

Instrucciones de Uso

Vástago Intramedular Universal Bloqueado

Claves de los símbolos utilizados en los envases

	Número en el catálogo		Código de lote
	Fecha de Fabricación		Consultar Instrucciones de uso
	Producto de uso único		No usar si el envase está dañado
	Producto No Estéril		Mantener fuera de la luz solar directa
	Frágil, manipular con cuidado		Mantener seco

Características y especificaciones técnicas del producto

Nombre Técnico: Material Implantable

Nombre Comercial: Vástago Intramedular Universal Bloqueado

Modelos Comerciales:

- Vástago Intramedular Rigifix Femoral;
- Vástago Intramedular Rigifix Tibial;
- Vástago Intramedular Rigifix Humeral;
- Vástago Intramedular Rigifix Humeral Izquierda;
- Vástago Intramedular Rigifix Humeral Derecha;
- Vástago Bloqueado Femoral Rigifix II;
- Vástago Bloqueado Tibial Rigifix II;

Accesorios:

- Tampón para Vástago Intramedular Rigifix Femoral;
- Tampón para Vástago Intramedular Rigifix Tibial;
- Tampón para Vástago Intramedular Rigifix Tibial II;

Materia Prima: Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)

Producto No Estéril

Método de esterilización: Calor húmedo (autoclave)

Validad: Indeterminada

Descripción

Los modelos comerciales que componen la familia da Vástago Intramedular Universal Bloqueado consisten en dispositivos implantables invasivos quirúrgicamente de uso a largo plazo, utilizados en procedimientos quirúrgicos aplicables a los segmentos intramedulares del fémur, la tibia y humero para el tratamiento de las fracturas simples y/o expuestas sin comprometimiento articular.

Diseñadas para una técnica fresada, los vástagos son fabricados a partir de la aleación de acero inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo) que confiere resistencia a las altas cargas alternantes, a pesar de su perfil delgado.

Gracias a uno diseño que permite una adaptación perfecta de los vástagos a anatomía del hueso, asociada a una instrumentación quirúrgica simplificada, el producto se presenta como una buena opción

para el tratamiento de las fracturas de los huesos del fémur, la tibia y humero, en sus porciones proximales o distales.

Los Vástagos se presentan con una forma cilíndrica alargada y canulado, en sus porciones – proximal y distal – presenta orificios para pasaje de los tornillos de bloqueo.

Los orificios fueran diseñados y situados estratégicamente en los extremos del vástago, a fin de proporcionar el máximo uso durante el procedimiento quirúrgico para la estabilización de fracturas situadas en las porciones proximal y/o distal del fémur, la tibia o humero.

Los modelos comerciales que comprende la familia de Vástago Intramedular Universal Bloqueado son presentados en los diámetros 07 y 08 mm con longitud que van de 210 a 310 mm para el humero, diámetros 09 y 10 mm con longitud que van de 260 a 400 mm para la tibia y diámetros de 10 y 12 mm con longitud que van de 320 a 480 mm para el fémur.

A continuación imágenes ilustrativas de los modelos comerciales que constituyen la familia del Vástago Intramedular Universal Bloqueado:

					
Vástago Intramedular Rigifix Femoral	Vástago Intramedular Rigifix Tibial	Vástago Intramedular Rigifix Humeral	Vástago Intramedular Rigifix Humeral (Derecha/ Izquierda)	Vástago Intramedular Rigifix Femoral II	Vástago Intramedular Rigifix Tibial II

Son accesorios (partes integrantes) de los vástagos del fémur y tibia, los Tornillos Tapones que son utilizados para sellar el orificio roscado, ubicado en el centro del vástago para acoplar el instrumento quirúrgico necesario a la implantación y/o extracción del implante después de la consolidación de la fractura. El Tornillo Tapón, también fabricado a partir de la aleación de acero inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo), es presentado en medida única.

		
Tapón para Vástago Intramedular Rigifix Femoral	Tapón para Vástago Intramedular Rigifix Tibial	Tapón para Vástago Intramedular Rigifix II Tibial

Composición

Los materiales seleccionados para la composición del producto presentan las propiedades requeridas para alcanzar el desempeño que se pretende. Esa selección consideró factores como la biocompatibilidad y propiedades físicas, químicas y mecánicas requeridas para el producto.

Los modelos comerciales que componen la familia del Vástago Intramedular Universal Bloqueado son fabricados a partir de la aleación de acero inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo), material con propiedad que lo torna ideal para la producción de dispositivos médicos implantables.

La aleación de acero inoxidable (18Cr-14Ni-2,5Mo) utilizada para la producción del producto cumple los requisitos especificados por la norma ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673) y ASTM F-139 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673).

Caracterizado como material con propiedades físicas, químicas y mecánicas favorables a ese fin, presentan biocompatibilidad comprobada por un vasto histórico clínico ampliamente descrito en la literatura mundial.

Indicación y Finalidad

El Vástago Intramedular Universal Bloqueado funciona como un elemento estructural dentro del canal medular del huesos largos de los miembros inferiores y superiores – el fémur, la tibia y el humero – promoviendo la estabilización de las fracturas y pseudoartrosis simples o complejas de los mismos, a fin de propiciar la consolidación ósea de modo más fisiológico posible.

La utilización de los vástagos intramedulares universales bloqueados es indicada para uso en procedimientos quirúrgicos cuando se adopte una técnica de canal intramedular fresado del hueso fracturado.

Los productos aquí descritos fueron desarrollados para utilización en las circunstancias arriba mencionadas, de modo que cualquier otro uso es considerado contraindicado o sin base científica.

Contraindicaciones

A continuación, son listadas las contraindicaciones relativas para la utilización del dispositivo, quedando a cargo del cirujano responsable, tras un estudio minucioso del caso, la indicación de los procedimientos:

- Pacientes con infecciones activas generales o específicas que puedan llevar a complicaciones con la fijación;
- Pacientes con estado general comprometido y/o inmunodeprimidos imposibilitados de someterse a un procedimiento quirúrgico;
- Pacientes con sensibilidad a cuerpos extraños, siendo que en estos casos deberán realizarse pruebas;
- Pacientes con osteoporosis avanzada y/u otras afecciones óseas que puedan comprometer la estabilidad de la fijación;
- Pacientes que hacen uso de sustancias entorpecedoras, alcohólicas o tabaco;
- Pacientes, cuyo hueso fracturado tenga un canal intramedular muy estrecho;
- La utilización de los vástagos asociado a una técnica no fresada del canal intramedular;

Formas de Presentación

Los modelos comerciales que constituyen la familia de Vástago Intramedular Universal Bloqueado son disponibles para comercialización en la condición no estéril, envasados en duplo envase plástico de polipropileno.

Dentro del segundo envase sigue un folleto con las instrucciones de uso, el cual presenta esa condición de producto no estéril, así como las instrucciones para manoseo y utilización del producto.

Sobre el envase lleva pegado un rótulo, conteniendo las informaciones necesarias para la identificación del producto.

La familia del Vástago Intramedular Universal Bloqueado se presenta en los siguientes modelos comerciales, cada uno de los cuales, está disponible para la comercialización en las siguientes dimensiones:

Relación de los modelos comerciales que componen la familia del Vástago Intramedular Universal Bloqueado

Imagen Ilustrativa	Código	Descripción	Dimensiones (Diámetro/ Longitud)	Material de Fabricación	Cant. Envasada
	04.11.04.XXXXX	Vástago Intramedular Rigifix Femoral	<p>Ø 10 mm – 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 mm;</p> <p>Ø 12 mm – 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460 mm;</p>	Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.11.06.XXXXX	Vástago Intramedular Rigifix Tibial	<p>Ø 09 mm – 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 mm;</p> <p>Ø 10 mm – 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380 mm;</p>	Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.11.07.XXXXX	Vástago Intramedular Rigifix Humeral	<p>Ø 07 mm – 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270 mm;</p> <p>Ø 08 mm – 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290 mm;</p>	Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01

	04.11.07.17XXX	Vástago Intramedular Rigifix Humeral Izquierda	Ø 07 mm – 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310 mm	Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.11.07.27XXX	Vástago Intramedular Rigifix Humeral Derecha	Ø 07 mm – 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310 mm	Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.11.14.XXXXX	Vástago Intramedular Rigifix Femoral II	Ø 10 mm – 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480; Ø 12 mm – 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 mm	Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.11.15.XXXXX	Vástago Intramedular Rigifix Tibial II	Ø 09 mm – 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 mm; Ø 10 mm – 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 mm;	Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
Accesorios (parte Integrante)					
	04.34.02.00000	Tapón para Vástago Intramedular Rigifix Femoral	-----	Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.34.03.00000	Tapón para Vástago Intramedular Rigifix Tibial	-----	Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.34.05.00000	Tapón para Vástago Intramedular Rigifix Tibial II	-----	Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01

Componentes Ancilares

Los implantes ancilares del Vástago Intramedular Universal Bloqueado son:

- Tornillo Rigifix Ø 5,0 mm;
- Tornillo Rigifix Ø 6,2 mm;

Los implantes ancilares a los modelos comerciales que componen la familia del Vástago Intramedular Universal Bloqueada son fabricados a partir de la aleación de acero inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo) que cumple los requisitos especificados por la norma ASTM F-138 Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673).

Los ancilares listados a continuación no son objeto de ese proceso de registro, debiendo, por lo tanto, adquirirse por separado y siempre del mismo fabricante del implante o de fabricante indicado por aquél.

Relación de implantes ancilares a los modelos comerciales que componen la familia del Vástago Intramedular Universal Bloqueado

Imagen Ilustrativa	Código	Descripción	Dimensiones (Diámetro/ Longitud)	Material de Fabricación	Cant. Envasada	Combinación c/ los modelos comerciales (objeto del registro)
	04.24.08.35XXX	Tornillo Cortical Passo 1,75 mm	Ø 3,5 mm – 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 35, 36, 38, 40, 42, 44, 45, 46, 48, 50 mm;	Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01	04.11.07.0XXXX Vástago Intramedular Rigifix Humeral 04.11.07.17XXX Vástago Intramedular Rigifix Humeral Izquierda 04.11.07.27XXX Vástago Intramedular Rigifix Derecha
	04.24.39.5XXXX	Tornillo de Bloqueo Rigifix	Ø 5,0 mm – 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85 e 90 mm;	Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01	04.11.04.XXXXX Vástago Intramedular Rigifix Femoral 04.11.06.XXXXX Vástago Intramedular Rigifix Tibial 04.11.14.XXXXX Vástago Intramedular Rigifix Femoral II 04.11.15.XXXXX Vástago Bloqueado Tibial Rigifix II

	04.24.10.XXXXX	Tornillo de Bloqueo Rigifix	Ø 6,2 mm – 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85 e 90 mm;	Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01	04.11.04.XXXXX Vástago Intramedular Rigifix Femoral 04.11.06.XXXXX Vástago Intramedular Rigifix Tibial 04.11.14.XXXXX Vástago Intramedular Rigifix Femoral II 04.11.15.XXXXX – Vástago Bloqueado Tibial Rigifix II
---	----------------	-----------------------------	---	--	----	---

La correcta selección de los modelos y medidas del Vástago Intramedular Universal Bloqueado a implantar es responsabilidad del cirujano que también es responsable por la técnica adoptada, debiendo estar familiarizado con el material, el método de aplicación e el procedimiento quirúrgico a ser adoptado.

El éxito de la consolidación está ligado a correcta selección, posicionamiento y fijación de los implantes, cuya responsabilidad es del médico de evaluar el paciente y decidir cuales implantes a utilizar, y está también vinculado al riguroso cumplimiento de los cuidados postoperatorios recomendados por lo médico responsable.

Material de Apoyo

Los materiales de apoyo son los instrumentales designados únicamente para la implantación del Vástago Intramedular Universal Bloqueado y sus respectivos ancilares supracitados.

Esos instrumentales son fabricados en acero inoxidable que cumple los requisitos especificados por la norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments, que les proporcionan alta resistencia y durabilidad.

Los instrumentales listados a continuación no son objeto de ese proceso de registro, debiendo, por lo tanto, adquirirse por separado y siempre del mismo fabricante del implante o de fabricante indicado por aquél.

Vea abajo una lista de los instrumentales suministrados por el fabricante o por fabricante indicado por aquél para la implantación del Vástago Intramedular Universal Bloqueado y sus respectivos ancilares:

- 0H.03 – Instrumental – Vástago Bloqueado Femoral Rígida;
- 0H.05 – Instrumental – Vástago Bloqueado Tibial Rígida;
- 0H.07 – Instrumental – Vástago Bloqueado Humeral Rígida;
- 0H.08 – Instrumental – Vástago Femoral Rigifix II;
- 0H.12 – Instrumental – Vástago Bloqueado Tibial Rigifix II

Los instrumentales se suministran descontaminados, pero no esterilizados. La esterilización inadecuada del instrumental quirúrgico puede causar infecciones.

Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste durante su utilización normal y pueden romperse. Los instrumentales deben utilizarse solamente para los fines a que se destinan, y deben inspeccionarse regularmente para la verificación de posibles desgastes y daños.

Para más información acerca del instrumental, consulte al representante.

Advertencias y Precauciones

Para la utilización del producto, el equipo responsable debe considerar las siguientes advertencias y precauciones:

- El Vástago Intramedular Universal Bloqueado solamente debe ser utilizado tras un análisis detallado del procedimiento quirúrgico a realizar y de la lectura de estas instrucciones de uso;
- El producto solamente debe ser utilizado por equipos quirúrgicos especializados, con conocimiento y capacitación específica sobre las técnicas de osteosíntesis, siendo de responsabilidad del cirujano la elección y el dominio de la técnica a aplicar;
- La selección y elección inadecuada de los implantes a utilizar, así como errores en la indicación, manipulación y técnica de aplicación, pueden provocar tensiones y tracciones excesivas sobre el implante, pudiendo acarrear la falla por fatiga, fractura e inclusive su desprendimiento;
- Los resultados clínicos y la durabilidad de los implantes dependen extremadamente de una técnica quirúrgica precisa;
- A criterio médico, puede ser necesaria la utilización de injerto óseo asociado con el producto;
- La utilización en pacientes con predisposición a desobedecer las orientaciones médicas y restricciones postoperatorias, como niños, adultos de edad avanzada, individuos con alteraciones neurológicas o dependientes químicos, representa un riesgo mayor de falla del implante;
- Los riesgos de falla del implante serán mayores en pacientes que ejerzan actividades de esfuerzo o que practiquen actividades deportivas durante el período postoperatorio, contrariando las restricciones médicas;
- Las complicaciones postoperatorias representan un riesgo mayor en caso de utilización del producto en pacientes con obesidad mórbida;
- El Vástago Intramedular Universal Bloqueado y sus respectivos ancilares no deben ser utilizados en caso de que no se obtenga un soporte óseo adecuado que garantice la estabilidad del implante;
- El paciente debe hacer acompañamiento médico periódico para chequear las condiciones del implante, del hueso y de los tejidos adyacentes;

- A criterio médico, puede hacerse uso de antibioticoterapia profiláctica pre- y perioperatoria, así como antibioticoterapia en caso de predisposición local y/o sistémica o aparición de infecciones;
- El implante no debe ser utilizado con componentes de otros fabricantes o finalidad. La combinación de implantes de fabricantes o finalidades distintas puede tener como resultado la incongruencia entre los componentes;
- Utilice solamente los tornillos indicados para bloqueo del vástago. NO utilice tornillos de otros fabricantes;
- El tornillo de bloqueo distal NO debe ser usado individualmente para el bloqueo del vástago, bajo el riesgo de falla del tornillo;
- Los cuidados con este material son de responsabilidad de personal habilitado, el cual debe seguir las normativas y/o demás reglamentaciones locales aplicables;
- Las caídas o aplastamiento sobre superficies duras pueden causar daños al producto. De esta forma, es necesario que el usuario realice una inspección, verificando la integridad del producto en el momento de la apertura del envase y, si observa alguna anomalía, no lo utilice;
- La apertura del envase para la utilización quirúrgica debe ser realizada por personal habilitado para ese procedimiento;
- ¡NO utilice el producto con el envase dañado;
- Manipule con cuidado;
- Producto de uso único – No reutilizar;
- Los implantes NUNCA deben ser reutilizados. Aunque puedan parecer en perfectas condiciones, las tensiones previas a que fueron sometidos pueden originar imperfecciones que reducirían el tiempo de vida útil del producto en un reimplante;
- Producto No Estéril – debe ser esterilizado antes de la utilización y manipulado correctamente para evitar la contaminación;
- La esterilización inadecuada de los implantes puede causar infecciones;
- PROHIBIDO REPROCESAR;
- Fecha de fabricación y n°. de lote: lea el rótulo.

Efectos Adversos

Todo procedimiento quirúrgico presenta riesgos y la posibilidad de complicaciones, siendo algunos riesgos comunes: las infecciones, sangrado, reacciones alérgicas medicamentosas y riesgos anestésicos, entre otros. Además, pueden asociarse a la implantación del producto las siguientes complicaciones y efectos adversos:

- Riesgos de lesiones vasculares, viscerales y neurales;
- Ausencia o retardación de la fusión ósea que tenga como resultado la rotura del implante;
- Aflojamiento, disgregación, dislocación, torsión o rotura del implante;
- Deformación o fractura del implante;
- Fractura de partes de las vértebras;
- Dolores, incomodidad o sensaciones anormales debido al producto;
- Reacciones a cuerpo extraño;
- Necrosis ósea o de tejidos blandos adyacentes;
- Rotura del dispositivo que pueda tornar su remoción difícil o impracticable.

La decisión por la retirada del implante en consecuencia de los efectos adversos supracitados es del cirujano responsable.

Instrucciones de Uso

Para la correcta utilización del producto, deben adoptarse las siguientes instrucciones:

- Los cuidados con este material son de responsabilidad del personal habilitado, el cual debe seguir las normativas y/o demás reglamentaciones locales aplicables;
- El producto debe ser manipulado con los debidos cuidados en locales adecuados (centro de materiales y salas de operaciones o quirófanos);

- El producto solamente debe ser utilizado por equipos quirúrgicos especializados, con conocimiento y capacitación específica sobre las técnicas de osteosíntesis, siendo de responsabilidad del cirujano la elección y el dominio de la técnica a realizar;
- La vida útil del implante es caracterizada por el tiempo necesario para realización de la consolidación ósea, siendo limitada al plazo máximo de 01 (un) año. Pasado este período, en caso de ausencia o problemas con la consolidación ósea, estas condiciones pueden representar un riesgo de falla del implante por demasía de sollicitación mecánica.
- Puede necesitarse realizar una cirugía de revisión, en el caso arriba citado o caso obsérvese el aflojamiento de componentes;
- Para la aplicación del Vástago Intramedular Universal Bloqueado y sus respectivos componentes ancilares es necesario el uso de instrumental específico, indicado en el tópico “Material de Apoyo”, no cabiendo, debido a la posibilidad de incompatibilidad dimensional y/o funcional, el uso con otros instrumentos que no sean indicados por lo fabricante;
- La combinación correcta del Vástago Intramedular Universal Bloqueado y sus respectivos componentes ancilares está indicada en el tópico “Componentes Ancilares”, no debiendo utilizarse, dada la posibilidad de incompatibilidad dimensional y funcional, con otros componentes que no sean los indicados por el fabricante.

Orientaciones al Paciente y/o al Representante Legal

El equipo quirúrgico responsable debe orientar al paciente y/o a su representante legal sobre:

- Los cuidados adecuados y las restricciones del periodo postoperatorio. La capacidad y la voluntad del paciente de seguir esas orientaciones constituyen uno de los aspectos más importantes en un procedimiento quirúrgico;
- El hecho de que los riesgos son mayores en caso de utilización en pacientes con predisposición a desobedecer las orientaciones médicas, cuidados y restricciones postoperatorias, como niños, adultos de edad avanzada, individuos con alteraciones neurológicas o dependientes químicos;
- El hecho de que el producto no sustituye y no posee el mismo desempeño del hueso normal y que, por lo tanto, puede romperse, deformarse o desprenderse como consecuencia de esfuerzos o actividades excesivas, de carga precoz y otras situaciones;
- La necesidad de restricción a la realización de actividades de esfuerzo o prácticas deportivas durante el periodo postoperatorio, cuya extensión es definida por lo cirujano responsable.
- El aumento de riesgo de complicaciones postoperatorias en pacientes con obesidad mórbida;
- La necesidad de uso, exclusivamente a criterio médico, de soportes externos, ayuda para caminar y aparatos ortopédicos, proyectados para limitar los movimientos y/o carga;
- La necesidad de acompañamiento médico periódico para chequear las condiciones del implante, del hueso e de los tejidos adyacentes;
- El hecho de que la no realización de cirugía de revisión en plazo mayor que 01 (un) año, en los casos sin ocurrencia de la consolidación ósea puede llevar el implante a falla mecánica;
- La necesidad de una cirugía de revisión, en los casos de desprendimiento de los componentes;
- El hecho de que los implantes pueden interferir en los resultados de exámenes por imágenes. Así, portadores de implantes deben informar eso hecho cuando tales exámenes son realizados;
- Las informaciones listadas en este tópico “Orientaciones al Paciente y/o Representante Legal” y el tópico “Efectos Adversos”;

Esterilización

El Vástago Intramedular Universal Bloqueado es suministrado en la condición de producto no estéril, y debe ser retirado del envase original e puesto en recipiente adecuado para esterilización (proveído por el fabricante) antes de su uso.

El método de esterilización indicado para el Vástago Intramedular Universal Bloqueado es la esterilización por calor húmedo (autoclave).

Los implantes son proveídos descontaminados por lo fabricante, pero deben ser manipulados y esterilizados adecuadamente, conforme las instrucciones listadas abajo, a fin de evitar la contaminación del implante y consecuente infección al paciente;

Parámetros de Esterilización

La esterilización del Vástago Intramedular Universal Bloqueado debe ser realizada conforme los parámetros descritos listados a continuación:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposición
Calor Húmedo (autoclave)	Pre Vacío Esterilización (Vacío) Seco	134° a 137°	10 minutos

El proceso de esterilización debe cumplir con la probabilidad teórica de la presencia de microorganismos vitales para un máximo de 1 sobre 10^6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nivel de garantía de esterilidad = 10^{-6}).

Las condiciones del equipamiento (autoclave) utilizado durante el proceso de esterilización (programa de calibración, manejo, etc.), así como la garantía de uso de un proceso de esterilización adecuado y la comprobación de la esterilidad del producto es responsabilidad del personal habilitado (central del material) del servicio de salud.

Limpieza

Los procedimientos de limpieza descritos a continuación se aplican a los implantes y sus respectivos instrumentales quirúrgicos.

Al hacer uso del Vástago Intramedular Universal Bloqueado y sus respectivos ancilares, retírelos de sus envases y lávelos con alcohol de uso médico a 70% + agua destilada 30%.

Después de la limpieza, enjuague los productos con agua destilada estéril y séquelos con un paño de limpieza que no suelte fibras.

Si el proceso de limpieza se realiza en equipamientos termodesinfectores, utilizado sustancias desincrustantes, las orientaciones del fabricante deben ser adoptadas.

Riesgo de Contaminación

Por tratarse de un producto implantable, en los casos en que haya necesidad de la explantación del Vástago Intramedular Universal Bloqueado, existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales.

Para minimizar esos riesgos, el Vástago Intramedular Universal Bloqueado explantados deben ser tratados como material potencialmente contaminante, debiéndose adoptar las normativas y/o demás reglamentaciones locales aplicables.

Descarte del Producto

El Vástago Intramedular Universal Bloqueado explantado o considerado inadecuado para uso debe ser descartado. Se recomienda que, antes del descarte, el producto sea des caracterizado, así, las piezas pueden ser cortadas, torcidas o limadas.

Los implantes deben ser descartados en locales apropiados, a fin de evitar la contaminación del medioambiente y demás individuos. Se recomienda la adopción de las reglamentaciones legales locales para el descarte de productos potencialmente contaminantes.

Producto de uso único – no reutilizar.

Rastreo

Para garantizar el rastreo del producto implantado, y cumplir con los requisitos de vigilancia sanitaria, el cirujano o su equipo deben registrar en el legajo o historia clínica del paciente las informaciones acerca del producto implantado. Además, esas informaciones deben ser comunicadas al distribuidor del producto y al paciente, de modo que se complete el ciclo de rastreo del producto implantado. Las informaciones necesarias para el rastreo son aquellas relativas al producto utilizado, cirugía y paciente, como sigue abajo:

- Nombre del paciente que recibió el implante;
- Nombre del cirujano;
- Nombre del Hospital;

- Nombre del Fabricante;
- Nombre del Abastecedor;
- Fecha de la cirugía;
- Código del producto;
- Número de lote del producto;
- Cantidades utilizadas.
- Registro del producto en la ANVISA;

Las informaciones necesarias para el rastreo del producto, indicadas a continuación, vienen grabadas en la pieza o pueden extraerse del rótulo que acompaña al envase:

- Logotipo de la empresa;
- Lote de fabricación;
- Código de la pieza;

Las informaciones de rastreo son necesarias para la notificación por parte del servicio de salud y/o del paciente a la Agencia de Vigilancia Sanitaria – ANVISA y al fabricante, en caso de que ocurran eventos adversos graves, para la conducción de las investigaciones correspondientes.

Almacenamiento y Transporte

Para el almacenamiento, se recomienda local seco y ventilado, sin exposición a la luz, a la humedad o a sustancias contaminantes.

Los implantes no se pueden almacenar directamente sobre el suelo. Por eso, se recomienda la utilización de estantes con una altura mínima de 20 cm.

El producto debe mantenerse en sus envases originales hasta el momento de uso, siendo que la apertura del envase para la utilización quirúrgica y manipulación del producto deberá ser realizada por personal habilitado para ese procedimiento.

El producto debe ser transportado adecuadamente, evitándose caídas y roces que puedan dañar la estructura y superficie de la pieza.

Para informaciones acerca de la fecha de fabricación y n.º de lote: lea el rótulo.

Otras informaciones



Fabricado y distribuido por:

MDT – Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Dirección: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP – Brasil

C.P.: 13505-600

Tel./ Fax (55-19) 2111-6500

Responsable Técnico: Miguel Lopes Monte Júnior – CREA 0601150192

Registro ANVISA nº: 10417940037

Revisión: 03

Emisión: 28/01/2013

ALERTA INSTRUCCIÓN DE USO

Estas INSTRUCCIONES DE USO están disponibles en formato no impreso, disponibles en el la dirección electrónica del fabricante www.mdt.com.br.

Las INSTRUCCIONES DE USO están indexadas en el sitio web a través del NUMERO REGISTRO/ ANVISA y el respectivo NOMBRE COMERCIAL del producto, informados en el rótulo del producto adquirido.

Todas las INSTRUCCIONES DE USO disponibles en el sitio web tienen la identificación de la revisión y fecha de emisión del documento. Siendo que el usuario debe estar atento para la correcta versión (revisión y fecha de emisión) del documento en relación a la FECHA DE FABRICACIÓN informada en el rótulo del producto adquirido.

Caso sea de interés del usuario, las INSTRUCCIONES DE USO podrán ser suplidas en formato impreso, sin costo adicional. Siendo que la solicitud de las mismas deberá ser realizada junto al SAC (Servicio de Atendimento al Cliente) del fabricante, informado en secuencia:

Servicio de Atendimento al Cliente

Teléfono:+55 19 2111.6500

FAX:+55 19 2111.6500

<http://www.mdt.com.br>

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horario de atendimento: 8hs a las 17hs, de lunes hasta viernes, excepto días festivos.



MDT® - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA

Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil

Tel./Fax. *55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br