tr>
<tr><td colspan="4">Importado por:
SWISS PROTECH S.A.
Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A.
Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786</td></tr>
<tr><td colspan="4">Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias</td></tr>
<tr><td colspan="4">AUTORIZADO POR ANMAT PM-1020-85</td></tr>
</table>

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

LINK	
Sistema de prótesis de rodilla modular Endo-Model EVO Bisagra Pura 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
CE	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 1020-85	

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

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: Sistema de prótesis de rodilla modular Endo-Model EVO Bisagra Pura 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 1020-85

3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados

Prestaciones:
El sistema de rodilla no activo e implantable mediante cirugía invasiva Endo-Model EVO (incluido el Link OptiStem), fabricado por Waldemar Link GmbH & Co. KG, está destinado a la sustitución a largo plazo de una articulación de rodilla humana alterada o defectuosa. El sistema 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.
–Cirugía oncológica y de revisión en las extremidades inferiores (junto con el sistema Megasystem-C).

Y se encuentra contraindicado por:

SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12786

–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.

El sistema incluye los siguientes componentes:
- Componentes femorales
- Componentes tibiales
- Vástagos

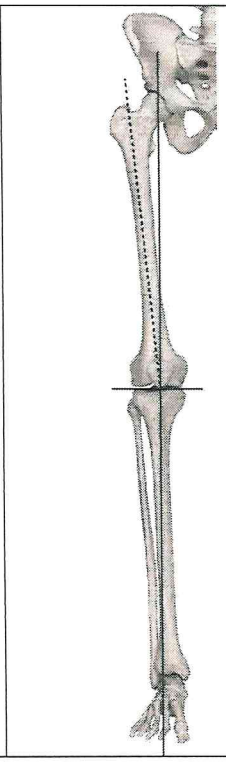
El sistema es compatible con los demás sistemas de Link, y es compatible con implantes hechos a medida. Los productos LINK solo pueden combinarse con productos LINK y / o productos distribuidos por LINK.

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

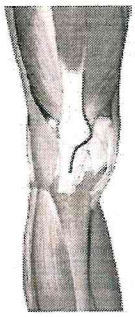
R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO

SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

Planificación preoperatoria
Los puntos anatómicos de referencia en la articulación de la rodilla se definen preoperatoriamente mediante la obtención de imágenes de toda la pierna, tanto del lado sano como del afectado, en posición de pie.
El ángulo entre el eje anatómico (centro de la articulación de la rodilla – canal intramedular) y el eje mecánico (centro de la cabeza femoral – centro de la articulación de la rodilla – centro del tobillo hasta el segundo dedo del pie) determina el ángulo de valgo.
Estos ángulos deben determinarse en ambas rodillas. El ángulo de valgo de una rodilla sana es de aproximadamente 5° a 7°. El tamaño adecuado del implante puede estimarse preoperatoriamente mediante plantillas radiográficas. Las resecciones necesarias se determinan en función del tamaño del implante y de las correcciones de deformidad requeridas.




02


03

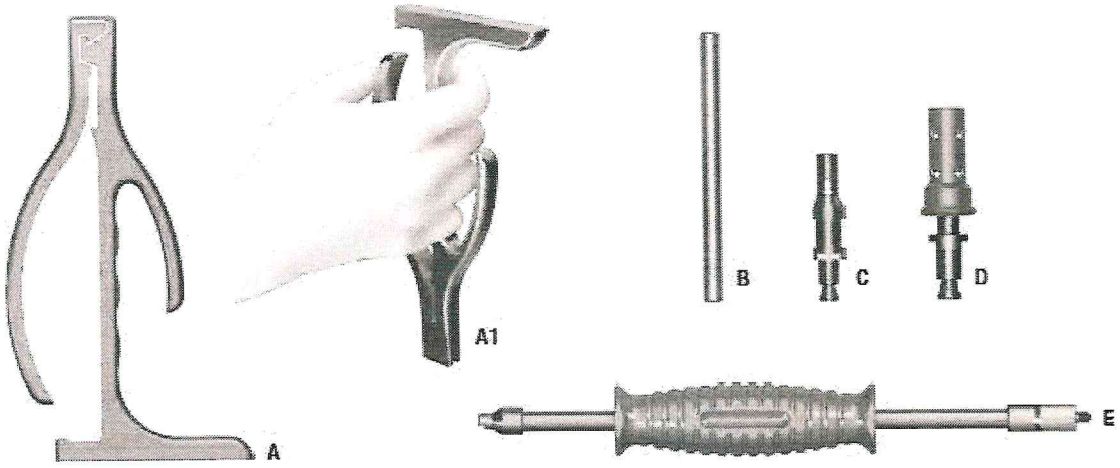
Vías de abordaje
Con la rodilla en ligera flexión, se realiza una incisión recta sobre la rótula hasta la tuberosidad tibial (02).
Se efectúa una incisión parapatelar medial a través del retináculo rotuliano, la cápsula y la membrana sinovial (03).
Al realizar la incisión parapatelar, la rótula se desplaza hacia un lado para visualizar la articulación femororrotuliana.
La resección de la membrana sinovial hipertrófica y de partes de la almohadilla grasa permite el acceso a las zonas medial, lateral e intercondílea de la articulación. El exceso de sinovial debe retirarse para evitar pinzamientos y adherencias postoperatorias. Algunos cirujanos prefieren realizar una sinovectomía total.

Pines, instrumentos para pines y hojas de sierra:
Los pines de perforación, los pines de perforación con cabeza y los clavos óseos pueden ser introducidos a golpes utilizando el colocador/extractor universal de pines (A) o el colocador universal de pines (B).

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. N.798

SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

Los pines de perforación, los pines de perforación con cabeza y los clavos óseos pueden extraerse utilizando el colocador/extractor universal de pines (A); los pines de perforación y los pines de perforación con cabeza también están diseñados para ser introducidos y retirados mediante el destornillador eléctrico (C) o el destornillador eléctrico con cierre rápido (D).
El clavo óseo puede extraerse utilizando el colocador/extractor universal de pines (A) o el martillo deslizante (E).



Fresas:
Fresas cilíndricas para vástagos cementados y no cementados:
Las fresas cilíndricas están disponibles en diámetros de 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 22 mm.
Las diferentes marcas en las fresas indican las distintas profundidades para los diferentes vástagos.
Fresas cónicas para vástagos no cementados:
Las fresas cónicas están disponibles en los siguientes tamaños:

- Longitud: 128 mm, con diámetros: 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 mm
- Longitud: 158 mm, con diámetros: 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 mm
- Longitud: 188 mm, con diámetros: 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 mm

Las fresas deben usarse en combinación con el tope de fresa para fémur y tibia. El tope de fresa se coloca en la ranura de la fresa para alcanzar la profundidad correcta según el vástago.
El tope de fresa debe estar en contacto con el hueso. Después del corte distal/corte tibial, utilice nuevamente las fresas con el tope de fresa. Fresar hasta que el tope de fresa esté en contacto con el hueso.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.726

SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

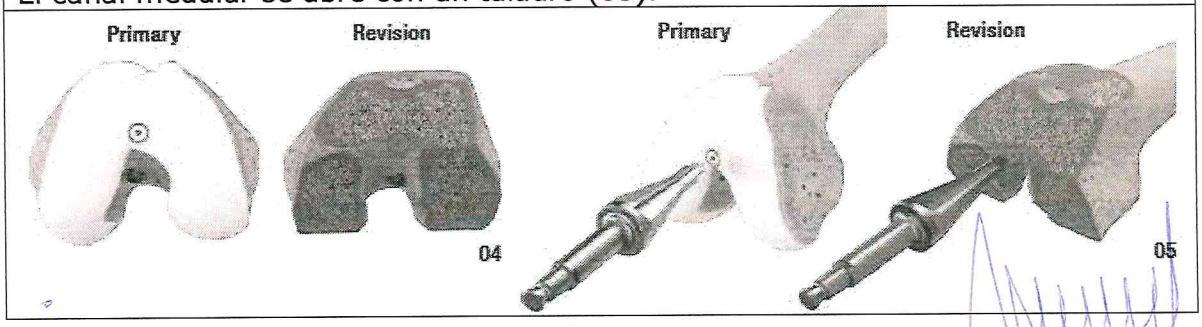


Fresas esféricas:
Las fresas esféricas están disponibles en los siguientes tamaños: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 y 26 mm.

Vástagos de prueba:
Al utilizar vástagos cónicos cementados, se debe emplear un centralizador de prueba.
Los centralizadores están disponibles en los siguientes tamaños: 12, 14, 16, 18, 20, 22 y 24 mm.
Cada vástago de prueba cuenta con un orificio para insertar un destornillador o herramienta similar (AF 2,5) para aflojar el vástago de prueba cuando la conexión esté demasiado ajustada.

Preparación del fémur

Determinación del nivel de resección femoral
Para la preparación del fémur, la rodilla se flexiona a 90°. El punto de entrada para abrir el fémur puede marcarse con un electrocauterio. El punto de entrada suele ubicarse aproximadamente 3-5 mm medialmente por encima de la fosa intercondílea (04).
El canal medular se abre con un taladro (05).

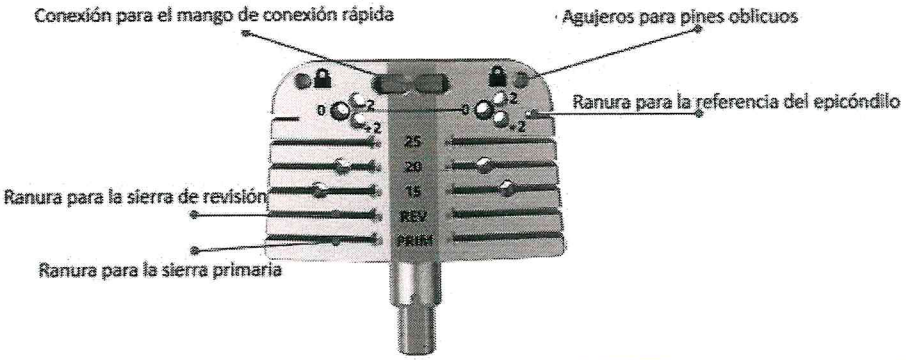


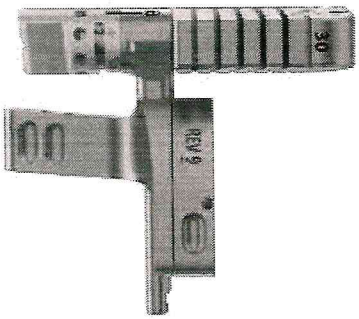
R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.783

SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

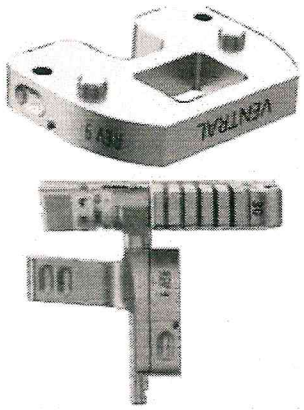
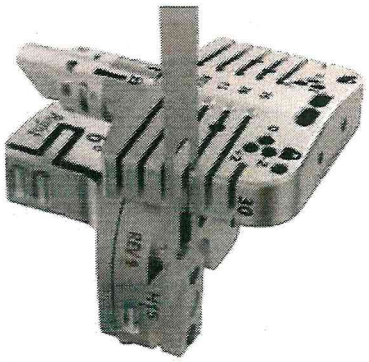
Montaje de la guía de alineación femoral



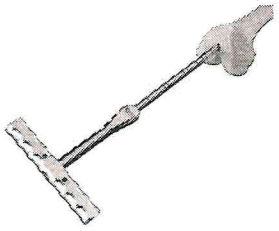
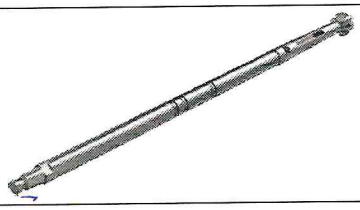
		
Para bloquear la guía de alineación femoral con la guía de corte distal, gire el botón de la guía de alineación femoral en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga clic en la "posición de bloqueo" después del ensamblaje.	Para deslizar la guía de alineación sobre la fresa, presione el resorte.	La plantilla de corte, insertada en la ranura de 30 mm, puede utilizarse para proporcionar una referencia adicional a los epicóndilos

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

SWISS PROTECH S.A
MARCELO TORRES
APODERADO

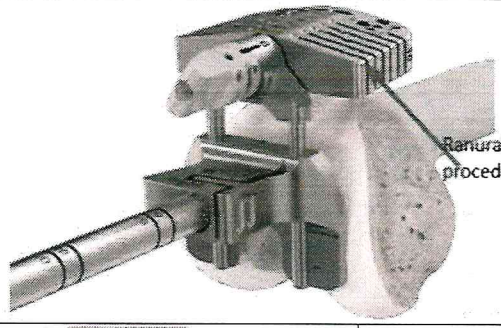
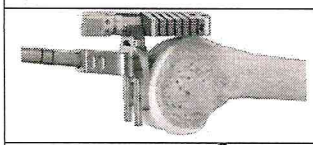
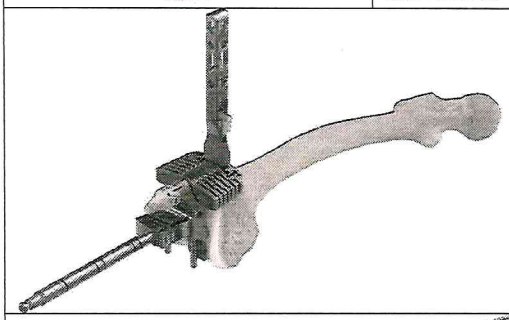
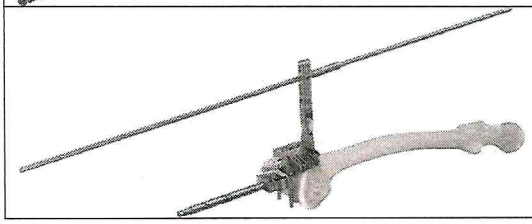
		
Si es necesario, utilice el separador del bloque de corte distal, 9 mm, y colóquelo en la guía de alineación femoral para reconstruir la línea articular. Ensamblaje correcto del separador del bloque de corte distal, 9 mm, a la guía de alineación femoral.	Al utilizar el separador del bloque de corte distal, 9 mm, no corte a través de la primera ranura de la guía de corte distal. Usando la ranura de revisión (REV), se realiza un corte de limpieza de 2 mm. Si es necesario, prepare el hueso para los espaciadores femorales. Utilice la ranura correspondiente para los diferentes tamaños de segmento femoral (15, 20, 25).	REVISIÓN: Añada el espaciador de preparación para revisión o, en caso de pérdida ósea, las cuñas distales femorales al separador del bloque de corte distal, 9 mm, para reconstruir la línea articular. El componente final de los espaciadores femorales comienza con una altura de 15 mm.

Alineación intramedular femoral
Ensamble la fresa con el mango en T.

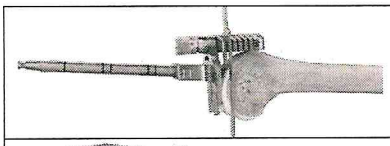
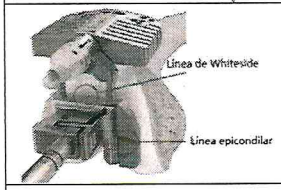
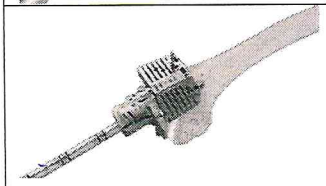
	Introduzca la fresa lentamente en el canal para evitar la acumulación de presión en el mismo. Las diferentes marcas en las fresas indican las distintas profundidades para los diferentes vástagos en relación con el corte distal y el nivel de resección tibial. Utilice la fresa hasta que logre una buena estabilidad en el canal.
	Al utilizar vástagos con longitudes de 50 mm, 60 mm, 80 mm o 95 mm, utilice la varilla IM del vástago de prueba para la guía intramedular.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO

SWISS PROTECH S.A
MARCELO TORRES
APODERADO

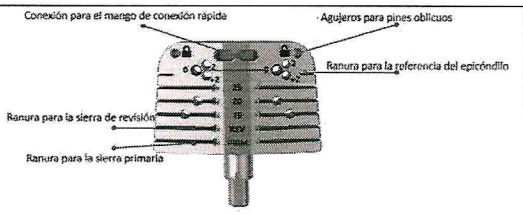
	Retire el mango en T e inserte la guía de alineación femoral.
	Antes de fijar la guía de corte distal con dos pines, debe asegurarse de que al menos un cóndilo esté en contacto con el instrumento de alineación y de que se haya seleccionado el lado correcto.
	Para confirmar el ángulo de valgo, coloque el mango de conexión rápida en la guía de corte distal y luego inserte la varilla de alineación en el mango de conexión rápida.
	Extienda el conjunto de la varilla de alineación hasta el centro de la cabeza femoral.

Resección femoral distal

	Utilice la plantilla de corte para comprobar el nivel de la resección distal.
	Verifique la rotación de la guía de alineación femoral utilizando las marcas de la Línea de Whiteside y del eje epicondilar.
	Para mayor estabilidad, la fresa y la guía de alineación femoral pueden dejarse in situ. Para fijar completamente la guía de corte distal al fémur, inserte dos pines de perforación en los orificios paralelos. Un pin de perforación con cabeza bloqueará la guía

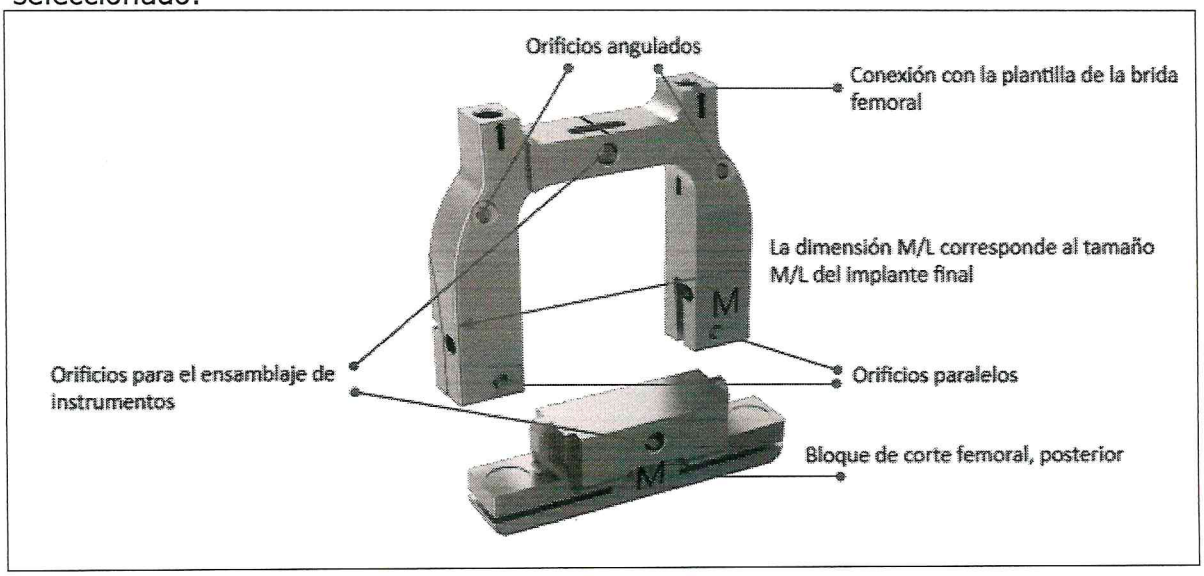
R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786

SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

	de corte distal. Inserte los pines de perforación con cabeza en los orificios marcados con el símbolo de candado. Reseque el fémur distal utilizando una hoja de sierra (máx. 1,27 mm de espesor) a través de la ranura de corte. Retire la guía de corte distal y la guía de alineación femoral.

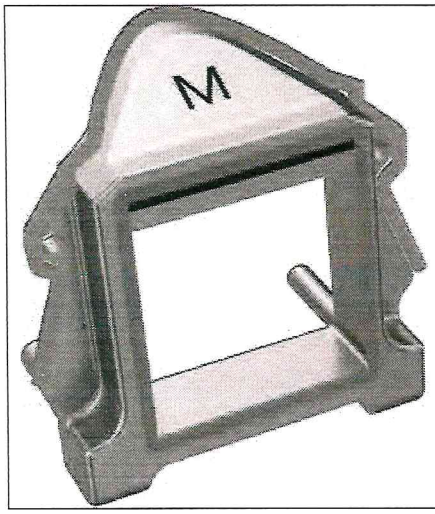
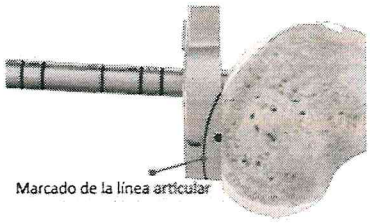
Preparación de la caja y corte de los cóndilos posteriores

Utilice la plantilla femoral para verificar el tamaño femoral previamente seleccionado en la planificación preoperatoria, realizar la preparación de la caja y resecar los cóndilos posteriores.
El tamaño femoral se determina apoyando la plantilla femoral sobre el hueso. La dimensión M/L de la plantilla femoral corresponde al diámetro M/L del tamaño seleccionado.

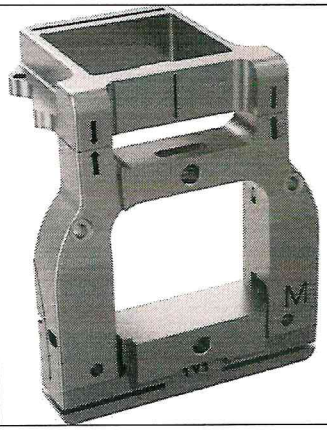


R. M. LENCINA
FARMACEUTICA
M.N. 12.786

SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

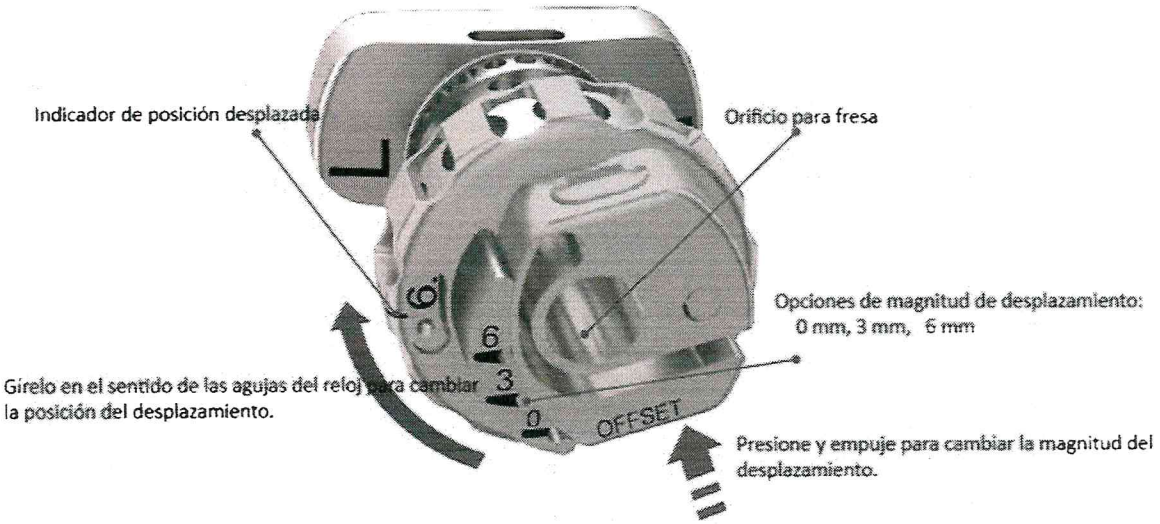
	La plantilla de la brida femoral reproduce los bordes externos del implante final. La ventana y la ranura de corte de la plantilla de la brida femoral reproducen las dimensiones de la caja femoral.	

Plantilla femoral, bloque de corte femoral, cóndilos posteriores y plantilla de la brida femoral

Conecte la plantilla femoral con el bloque de corte femoral, posterior. Inserte la plantilla de la brida femoral sobre la plantilla femoral	

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO

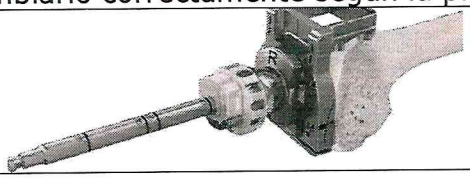
SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO



Ahora, coloque el selector de offset sobre la plantilla femoral.



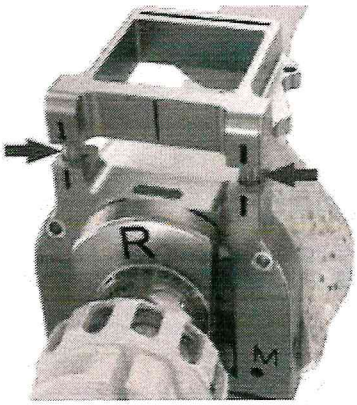
El selector de offset es adecuado para rodillas izquierda y derecha. Asegúrese de ensamblarlo correctamente según la pierna operada.



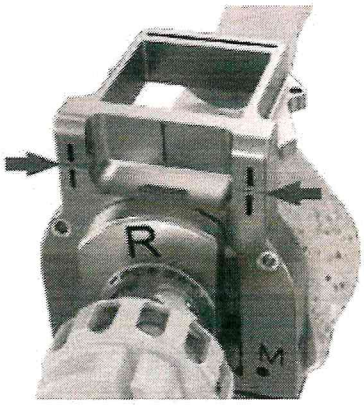
Deslice la plantilla femoral con el selector de offset sobre la fresa.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.783

SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO



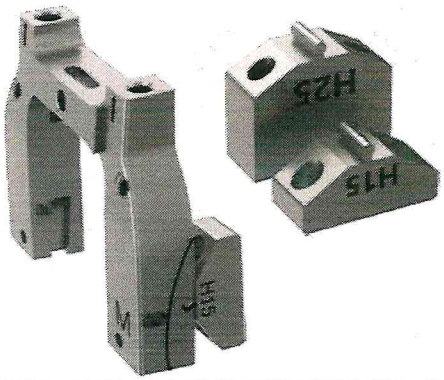
Muesca
Corte en bisel



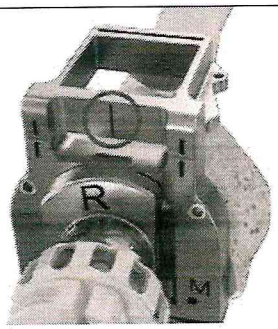
Sin muesca
Corte intacto

Si existe riesgo de muesca inaceptable, es posible cambiar el tamaño de la plantilla femoral o ajustar la magnitud o la posición del offset según corresponda. En esta etapa, modificar el tamaño o la posición de la plantilla femoral afectará la cantidad del corte posterior.

REVISIÓN: En caso de pérdida ósea, agregue espaciadores distales femorales a la plantilla femoral para reconstruir la línea articular.



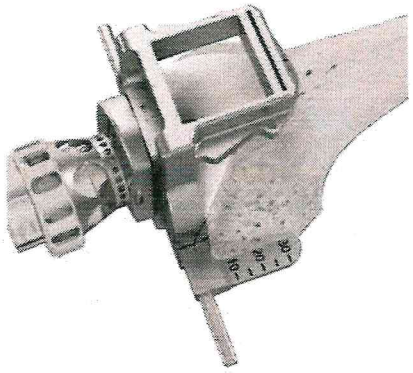
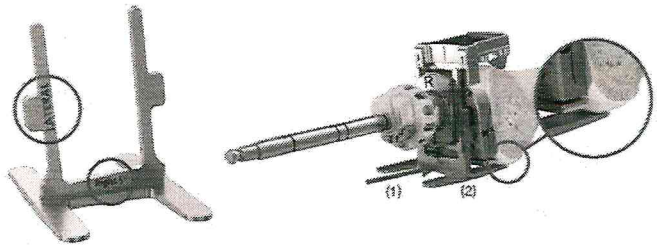
Verifique la rotación de la plantilla femoral
Existen tres formas diferentes de verificar la rotación de la plantilla femoral.

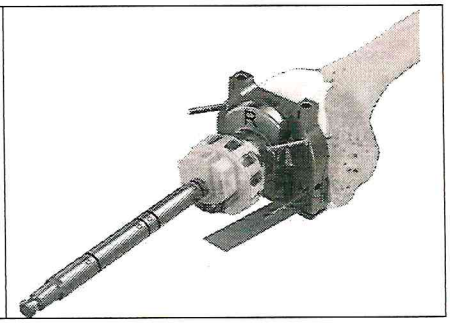


Línea de Whiteside
En la parte superior de la plantilla de la brida femoral hay una marca para la Línea de Whiteside

R. M. LENCINA
M.N. 18.786

SWISS PROTECH S.A.
APODERADO

	Eje epicondilar Utilice la varilla de la guía de alineación femoral para verificar el eje epicondilar. En el calibrador hay marcas para evaluar el nivel de la línea articular. OPCIONAL: El calibrador puede utilizarse para medir la distancia desde la línea articular hasta el eje epicondilar. En caso de un nivel incorrecto de la línea articular, utilice espaciadores distales femorales en la parte posterior de la plantilla femoral para corregir la distancia.
	Referencia a los cóndilos posteriores La guía de alineación rotacional está disponible en ángulos de 3°, 5° y 7°. Deslice la guía de alineación rotacional sobre la plantilla femoral hasta que toque los cóndilos femorales posteriores. La guía de alineación rotacional es adecuada para rodillas izquierda y derecha. Lea las marcas del instrumento para seleccionar el lado correcto de la guía de alineación rotacional.

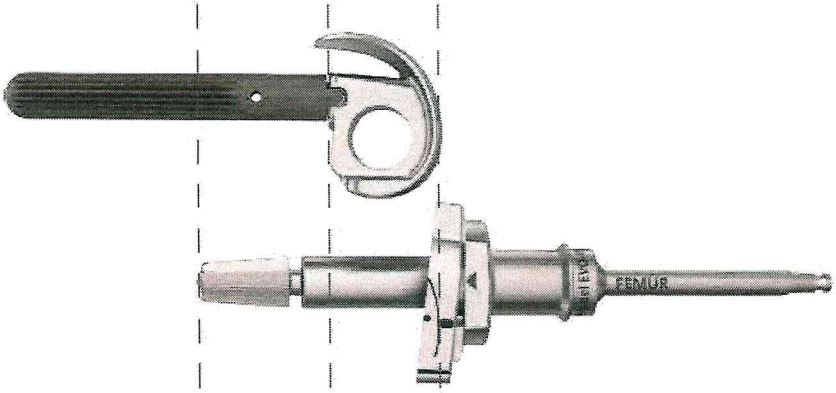
Utilice al menos un pin paralelo para asegurar la plantilla femoral. Para fijar completamente la plantilla femoral, utilice dos pines de perforación con cabeza en los orificios oblicuos. Retire la guía de alineación rotacional. Corte los cóndilos posteriores. Utilice una hoja de sierra (máx. 1,27 mm de espesor) a través de la ranura de corte para resecar los cortes posteriores.	

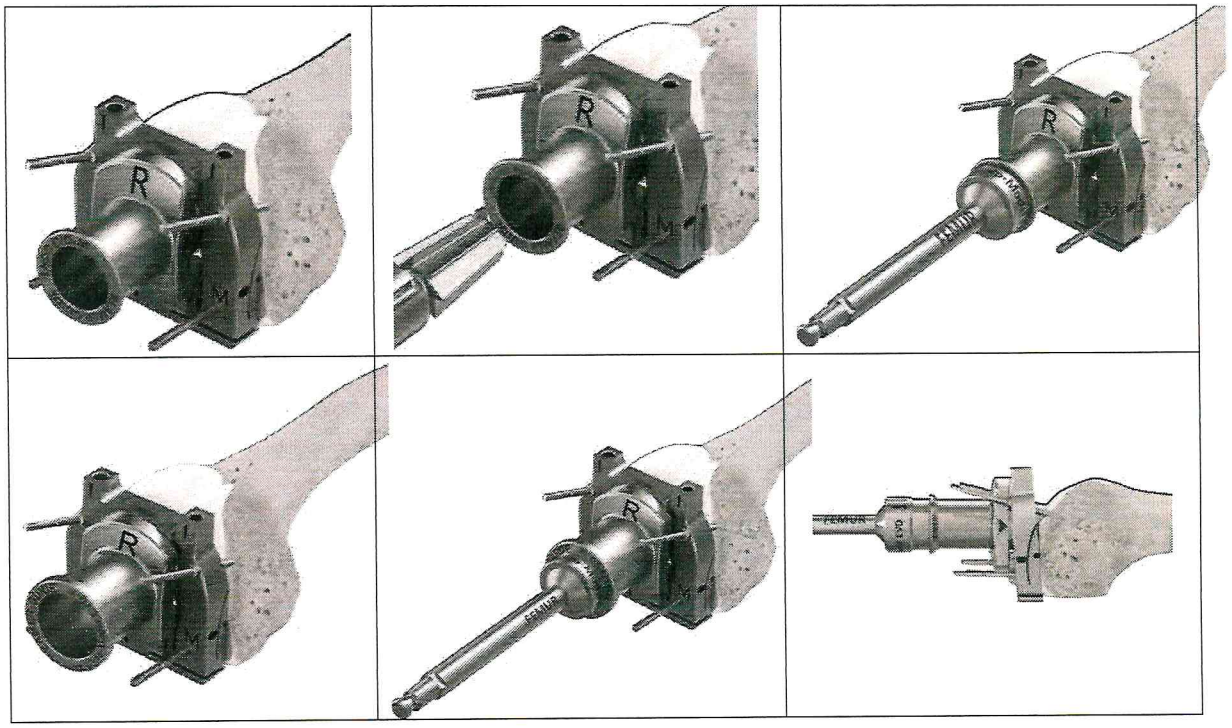
Preparación del conector femoral macho/hembra

R. M. LENCINA

SWISS PROTECH S.A.







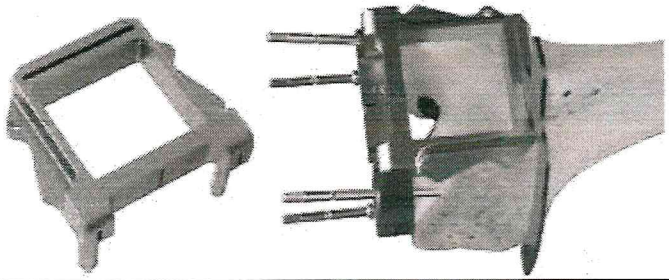
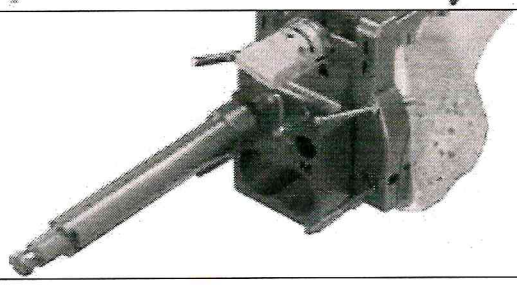
Coloque la guía de fresa cónica y el bloque de corte femoral, posterior, sobre la plantilla femoral. Utilice la fresa cónica femoral hasta que se detenga.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. [illegible]

SWISS PROTECH S.A.
[illegible] TORRES
APODERADO

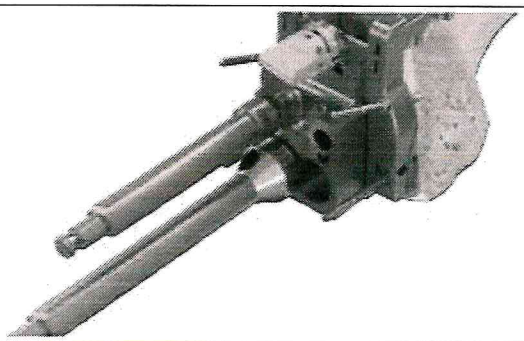
Al utilizar el LINK Endo-Model EVO – W, utilice la guía de fresa cónica LINK Endo-Model EVO – W.
DESPLAZAMIENTO: Al utilizar un vástago con offset, utilice el adaptador de fresa cónica con offset. Deslícelo sobre la fresa cónica LINK Endo-Model EVO – M hasta que se detenga. Utilice todo el conjunto de la fresa hasta que se detenga.
La preparación del conector femoral macho/hembra solo puede omitirse al utilizar vástagos rectos con diámetros mayores a 16 mm.
Utilice la fresa cónica femoral hasta que se detenga. Retire la fresa y la guía de fresa cónica.

Preparación de la caja

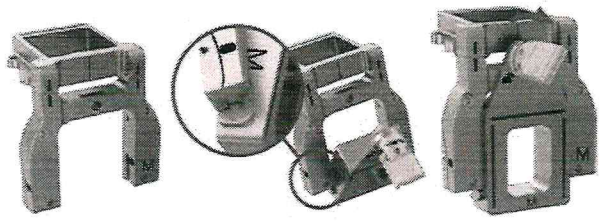
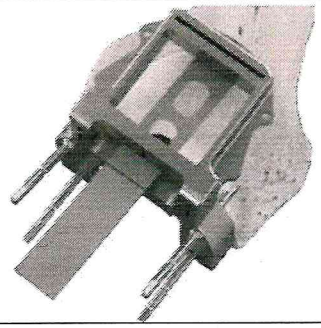
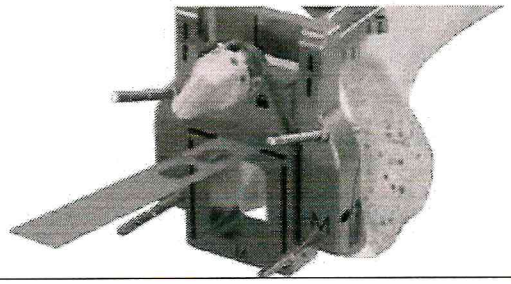
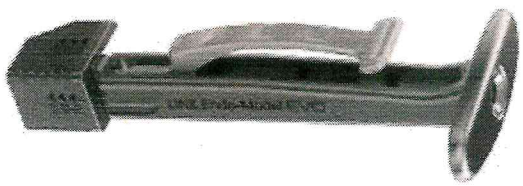
	Retire el bloque de corte femoral, posterior, y coloque la guía de taladro para la preparación de la caja. Para bloquear la guía de taladro de la caja, gire la perilla de la guía de taladro de la caja en el sentido de las agujas del reloj hasta la "posición de bloqueo".
	Utilice la plantilla de la brida femoral para visualizar mejor el final de la caja.
	Primero, perfore los orificios superiores con el taladro de caja de 8 mm hasta que se detenga. Para mayor estabilidad, el taladro de caja de 8 mm puede dejarse in situ

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

SWISS PROTECH S.A
MARCELO TORRES
PRODUCTOR

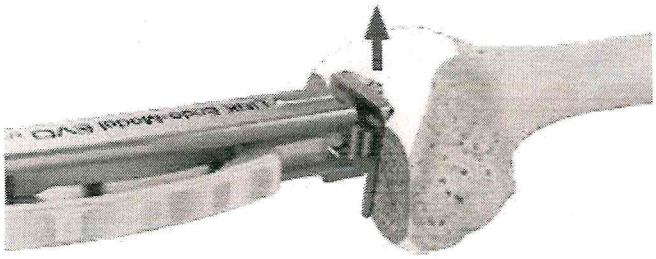
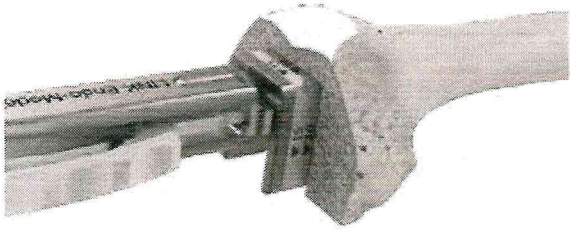
	Perfore los orificios inferiores con el taladro de caja de 18 mm.

Retire la guía de taladro de la caja.

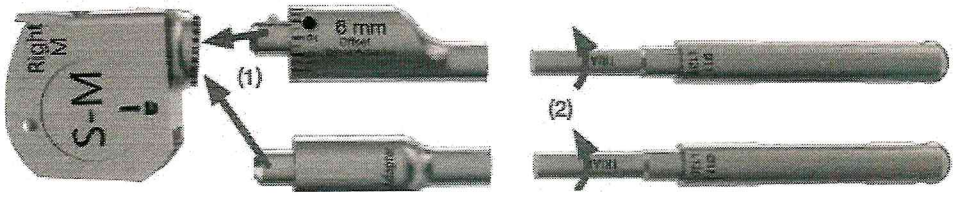
	Para cortar los bordes de la caja, utilice la guía de corte de la caja. Para bloquear la guía de corte de la caja, gire la perilla de la guía de corte de la caja en el sentido de las agujas del reloj hasta la "posición de bloqueo".
	Mida la profundidad de la caja y márquela en la hoja de sierra.
	Utilice una hoja de sierra (máx. 1,27 mm de espesor). Retire la guía de corte de la caja y la plantilla femoral.
	Verifique si se ha eliminado suficiente hueso utilizando la herramienta de verificación de la caja. Abra la palanca del mango del impactor/extractor e insértelo en la herramienta de verificación de la caja del tamaño femoral

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 18.786

SWISS PROTECH S.A
MARCELO TORRES
APODERADO

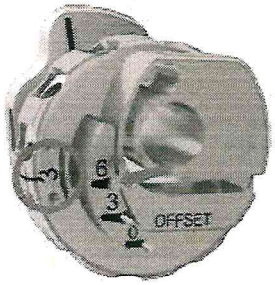
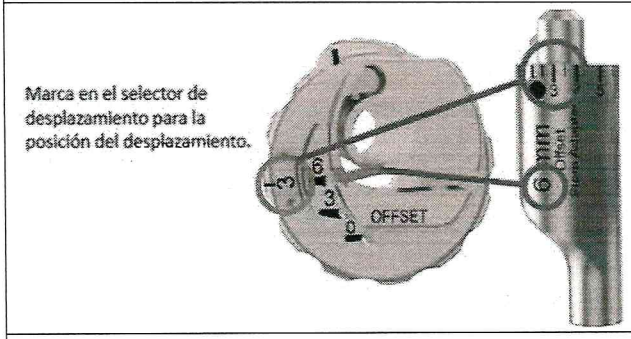
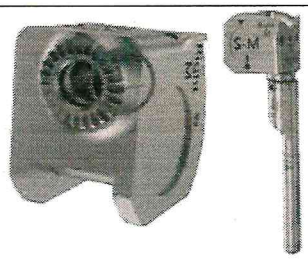
	previamente identificado. Asegure el mango del impactor/extractor a la herramienta de verificación de la caja cerrando la palanca.
	Al insertar la herramienta de verificación de la caja en el hueso femoral reseccionado, presiónela hacia la parte anterior del fémur. La herramienta de verificación de la caja debe quedar a nivel del corte distal. No utilice la herramienta de verificación de la caja como compresor.
	Retire la herramienta de verificación de la caja. REVISIÓN: Si son necesarios segmentos femorales, la herramienta de verificación de la caja debe quedar a nivel correspondiente al espesor del segmento femoral. Los diferentes tamaños de segmentos femorales están marcados en la herramienta de verificación de la caja.

Ensamblaje del bloque de corte femoral 4 en 1



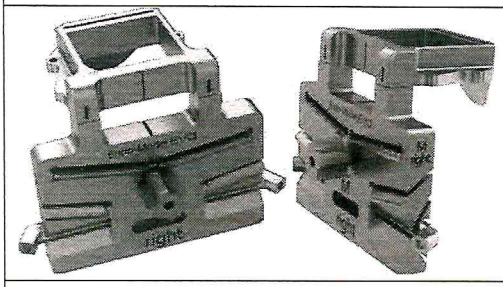
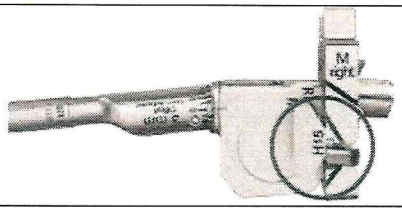
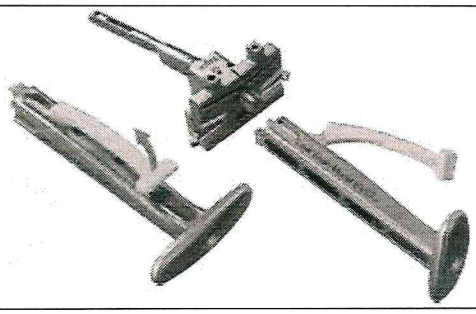
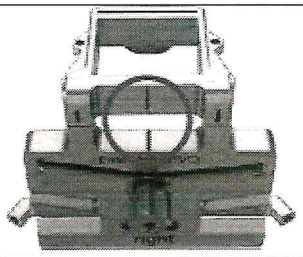
R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

En primer lugar, ensamble el adaptador del vástago a la guía de sierra femoral. DESPLAZAMIENTO: Al utilizar un vástago con offset, use el adaptador de offset de 3 mm o 6 mm según la magnitud de offset seleccionada previamente. Para la posición correcta del adaptador de offset, verifique la configuración en el selector de offset.	
	Los adaptadores de prueba para los offset de 3 mm y 6 mm tienen las mismas marcas que el selector de offset.
En el lado lateral de la guía de sierra de la caja femoral, una marca indica la posición correcta del adaptador de offset.	
	Con el vástago de prueba completamente apretado, el ensamblaje de la guía de sierra femoral queda bloqueado. Para desconectarlo, primero es necesario desbloquear el vástago de prueba. En segundo lugar, es posible retirar el adaptador del vástago de la guía de sierra femoral. Apriete el vástago de prueba hasta que se detenga. Al implantar el LINK Endo-Model EVO – W, utilice el adaptador específico Endo-Model SL entre la prueba femoral y el vástago de prueba.

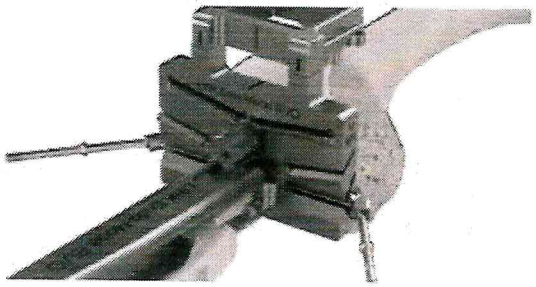
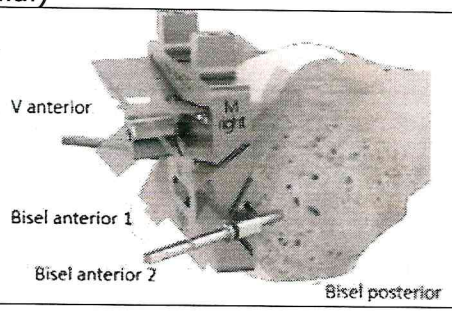
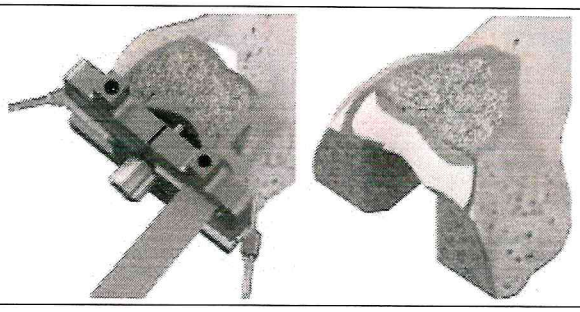
R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO

SWISS PROTECH S.A
MARCELO TORRES
APODERADO

Una vez ensamblado el vástago de prueba, todo el conjunto queda bloqueado. En caso de vástagos cementados, utilice centralizadores de prueba para mayor estabilidad.	
	Utilice el mismo tamaño y lado para el bloque de corte femoral 4 en 1 y la guía de sierra femoral. OPCIONAL: Agregue la plantilla de la brida femoral sobre el bloque de corte femoral 4 en 1 para evaluar nuevamente el riesgo de muesca femoral.
REVISIÓN: En caso de pérdida ósea, agregue espaciadores distales femorales al bloque de corte femoral 4 en 1 para reconstruir la línea articular.	
	Abra la palanca del mango del impactor/extractor e insértelo en el bloque de corte femoral 4 en 1. Asegure el mango del impactor/extractor cerrando la palanca.
Es posible verificar nuevamente la rotación del bloque de corte 4 en 1 haciendo referencia a las marcas de la Línea de Whiteside.	

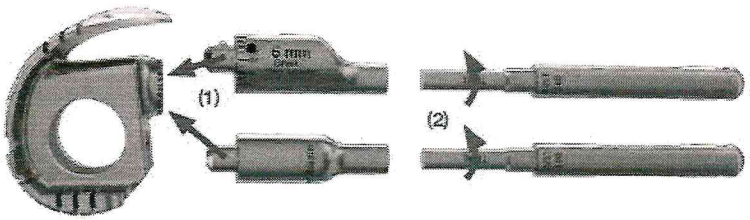
M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. [illegible]

SWISS PROTECH S.A
MARCELO TORRES
[illegible]

	Coloque el bloque de corte femoral 4 en 1 sobre el fémur y dentro de la caja femoral. Al utilizar vástagos cilíndricos sin cemento, es posible que deba recortarse la parte medial/lateral o dorsal de la caja. Por ello, se recomienda verificar nuevamente que esté correctamente asentado. Esto puede hacerse con el componente de prueba femoral. Fije el bloque de corte femoral 4 en 1 con al menos un pin (preferiblemente en el lado medial)
Retire la plantilla de la brida femoral antes de realizar el corte anterior. Utilice una hoja de sierra (máx. 1,27 mm de espesor) a través de las ranuras de corte para realizar las cuatro resecciones.	
	Evite doblar la hoja de sierra al resecar el hueso. Al realizar el corte anterior en V, evite angulaciones de la hoja de sierra. La hoja debe mantenerse recta. Retire el hueso restante de la resección del bisel anterior.

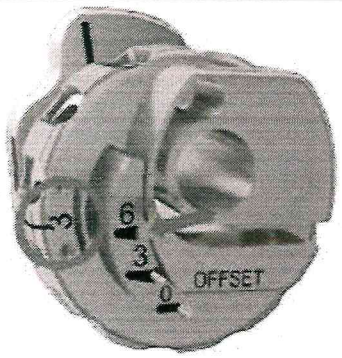
Ensamblaje del componente de prueba femoral:

En primer lugar, ensamble el adaptador del vástago al componente de prueba femoral.

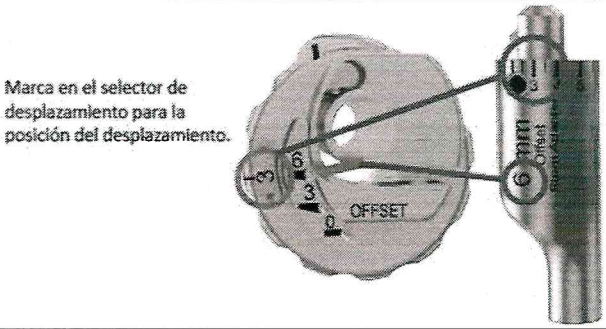


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 13.536

SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

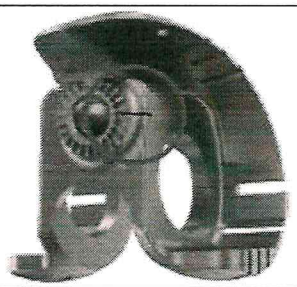


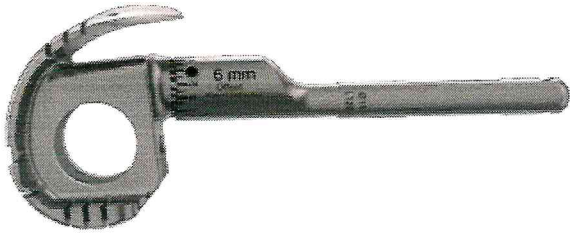
Al utilizar un vástago con offset, use el adaptador de offset de 3 mm o 6 mm según la magnitud de offset seleccionada previamente.
Para la posición correcta del adaptador de offset, verifique la configuración en el selector de offset.



Los adaptadores de prueba para los offset de 3 mm y 6 mm tienen las mismas marcas que el selector de offset.

En el lado lateral del componente de prueba femoral hay una marca que indica la posición correcta del adaptador de offset.

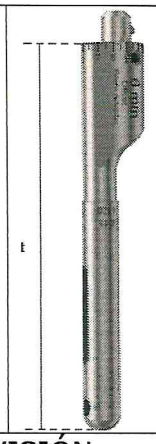
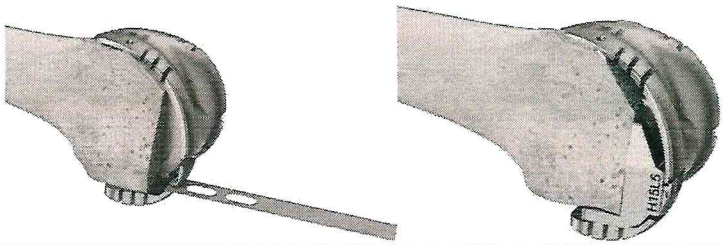




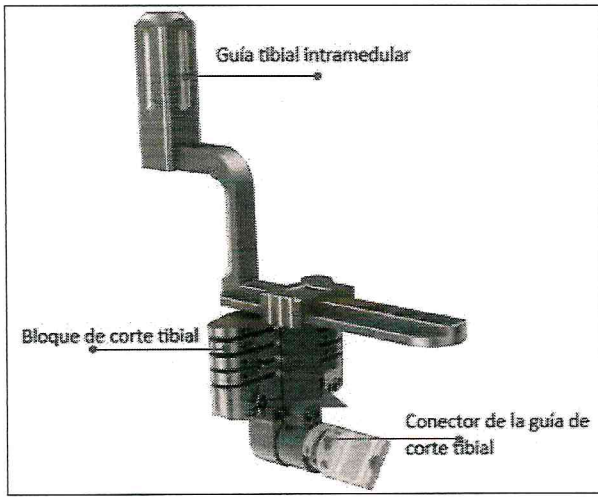
Apriete el vástago de prueba al adaptador de offset.
Apriete el vástago de prueba hasta que se detenga. Con el vástago de prueba completamente apretado, el ensamblaje del componente de prueba femoral queda bloqueado. Para desconectarlo, primero es necesario desbloquear el vástago de prueba. En segundo lugar, es posible retirar el adaptador del vástago del componente de prueba femoral.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
MAT. N° 17.579

SWISS PROTECH S.A
MARCELO TORRES
APODERADO

La longitud del ensamblaje adaptador de prueba + vástago de prueba es igual a la longitud del implante final del vástago.	
	REVISIÓN: Al utilizar los segmentos femorales en L, reseque el lado posterior del segmento a través de las ranuras posteriores en los componentes de prueba femorales.

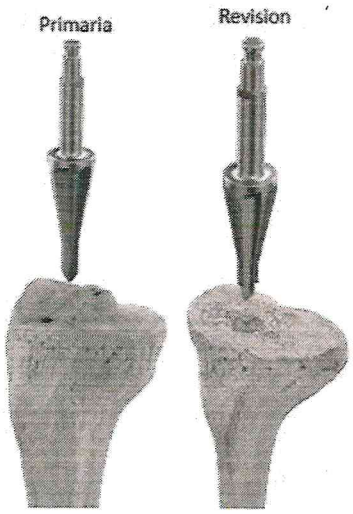
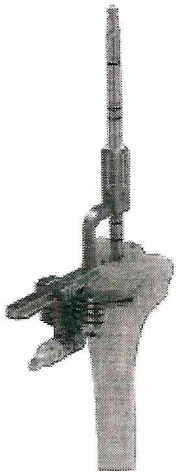
Preparación tibial

	Guía tibial intramedular: Deslice el conector de la guía de corte tibial sobre la guía tibial intramedular. Ensamble el bloque de corte tibial apropiado (izquierdo o derecho) al conector de la guía de corte tibial y bloquéelo girando la perilla del conector en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga clic en la "posición de bloqueo".

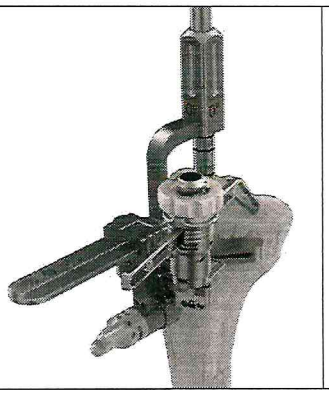
Alineación de la guía tibial intramedular

R. M. LENCINA
FARMACEUTICA
M.N. 19.796

SWISS PROTECH S.A.
APODERADO

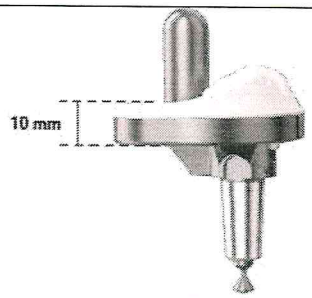
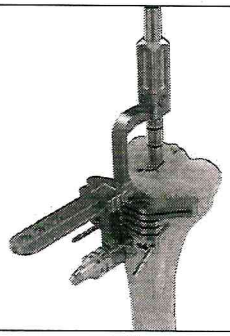
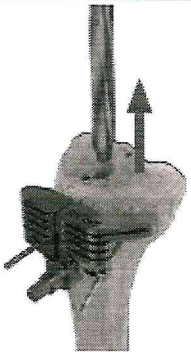
			
Marque el punto de entrada y abra el canal tibial con el taladro en el punto de inserción del ligamento cruzado anterior. Seleccione la fresa adecuada y colóquela en el mango en T.	Utilice la fresa hasta que logre buena estabilidad en el canal tibial. Introduzca la fresa lentamente en el canal para evitar acumulación de presión.	Al utilizar vástagos con longitudes de 50, 60, 80 o 95 mm, utilice la varilla intramedular de prueba para guía intramedular.	Deslice el conjunto de la guía tibial intramedular sobre la fresa.

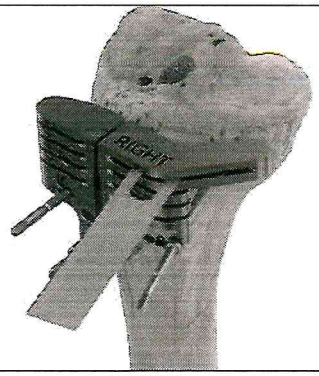
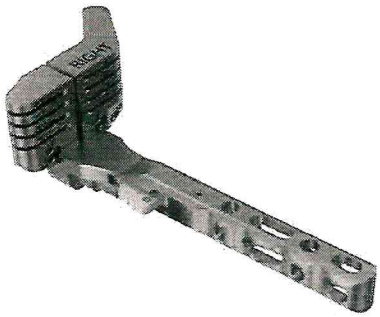
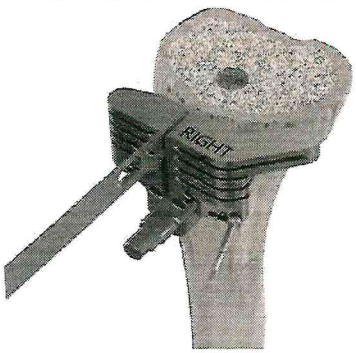
Ajuste del nivel de resección tibial

	Inserte el extremo del estilógrafo ajustable en la ranura "0" del bloque de corte tibial y ajústelo al nivel apropiado. La escala en el cuerpo del estilógrafo ajustable indica la cantidad de hueso y cartílago residual que se va a resecar.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO

SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TOARES
APODERADO

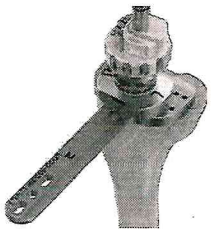
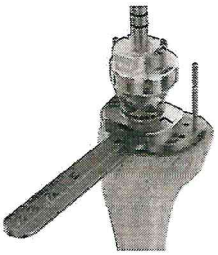
	El sistema de rodilla Endo-Model tiene un espesor mínimo del componente tibial de 10 mm (placa base tibial + superficie de articulación de polietileno).
	Ajuste el estilógrafo ajustable según la anatomía del paciente, evitando una resección tibial excesiva. Una vez establecido el nivel de resección tibial, fije el bloque de corte tibial a través de los orificios paralelos anteriores "0", utilizando dos pines de perforación.
	Desconecte y retire la guía tibial intramedular y la fresa, y reseque la tibia. El nivel de resección puede ajustarse utilizando los orificios de los pines distal o proximal, lo que mueve el bloque 2 mm más proximal o 2 mm más distal. Si se desea, el bloque de corte puede fijarse de manera más segura con un pin de perforación con cabeza adicional colocado a través del orificio distal angulado

		
Reseque la tibia utilizando una hoja de sierra (máx. 1,27 mm de espesor).	OPCIONAL: Es posible agregar el mango de conexión rápida y la varilla de alineación al bloque de corte tibial para verificar nuevamente la rotación del bloque de corte tibial.	

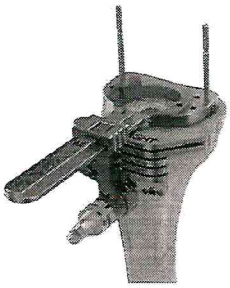
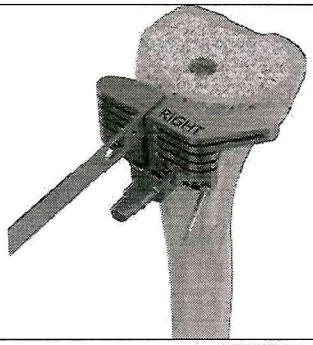
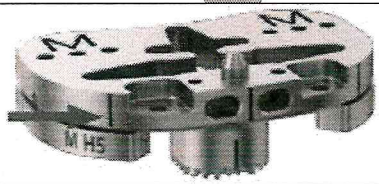
R. M. LENCINA
FARMACÉUTICA
M. N. 12.786

SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

Evite doblar la hoja de sierra al resecar el hueso.	REVISIÓN: En caso de pérdida ósea, utilice las ranuras de corte de 5 mm, 10 mm o 15 mm para preparar el hueso para los espaciadores tibiales proximales. Al utilizar vástagos con offset, no es posible emplear los espaciadores tibiales proximales de 15 mm o 50 mm. En caso de espaciadores parciales, utilice la ranura central para realizar la resección sagital (105). Si es necesario implantar un vástago con offset, prepare el hueso para el espaciador tibial proximal después de definir la magnitud y la posición del offset.

				
Coloque la placa de preparación tibial que coincida con el tamaño del componente tibial previamente determinado sobre la tibia, encima de la fresa.	Deslice el selector de offset sobre la fresa y ensámblelo a la placa de preparación tibial.	Solo existe una forma de ensamblar el selector de offset a la placa de preparación tibial. Ajuste la magnitud y la posición del offset correspondientes.	Verifique la alineación rotacional insertando la varilla extramedular en el mango de la placa de preparación tibial. Fije la placa de preparación tibial con 2 pines.	Registre la magnitud y posición finales del offset. Fije la placa de preparación tibial con 2 pines.

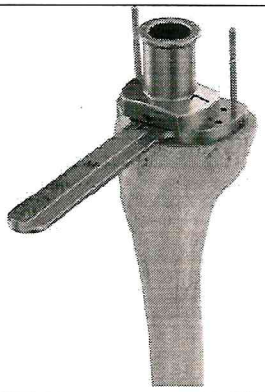
SWISS PROTECH S.A.
APODERADO

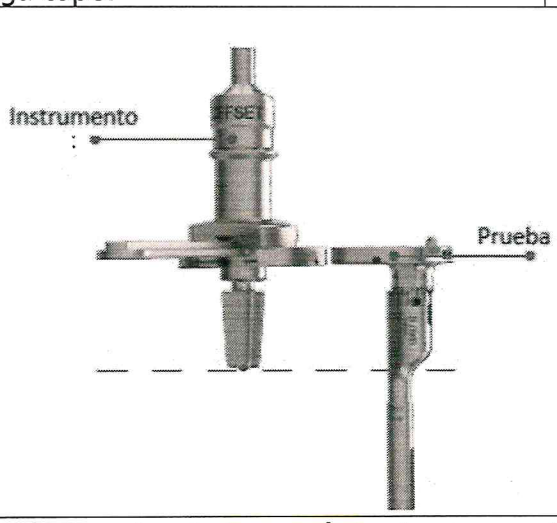
	REVISIÓN: En caso de pérdida ósea, utilice el espaciador tibial proximal de prueba debajo de la placa de preparación tibial. Los espaciadores tibiales proximales de prueba completos y medios están disponibles en diferentes alturas (5 mm, 10 mm, 15 mm). Los espaciadores tibiales proximales de prueba de 5 mm y 10 mm pueden utilizarse con todos los vástagos. El espaciador tibial proximal de prueba de 15 mm puede utilizarse con Todos los vástagos cementados. Los vástagos no cementados cilíndricos con un diámetro entre 10 mm y 17 mm. Los vástagos no cementados cónicos con un diámetro entre 12 mm y 18 mm. El tamaño de los espaciadores tibiales proximales de prueba debe ser el mismo que el utilizado para el componente tibial.
	Los instrumentos LINK Endo-Model EVO incluyen un espaciador tibial proximal de prueba correspondiente a cada componente definitivo del espaciador tibial proximal. REVISIÓN: En caso de pérdida ósea y presencia de offset, utilice la ranura de corte de 5 mm o 10 mm para preparar el hueso para los segmentos. Deslice el Bloque de Corte Tibial sobre la Placa de Preparación Tibial.
	En caso de Espaciadores Parciales, utilice la ranura central para realizar la resección sagital.
	Deslice y conecte el Espaciador Tibial Proximal de Prueba

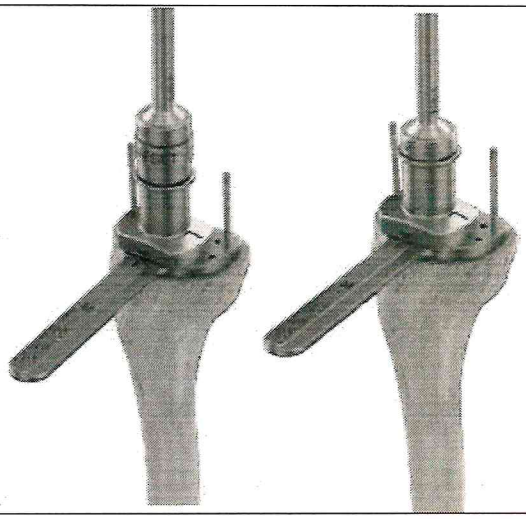
Preparación del Cono Macho Tibial:

R. M. LENCINA
FARMACEUTICO
M.N.

SWISS PROTECH S.A
MARCELO TORRES
APODERADO

	
ENSAMBLAJE: Fije la Guía de Fresado Cónica Tibial sobre la Plantilla de Preparación Tibial. Solo es posible una posición. Utilice la Fresa Cónica Tibial hasta que haga tope.	Cuando se utilice un offset, emplee la Guía de Fresado con Adaptador de Offset.



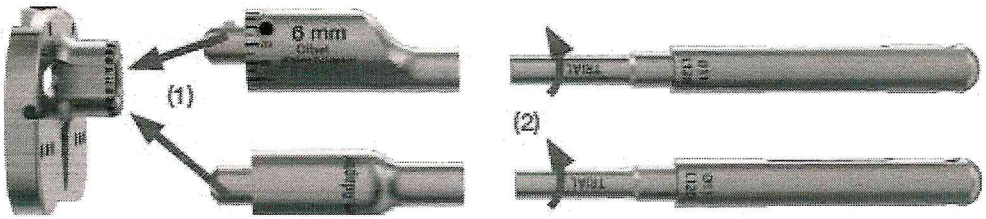


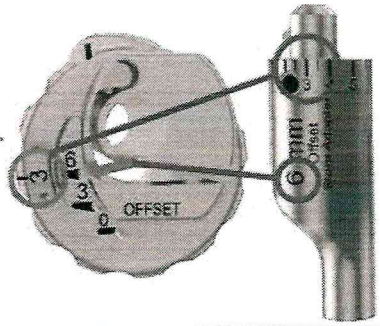
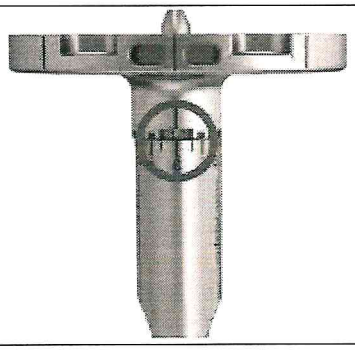
Deslícelo sobre la fresa cónica hasta que haga tope.
Utilice todo el conjunto de la fresa hasta que se detenga.
Este paso de la técnica quirúrgica solo puede omitirse al utilizar vástagos rectos con diámetros mayores a 16 mm.
Retire la fresa y la guía de fresa cónica.

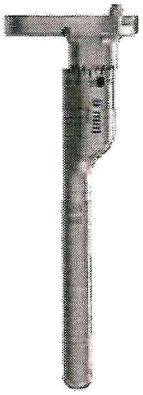
Ensamblaje del Componente de Prueba Tibial:
En primer lugar, ensamble el adaptador de vástago al componente de prueba tibial.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N.

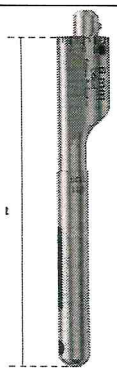
SWISS PROTECH S.A
APODERADO



	Al utilizar un vástago con offset, use el adaptador de offset de 3 mm o 6 mm según la magnitud de offset seleccionada previamente. Para la posición correcta del adaptador de offset, verifique la configuración en el selector de offset.
Marca en el selector de desplazamiento para la posición del desplazamiento. 	Los adaptadores de prueba para los offset de 3 mm y 6 mm tienen las mismas marcas que el selector de offset.
En el lado ventral/anterior del componente de prueba tibial hay una marca que indica la posición correcta del adaptador de offset.	

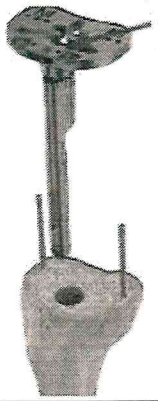


Apriete el vástago de prueba al adaptador de offset.



La longitud del ensamblaje adaptador de prueba + vástago de prueba es igual a la longitud del implante final del vástago.
Una vez ensamblado el vástago de prueba, todo el conjunto queda bloqueado.
Con el vástago de prueba completamente apretado, el ensamblaje del componente de prueba tibial queda bloqueado. Para desconectarlo, primero es necesario desbloquear el vástago de prueba. En segundo lugar, es posible retirar el adaptador del vástago del componente de prueba tibial.

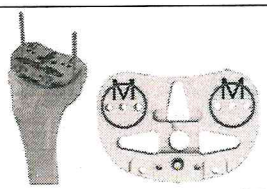
TERMINACIÓN TIBIAL:
Introduzca lentamente el componente de prueba en la tibia para evitar la acumulación de presión en el canal.
REVISIÓN:
Agregue el espaciador tibial proximal de prueba.
Al utilizar un espaciador tibial proximal completo, emplee ambos espaciadores de prueba en el lado medial y lateral del componente de prueba tibial.



OPCIONAL:
Acople para el mango del Impactor/Extractor

En caso de vástagos cementados, ensamble un centralizador de prueba al vástago de prueba.

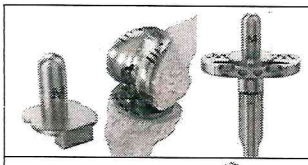
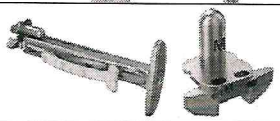
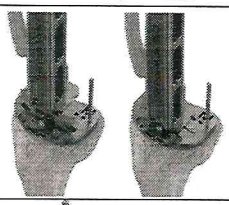
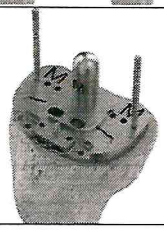




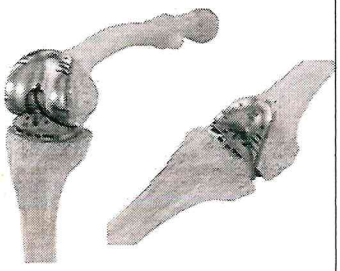
Es posible asegurar la rotación del componente de prueba tibial utilizando pines.

L. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 18.786

SWISS PROTECH S.A
MARCELO TORRES
APODERADO

	Utilice el adaptador de prueba si se desea permitir que el componente de prueba tibial gire libremente sobre la tibia resecada durante la reducción de la articulación.
	Acople el punzón de quilla al mango del Impactor/Extractor.
	Impacte cuidadosamente el punzón de quilla tibial en el componente de prueba tibial hasta que quede completamente asentado sobre el componente de prueba tibial.
	Deje el punzón de quilla tibial en su lugar.

Reducción de la prueba

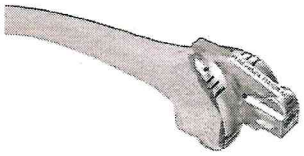
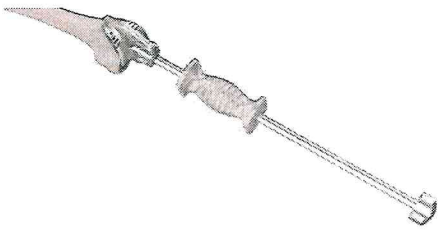
			
Inserte el eje en T de prueba en el componente de prueba femoral.	Reduzca el fémur y la tibia.	Inserte la meseta tibial de prueba del tamaño apropiado sobre el componente de prueba tibial. Solo se permite combinar los mismos tamaños designados para el componente de prueba tibial y la	Existen dos mesetas de prueba diferentes: una para la bisagra rotatoria y otra para la bisagra pura.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.785

SWISS PROTECH S.A
MARCELO TORRES
APODERADO

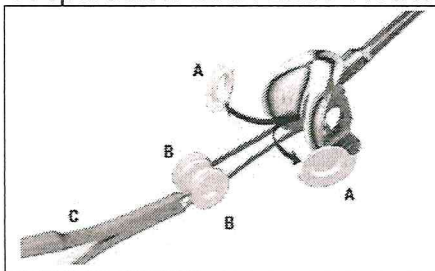
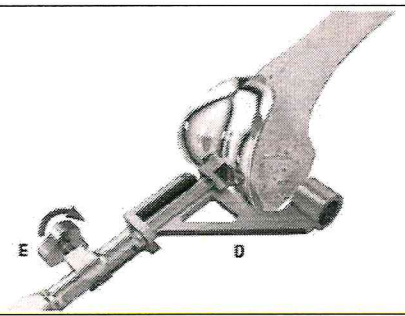
		meseta tibial de prueba. No se permite una discrepancia de tamaño entre estos dos componentes de prueba.	

Extracción de los Componentes de Prueba

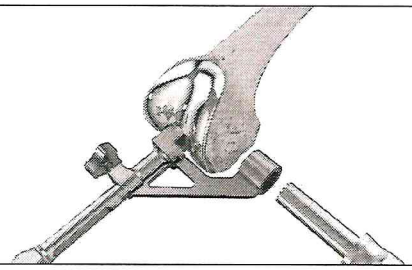
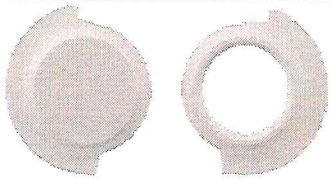
OPCIONAL:
Ensamble el extractor femoral (bisagra pura) al componente de prueba femoral LINK Endo-Model EVO – M y conecte el martillo.
Conecte el mango del Impactor/Extractor al componente de prueba tibial.
Es posible agregar el martillo al mango del Impactor/Extractor.

Preparación LINK Endo-Model EVO Bisagra Pura

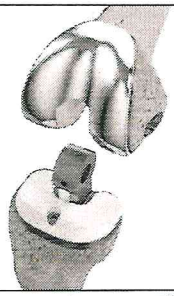
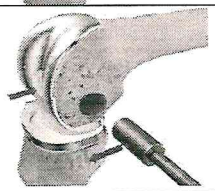
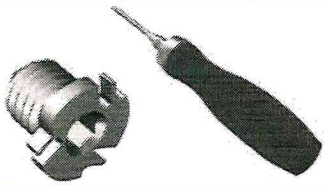
	Los Cojinetes de Polietileno (A) se retiran de la caja del Componente Femoral y se reemplazan por Cojinetes de Prueba (B). Esto se realiza utilizando unas Pinzas de Aplicación especiales (C)
	Montaje de la Guía de Perforación Ensamble las dos piezas (D y E) y fíjelas con el Tornillo. Introduzca la Guía de Perforación en el Componente Femoral. La Guía de Perforación debe quedar en posición medial

R. M. LENCINA
FARMACEUTICO
MAT. 13.788

SWISS PROTECH S.A
MARCOS A. TESS
APODERADO

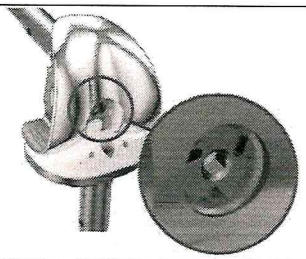
	Una vez que el cemento óseo ha endurecido, se extrae un cilindro de hueso del cóndilo medial con la fresa Tubular y se retira la fresa para su uso posterior en el procedimiento.
 Cojinete Sellado — Cojinete Abierto	Reemplace los Cojinetes de Prueba por los Cojinetes Finales. El Cojinete abierto debe colocarse medialmente, ya que el Eje de la Bisagra se introduce desde el lado medial

Conexión Femoral y Tibial Bisagra pura
Retire el tornillo del platillo. Inserte el platillo tibial con el posicionador-inserto para platillos de PE.
El platillo tibial está incluido en el paquete del componente tibial.

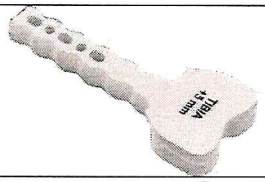
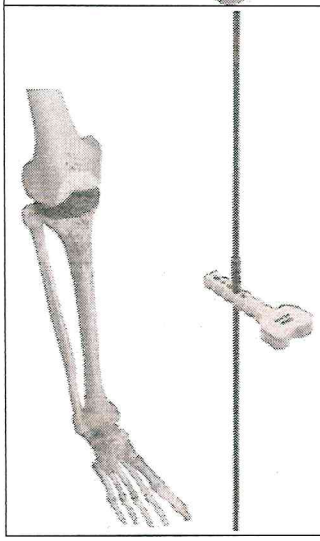
	Conecte el fémur y la tibia.
	Inserte el eje desde el lado medial. El eje está incluido en el paquete del componente tibial. Asegúrese de que la flecha apunte hacia el orificio del tornillo.
	Fije el eje con el tornillo de bloqueo utilizando la llave dinamométrica. El tornillo está incluido en el paquete del componente tibial.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.788

SWISS PROTECH S.A
APODERADO

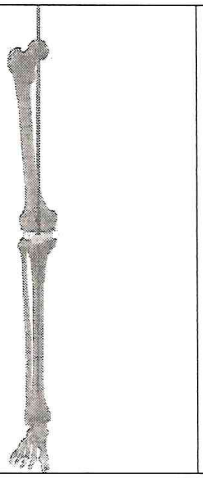
	Apriete el tornillo de bloqueo. La cabeza del tornillo auto bloqueante debe alcanzar el nivel del círculo dentro del orificio para el tornillo auto bloqueante.

Comprobación del espacio de extensión y de los ejes
Antes de completar la preparación femoral y tibial, es posible comprobar el espacio de extensión.

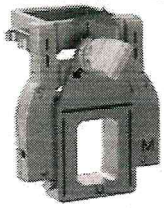
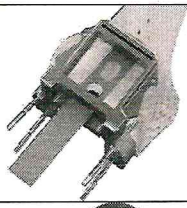
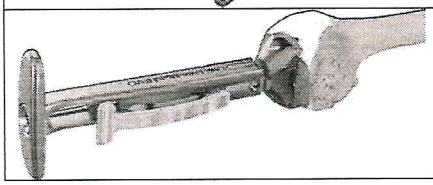
	El espaciador de extensión puede conectarse a diferentes cuñas para permitir la evaluación de múltiples segmentos/espaciadores (femoral: 15 mm, 20 mm, 25 mm; tibial: 5 mm, 10 mm, 15 mm) y para valorar el nivel de la línea articular.
	Las marcas en las cuñas indican el espesor de los segmentos y pueden leerse desde la parte superior de la cuña cuando está unida al espaciador de extensión.
	Retire las fresas del fémur y la tibia. Para comprobar el espacio de extensión, extienda completamente la pierna y coloque el espaciador de extensión entre las dos superficies resecadas. El espacio de extensión debe ser rectangular con la pierna totalmente extendida. El espaciador de extensión está diseñado únicamente para evaluar el espacio de extensión y no el de flexión.

R. M. LENCINA
FARMACEUTICA
M.N. 12.786

SWISS PROTECH S.A
MARCELO TORRES
APODERADO

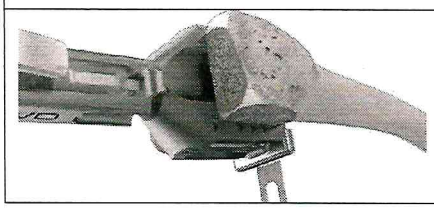
	Si se desea, la varilla de alineación de 2 piezas puede insertarse en el espaciador de extensión para evaluar la alineación.

Preparación de la caja con el cincel para cajas:
Utilice el cincel para cajas solo después de haber precortado los bordes de la caja femoral con la guía de corte para cajas.

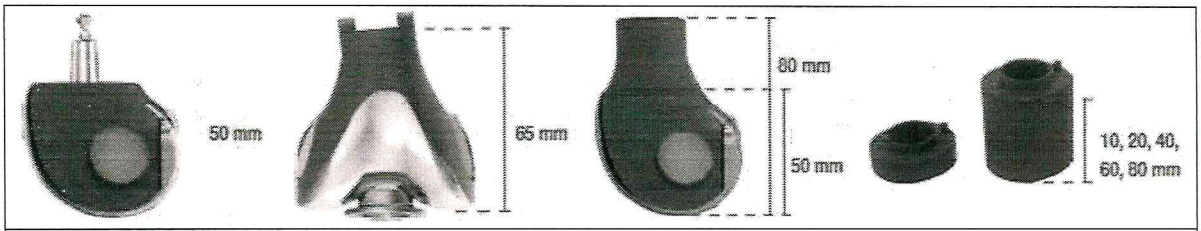
	Prepare el hueso femoral como se mostró anteriormente. Para bloquear la guía de corte de la caja, gire la perilla de la guía de corte de la caja en sentido horario hasta que esté en la "posición de bloqueo".
	Mida la profundidad de la caja y márquela en la hoja de sierra. Utilice una hoja de sierra de un máximo de 1,27 mm de espesor para cortar 1 cm en el hueso cortical. Evite doblar la hoja de sierra durante la resección del hueso.
	Use el cincel de la caja para retirar la caja.
	Abra la palanca del mango impactor/extractor e insértela en el cincel de la caja del tamaño previamente seleccionado. Asegure el mango impactor/extractor al cincel de la caja cerrando la palanca.
	Al insertar el cincel de la caja, empújelo hacia el lado anterior del fémur. La marca en el cincel debe quedar al ras con el corte distal al usar los segmentos femorales.

R. M. LENCINA
FARMACEUTICA
M.N. 12.786

SWISS PROTECH S.A
MARCELO TORRES
APODERADO

	Revisión: Si se necesitan segmentos femorales, el cincel de la caja debe quedar al nivel de los segmentos femorales. Los diferentes tamaños de segmentos femorales están marcados en el cincel de la caja.
	Corte la parte distal de la caja desde la parte posterior del fémur.

Reemplazo Femoral Distal
En caso de pérdida ósea significativa, puede utilizarse el Segmento de 50 mm o 80 mm, o el LINK Endo-Model EVO – M / – W.
El reemplazo femoral distal puede ser una opción apropiada.
Mida la altura del defecto, por ejemplo, con una regla. Existen diferentes opciones para cubrir el defecto:



Solo para usarse en combinación con vástagos más largos (longitud del vástago por encima de los segmentos aprox. 180 mm).
Los segmentos de 50 mm pueden utilizarse con:
Vástagos cementados de 200 mm, 240 mm y 280 mm (diámetro: 11 mm, 13 mm, 15 mm).
Vástagos cilíndricos no cementados de 200 mm, 240 mm y 280 mm (diámetro: 12 mm, 14 mm, 16 mm).
Los segmentos de 80 mm pueden utilizarse con:
Vástagos cementados de 240 mm y 280 mm (diámetro: 11 mm, 13 mm, 15 mm).
Vástagos cilíndricos de 240 mm y 280 mm (diámetro: 12 mm, 14 mm, 16 mm).

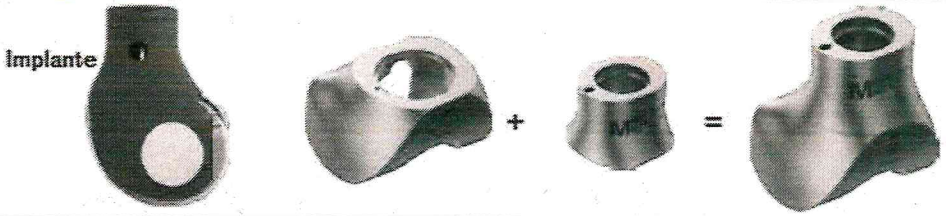
La altura de los segmentos de 50 mm y 80 mm corresponde al espesor de los cóndilos más la altura de los segmentos femorales.
Cuando se utilicen vástagos offset, los segmentos de 50 mm y 80 mm no pueden utilizarse.
Por ejemplo:
Para un segmento de 80 mm, corte 50 mm por encima de los epicóndilos. Marque el punto con un punzón o un cincel.
Verifique la rotación mediante el eje epicondilar, la Línea de Whiteside o la Línea Áspera. Marque la rotación, por ejemplo, con un punzón o un cincel, fuera del área de resección.

L. M. LENCINA
FARMACEUTICO
M.N.

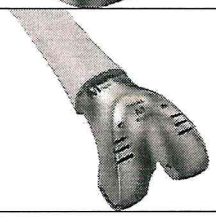
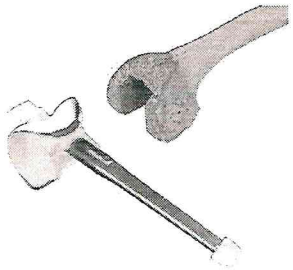
SWISS PROTECH S.A.
APODERADO

Reseque el hueso con una sierra oscilante y una hoja de sierra (máx. 1,27 mm de espesor). Evite doblar la hoja de sierra durante la resección del hueso.

Ensamblaje de pruebas



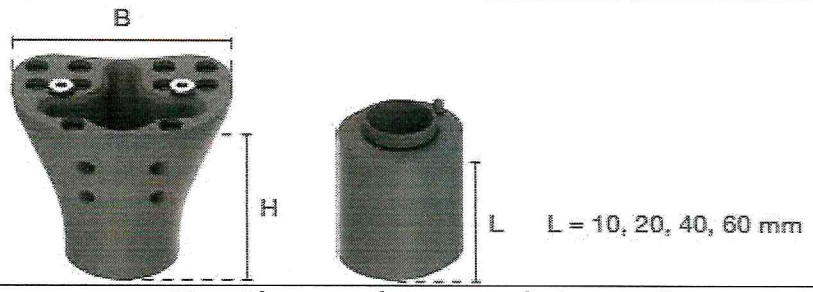
Segmento Femoral de Prueba de 50 mm + Segmento Femoral de Prueba de 30 mm = Segmento Femoral de Prueba de 80 mm.
Solo se permite combinar los mismos tamaños designados del segmento femoral de prueba y del componente femoral de prueba.
No se permite una discrepancia de tamaño entre estos dos componentes de prueba.

	Si el defecto es mayor de 80 mm, utilice los segmentos femorales adicionales para compensar el defecto.
	Introduzca lentamente el componente de prueba en el canal para evitar generar presión en el mismo. Verifique el nivel de resección con los componentes de prueba.
	El cemento óseo se prepara siguiendo las instrucciones específicas del fabricante. Coloque cemento en la cara posterior de los cóndilos femorales.
	Deslice con cuidado el segmento de 50 mm o 80 mm sobre el vástago. Presione hacia abajo el segmento femoral.

	Cuando se utilicen segmentos femorales adicionales, coloque cemento en la cara posterior del segmento femoral de 80 mm. Presione hacia abajo el segmento femoral. Retire todo el cemento extruido.

Reemplazo Tibial Proximal:
En caso de pérdida ósea significativa, puede ser apropiado utilizar el espaciador tibial proximal de 50 mm o el LINK Endo-Model EVO Reemplazo Tibial Proximal.

Mida la altura del defecto, por ejemplo, con una regla. Existen diferentes opciones para cubrir el defecto:



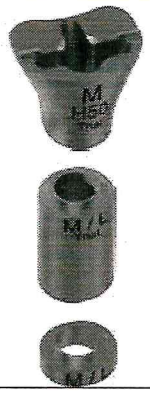
Solo para usarse en combinación con vástagos más largos (longitud del vástago por encima de los segmentos aprox. 180 mm).
Vástagos cónicos cementados: 240 mm y 280 mm (diámetros 11, 13, 15 mm).
Vástagos cilíndricos no cementados: 240 mm y 280 mm (diámetros 12, 14, 16 mm).

Cuando se utilicen vástagos offset, no es posible usar los espaciadores tibiales proximales de 15 mm ni de 50 mm.
Verifique la rotación mediante la guía intramedular.
Marque la rotación, por ejemplo, con un punzón o un cincel, fuera del área de resección.
Reseque el hueso con una sierra oscilante y una hoja de sierra (máx. 1,27 mm de espesor).
Evite doblar la hoja de sierra durante la resección del hueso.

Ensamblaje de pruebas:
Los componentes tibiales proximales de prueba tienen un pin para estabilidad rotacional.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

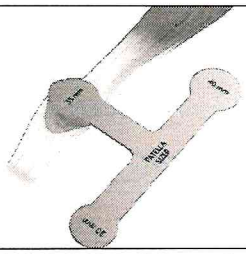
SWISS PROTECH S.A
MARIO ALEJANDRO TORRES
APODERADO

	
Si el defecto es mayor de 50 mm, utilice los segmentos tibiales adicionales para reconstruirlo. Verifique el nivel de resección con los componentes de prueba.	El cemento óseo se prepara siguiendo las instrucciones específicas del fabricante. Coloque cemento en la cara posterior del componente tibial. Presione hacia abajo el segmento tibial.

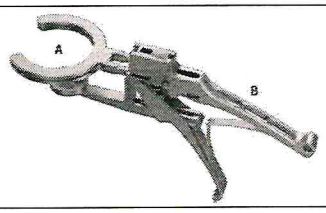
Preparación de la rótula (Resuperficialización de la rótula)

Las siguientes instrucciones describen el uso del Componente Rotuliano LINK y suponen el uso del set de instrumentos disponible para este procedimiento.

Determinación del tamaño:

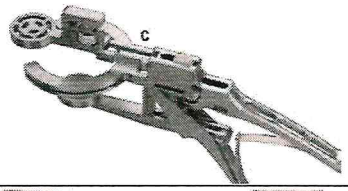
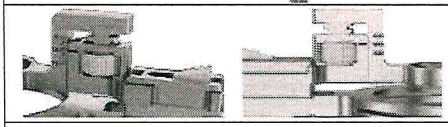
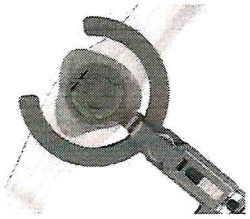
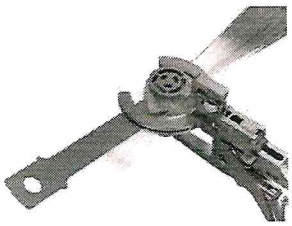
	
Se dispone de una Plantilla de Medición Rotuliana correspondiente a los implantes	El tamaño del implante se determina colocando la Plantilla de Medición ligeramente medial y superior en la superficie de la rótula

Cada tamaño de rótula es compatible con cada tamaño de Componente Femoral.
Resección Rotuliana

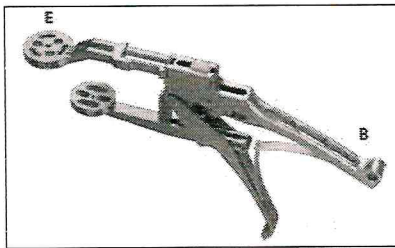
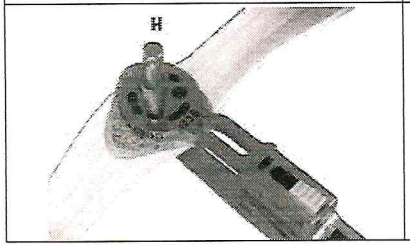
	Inserte la Guía de Resección (A) en la segunda ranura desde arriba del Mango de la pinza Rotuliana (B)

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786

SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

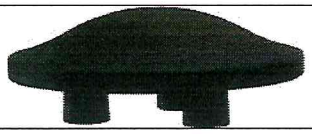
	Ahora, inserte el Medidor de Profundidad (C) en la primera ranura desde arriba del Mango de la pinza Rotuliana (B)
	Ajuste el nivel de resección apropiado, correspondiente al tamaño del Componente Rotuliano previamente determinado
	Coloque la pinza Rotuliana de manera que el plano de corte quede paralelo al tendón rotuliano extendido. El Medidor de Profundidad debe apoyarse sobre el hueso. Mientras presiona las empuñaduras, la pinza Rotuliana fija firmemente la rótula mediante el mecanismo de trinquete integrado. Si es necesario, libere el trinquete presionando el gatillo del Mango de la pinza Rotuliana.
	Es importante asegurarse de que el espesor remanente de la rótula sea suficiente (mínimo 12 mm). La resección se realiza utilizando una Sierra Oscilante con hoja de corte de un máximo de 1,27 mm de espesor. La sierra se guía a través de las ranuras de corte de la Guía de Resección. Evite doblar la hoja de la sierra durante la resección del hueso.

Perforación de los Orificios de Anclaje

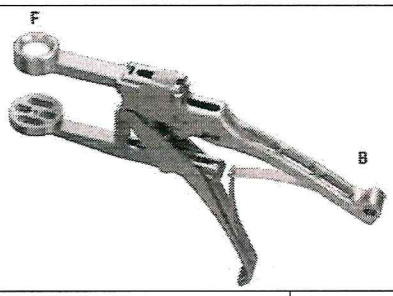
	Inserte la Guía de Perforación (E) para los orificios de anclaje en la primera ranura desde arriba del Mango de la Prensa Rotuliana (B)
	Coloque la Pinza Rotuliana sobre la superficie rotuliana previamente resecada y utilice la Fresa Rotuliana (H) para realizar los orificios de anclaje. Para preparar el asiento de los orificios de anclaje, empuje la Fresa Universal hasta el tope.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.788

SWISS PROTECH S.A.
APODERADO

	Ahora puede utilizarse una Rótula de Prueba

Implantación de la Rótula

	Inserte el Brazo de Sujeción (F) en la primera ranura desde arriba del Mango de la Prensa Rotuliana (B). Asegúrese de que el introductor de empuje esté ensamblado con el Brazo de Sujeción.
	El cemento óseo se prepara siguiendo las instrucciones específicas del fabricante. Tras un lavado exhaustivo y la eliminación de todo el tejido blando que pueda interferir, se aplica el cemento óseo en la parte posterior del implante, y el implante se coloca manualmente y se comprime utilizando el Mango de la pinza Rotuliana con el Brazo de Sujeción. Asegúrese de retirar por completo el exceso de cemento óseo y de que no queden partículas sueltas de cemento en la articulación.

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;

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

SWISS PROTECH S.A.
MARCELO ANDRES
APODERADO

– 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 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 unirlas. 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.

M. LENCINA
FARMACEUTICO
M.N. 12.788

SWISS PROTECH S.A
MARCELO TORRES
APODERADO

– 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.
– 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

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO

SWISS PROTECH S.A
MANDATARIO
APODERADO

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.

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.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO

SWISS PROTECH S.A
MARCELO TORRES
APODERADO

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. 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 procesado 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

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.765

SWISS PROTECH S.A.
[illegible] TORRES

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.

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

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 16.889

SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

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 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.

J. M. LENCINA
FARMACEUTICO
M.N. 13.796

SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

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 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: IF-2026-89088222-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 79696

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 49 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.14 09:47:29 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.14 09:47:32 -03:00