

Instrucción de Uso

CONECTORES Y GANCHOS

Legenda de los símbolos usados en los embalajes

	Código del Producto		Evite exposición directa a la luz solar
	Número del Lote		Proteja de la humedad
	Lea las instrucciones de Uso		Cuidado! Frágil!
Material Ti/Al/V	Aleación de Ti/Al/V (ASTM F136)		No use si el paquete está violado
	Fecha de Manufactura		Fecha de validez
	No esterilizado		Producto de uso único

DESCRIPCIÓN:

Conectores y Ganchos son dispositivos para implantación construidos en aleación de Titanio. Los dibujos de las piezas fueron proyectados para adaptarse correctamente a la anatomía de la columna del paciente.

Poseen dispositivo de bloqueo superior que facilita el encaje de las astas y mayor fijación. Los ganchos poseen sólo el dispositivo de fijación interna.

COMPOSICIÓN:

Los Conectores y Ganchos son fabricados en aleación de Titanio, en atención a la Norma ASTM F136 – Especificaciones para Aleación de Titanio-6 Aluminio – 4 Vanadio ELI (Extra Bajo Intersticial) R56401 para aplicación en Implantes Quirúrgicos.

FINALIDAD:

Indicado para las deformidades del espinazo (congénitas, idiopáticas, neuro-musculares, escoliosis, tumores, fracturas).

FORMA DE PRESENTACIÓN:

Los Conectores y Ganchos están disponibles en los siguientes modelos y dimensiones:

Conectores:



Tabla - Conectores:

Nº	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
01	04.20.02.00002	Conector Monoaxial Largo - Pedicol Advanced
02	04.20.02.00001	Conector Monoxial Corto - Pedicol Advanced
03	04.20.02.00004	Conector Poliaxial - Pedicol Advanced
04	04.20.02.00005	Conector Poliaxial Largo - Pedicol Advanced
05	04.20.02.00003	Conector Tipo Gancho - Pedicol Advanced

Ganchos:

 01 - Crosslink	 02 - Para Barra Transversal	 03 - Distrator 4,5
 04 - Distrator 5,0	 05 - Distrator 7,5	 06 - Distrator Derecho
 07 - Distrator Izquierdo	 08 - Distrator Largo	 09 - Distrator Pedicular
 10 - Laminar - Pedicol Advanced	 11 - Pedicular - Pedicol Advanced	 12- Distrator Gescol Plus
 13 - Gancho Distrator Izquierdo Gescol Plus		 14 - Gancho Distrator Largo Gescol Plus
 15 - Gancho Distrator Derecho Gescol Plus		 16 - Gancho Distrator Pedicular

Tabla - Ganchos:

Nº	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
01	04.09.01.00000	Gancho CrossLink

02	04.09.01.00001	Gancho CrossLink II Ti – Para Barra Transversal
03	04.09.02.45016	Gancho Distrator Laminar Gescol Ti 4,5 x 16 mm
04	04.09.02.50014	Gancho Distrator Laminar Gescol Ti 5,0 x 14,0 mm.
05	04.09.02.75014	Gancho Distrator Laminar Gescol Ti 7,5 x 14,0 mm
06	04.09.05.45009	Gancho Distrator Laminar Gescol Derecho Ti 4,5 x 9,0 mm
	04.09.05.50014	Gancho Distrator Laminar Gescol Derecho Ti 5,0 x 14,0 mm
07	04.09.06.45009	Gancho Distrator Laminar Gescol Izquierdo Ti 4,5 x 9,0 mm
	04.09.06.50014	Gancho Distrator Laminar Gescol Izquierdo Ti 5,0 x 14,0 mm
08	04.09.03.50014	Gancho Distrator Laminar Gescol Ti Largo 5,0 x 14 mm
09	04.09.04.12016	Gancho Distrator Pedicular Gescol 12,0x16,0mm
	04.09.04.80016	Gancho Distrator Pedicular Gescol Ti 8,0 x 16 mm
10	04.09.09.75014	Gancho Laminar 7,5 x 14 mm - Pedicol Advanced
	04.09.09.90014	Gancho Laminar 9 x 14 mm - Pedicol Advanced
11	04.09.10.12016	Gancho Pedicol Advanced Ø 12 x 16 mm
	04.09.10.80016	Gancho Pedicol Advanced Ø 8 x 16 mm
12	04.09.13.45016	Gancho Distrator Laminar Gescol Plus Ti 4,5 x 16 mm
	04.09.13.50014	Gancho Distrator Laminar Gescol Plus Ti 5,0 x 14 mm
	04.09.13.75014	Gancho Distrator Laminar Gescol Plus Ti 7,5 x 14 mm
13	04.09.17.45009	Gancho Distrator Laminar Gescol Plus Izquierdo Ti 4,5 x 9,0mm
	04.09.17.50014	Gancho Distrator Laminar Gescol Plus Izquierdo Ti 5,0 x 14,0 mm
14	04.09.14.50014	Gancho Distrator Laminar Gescol Plus Ti Largo 5,0 x 14 mm
15	04.09.16.45009	Gancho Distrator Laminar Gescol Plus Derecho Ti 4,5 x 9,0 mm
	04.09.16.50014	Gancho Distrator Laminar Gescol Plus Derecho Ti 5,0 x 14,0 mm
16	04.09.15.12016	Gancho Distrator Pedicular Gescol Plus Ti 12,0 x 16,0 mm
	04.09.15.80016	Gancho Distrator Pedicular Gescol Plus Ti 8,0 x 16 mm

Para implantar los Conectores y Ganchos es necesario el uso de instrumental específico. Eso debe adquirirse separadamente de los implantes.

Consulte su representante MDT para obtener más informaciones sobre el instrumental.

Nº	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
01	02.55.01.00001	reductor pequeño p/ pedículo
02	02.55.01.00002	reductor largo p/ pedículo

03	02.55.02.00000	reductor transversal
04	02.27.05.00001	posicionador de ganchos GESCOL
05	02.07.02.00001	modelador manual p/ barra pedicol / gescol

El instrumental debe ser adquirido separadamente, pero siempre del mismo fabricante del implante. El instrumental es fornecido descontaminado pero no esterilizado.

Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgastes en consecuencia del uso y pueden quebrarse. Los instrumentos quirúrgicos deben ser usados solamente para los fines a que se destinan.

Todos los instrumentos deben ser revisados regularmente para detectar posibles desgastes y daños.

Los instrumentos quirúrgicos deben adquirirse separadamente pero siempre del mismo fabricante del implante.

El instrumental es fornecido descontaminado, pero no esterilizado.

El instrumental contiene la siguiente información:

- Código del Producto
- Numero del Lote
- Logotipo de la Empresa

CONTRAINDICACIÓN:

Como todos los tratamientos médicos por regla general, todas las técnicas quirúrgicas, mismo cuando bien empleadas pueden presentar problemas, complicaciones y situaciones en que el objetivo final del tratamiento no es total o parcialmente alcanzado, siendo su contraindicación relativa, dependiendo de cada caso.

Habrá de tomarse en cuenta la anatomía, biología local y las precauciones tomadas durante la planificación y preparo de la cirugía, la ejecución, la aplicación de técnica intraoperatoria perfecta y el perfil socioeconómico y cultural del paciente al hilo de que él cooperará y acatará las recomendaciones a seguir en el periodo postoperatorio. Sin embargo hay algunas reglas a seguir para evitar problemas.

Algunas de las más frecuentes contraindicaciones a los implantes aunque relativas (dejadas al criterio del cirujano), son las siguientes:

- Mala calidad de la cubierta cutánea y de partes muelles, poden llevar a la exposición del material de síntesis por necrosis de la piel, facilitando la instalación y mantenimiento de procesos infecciosos.
- Los conectores y ganchos no deben ser usados en el caso de no haber un buen soporte óseo, que asegure la estabilidad del implante. En estas circunstancias, métodos suplementarios de injerto óseo deben ser usados en conjunto, sean estos Autologo o Homologo, o todavía, con la ayuda de telas de refuerzo.
- La necrosis ósea inducida por radiación en consecuencia de la radioterapia para el tratamiento de cáncer es contraindicación, ya que la ausencia de soporte óseo puede causar aflojamiento precoz del implante. En este caso, otras técnicas y sistemas de implantación deben ser usados.

- Enfermedades circulatorias locales, insuficiencias arteriales o venosas las cuales predisponen al aparecimiento de dehiscencias y necrosis de la piel, al aparecimiento o mantenimiento de infecciones, a los problemas de fenómeno trombo-embólico.
- Enfermedades sistémicas, que por reducción local o general de defensas o de condiciones circulatorias puedan predisponer a complicaciones como dehiscencia y infección.
- Enfermedades neurológicas que puedan traer alteración en la resistencia ósea o actividad neuro-muscular que puedan cargar demasiado al implante.
- Enfermedades óseas rápidamente destructivas (por ejemplo: el Artropatía de Charcot, tumores óseos, etc.)
- Óseo-necrosis, sobre todo las posteriores a las irradiaciones, pueden ocasionar infección y problemas de dehiscencia.
- La presencia conocida de condiciones particulares del paciente que puedan causar bio-incompatibilidad con las aleaciones de metal usados en la fabricación de los implantes. Este sistema también se contraindica a los siguientes pacientes:
 - Joven y dinámico
 - Practicantes de actividades deportivas
 - Con más de 102 kilos
 - Con patología infecciosa previa o actual
 - Con alteraciones demenciales o neurológicas en los miembros inferiores
 - Condiciones individuales del paciente: senilidad, alcoholismo e infecciones. Esas condiciones deben ser cuidadosamente averiguadas por el médico, el cual debe alertar al paciente sobre los riesgos que esas particularidades puedan causar.

Las complicaciones pueden exigir cirugía adicional y pueden incluir:

- No haber la unificación, o esta ser retardada, pseudo-artrosis.
- Aflojamiento, torsión o el rompimiento de los componentes.
- Fractura de los procesos vertebrales.
- Daño neurológico o pérdida de la función neurológica.
- Infección.
- Disfunción de la vejiga y del intestino.
- Parálisis.

El uso en las situaciones arriba, puede causar pérdida o aflojamiento precoz del tornillo, debido al exceso de sollicitación mecánica, infección y luxación.

EFFECTOS ADVERSOS:

Además de los riesgos obvios que pueden pasar en la presencia de implantes ortopédicos, como falla, aflojamiento y fractura, los siguientes riesgos de respuestas adversas de tejidos y posibles complicaciones deben ser presentadas y discutidas con el paciente:

- Aunque no haya cualquier asociación científicamente comprobada entre el uso de implantes ortopédicos con las características de los materiales como los utilizados en conectores y ganchos *MDT, y la ocurrencia de cáncer, cualquier riesgo e incertidumbre referente a los efectos a largo plazo de las substitutiones articulares, deben ser discutidas con el paciente previamente al acto quirúrgico.

- El paciente aún debe ser enterado de que cualquier circunstancia que lleve al daño tisular crónico, puede ser cancerosa. Tejidos cancerosos encontrados en la proximidad de implantes pueden relacionarse a factores no ligados directamente al implante, como: metástases de tumores primarios de pulmón, mama, sistema digestivo y otros, o debido a la implantación de células cancerosas que pueda ocurrir durante procedimientos operatorios, o diagnósticos como biopsia, o todavía, resultante de la progresión de la enfermedad de Paget.
- La implantación de materiales raros en tejidos orgánicos puede propiciar respuestas inflamatorias, que pueden ocurrir, por ejemplo, en presencia de debris oriundos de implantes (como debris metálicos o de polietileno), que puede ocasionar respuesta histiocítica tipo granuloma de cuerpo raro, y de esa manera, ocasionar destrucción ósea asociada o no al aflojamiento del implante.
- Sensibilidad o atopia al metal puede ocurrir después del implante de dispositivos ortopédicos, como por ejemplo, la que pasa con el níquel, cobalto o cromo, que están presentes en aleaciones de acero inoxidable de utilización ortopédica. Por consiguiente, el Titanio y sus aleaciones de uso en implantes ortopédicos, son destacadamente menos antihigiénicos y su utilización es también recomendado en pacientes con historia previa de alergias o sensibilidad a los metales.

PRECAUCIONES:

- El cirujano no debe empezar el uso clínico de los conectores y ganchos antes de la completa lectura de sus instrucciones de uso. Adicionalmente, debe usar los conectores y ganchos en ambientes especializados (ambulatorio o sala de cirugía). Aún debe verificar la integridad de los tornillos e instrumentales antes de su utilización, así como al final del proceso de esterilización.
- La terapia antibiótica profiláctica es recomendable a los pacientes portadores de substituciones articulares que sométanse a procedimientos que ocasionen bacteremia transitoria (procedimientos odontológicos, endoscopia, cateterismo de las grandes venas de la ingle y otros procedimientos quirúrgicos menores).
- Los conectores y ganchos fueron concebidos para ser implantados por medio del uso de instrumental específicamente desarrollado para tal finalidad. Cualquier improvisación con diferentes instrumentales o técnica quirúrgica imprecisa puede comprometer la calidad de la fijación y el posicionamiento del implante.
- **PRODUCTO DE USO ÚNICO – NO REUSAR**
- Los conectores y ganchos son fornecidos sin esterilización.
- Deben ser lavados y esterilizados antes del uso, y manipulados correctamente para evitar contaminación.
- Rechazar y no usar dispositivos abiertos o que hayan sufrido daños. Utilizar solamente los dispositivos que estén acondicionados en embalajes cerradas y que no estén damnificadas.

EL PACIENTE DEBE SER INFORMADO RESPECTO A:

- Todas las restricciones postoperatorias, sobretodo las relacionadas a actividades deportivas y ocupacionales.
- El paciente debe ser orientado adecuadamente sobre los cuidados a observar en el periodo postoperatorio. La capacidad y el deseo del paciente de seguir las

instrucciones constituyen en uno de los aspectos más importantes del procedimiento quirúrgico ortopédico.

- Niños, pacientes ancianos, con problemas mentales y dependientes químicos, pueden presentar riesgo mayor a la falla del aparato, pues estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones.
- El paciente debe ser instruido por el médico, que use apoyos externos, auxilio para caminar y aparatos ortopédicos proyectados para inmovilizar el área de la fractura y limitar la carga.
- El paciente debe ser alertado de que el producto no substituye y no posee la misma acción del hueso normal y que, por lo tanto, puede romperse, deformarse o soltarse en consecuencia de esfuerzos o actividades excesivas, de carga precoz, etc.
- El paciente debe ser orientado a informar ser portador de implante en el caso de someterse al examen de Resonancia Magnética.
- Es necesario el acompañamiento y la evaluación médica periódica para que posibles alteraciones del estado del implante y del hueso adyacente sean observadas. Sin el acompañamiento no es posible detectar la soltura de componentes o la ocurrencia de osteolisis.
- Las informaciones relacionadas en los tópicos: Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.

ADVERTENCIAS:

- La apertura del embalaje para el uso quirúrgico debe ser hecha por el equipo de enfermeros habilitados para ese procedimiento.
- El producto que presentar su embalaje violada o su fecha de validez vencida, no puede ser utilizado. Es responsabilidad del personal entrenado cuidar de ese material.
- Producto médico-hospitalario de uso único* . Descartar después de retirado. Recomendamos que las piezas sean picadas, torcidas o limadas para que sean inutilizadas. Entretanto, para descartar el producto, recomendamos observar la legislación local.
- La esterilización inadecuada del instrumental quirúrgico puede causar infección protética.
- Jamás reutilice un implante, pues mismo que no presente daños externos, su vida útil puede ser reducida debido a los esfuerzos previos.
- El producto no es esterilizado* . Debe lavarse y esterilizarse antes del uso, y debe manipularse correctamente para evitar contaminación.
- Todo el material retirado, damnificado o impropio para uso debe ser enviado al fabricante para ser destruido.
- Manipule con precaución.
- El paciente debe hacer acompañamiento médico periódico para averiguar las condiciones del implante y del hueso adyacente.
- El límite de resistencia del implante, que cambia según a su tipo, debe ser respetado, o habrá riesgo de enflaquecimiento del mismo y posible fractura del material.
- Retirar el producto de su embalaje para proceder la esterilización, pues el embalaje no es apropiado para ese procedimiento.
- Componentes de fabricantes diferentes no deben ser utilizados.

- Fecha de fabricación, plazo de validez y número del lote: ver el rótulo

INSTRUCCIONES DE USO:

Las técnicas de la cirugía cambian según la opción del cirujano. El cirujano elegirá la técnica a ser empleada, el tipo y la dimensión de los productos a ser empleados, bien como los criterios de evaluación de los resultados de la cirugía.

Efectuar la esterilización de los conectores y ganchos de acuerdo a las siguientes instrucciones:

- Manipular los conectores y ganchos exclusivamente en ambientes adecuados (ambulatorio y sala de cirugía), con los cuidados debidos (usar guantes esterilizados). Únicamente los profesionales calificados deben manipular e implantar los conectores y ganchos.
- Los conectores y ganchos deben ser empleados y ajustados de acuerdo a las exigencias técnicas quirúrgicas adecuadas.
- El torque a ser empleado al tornillo durante la inserción en el hueso dependerá del estado y la característica del hueso y cabe al médico decidir cual torque aplicar.
- Los resultados clínicos y la durabilidad de los implantes son sumamente dependientes de la alineación tridimensional de los componentes, siendo, por consiguiente, indispensable una técnica quirúrgica precisa.
- El uso de aleaciones diferentes en las juntas metálicas puede causar corrosión galvánica del implante.
- Es recomendable utilizar la misma metodología en el montaje del sistema, de forma a no afectar la rigidez del mismo.
- No use los Conectores y Ganchos junto a los productos de otra marca, pues podrá ocurrir problemas de incompatibilidad entre los materiales.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN:

Antes de empezar el proceso de la esterilización, los implantes e instrumentales deben ser removidos de sus embalajes, y limpios con alcohol para fines médicos 70% + agua destilada 30%.

Después de la limpieza, los productos deben ser enjuagados con agua destilada estéril y secos con tela de limpieza que no libere fibras.

IMPORTANTE:

No deben usarse detergentes con cloro libre o hidróxido de sodio.

ESTERILIZACIÓN:

Antes del uso quirúrgico, los instrumentales deben ser limpios como descrito arriba, y esterilizados en autoclave. La esterilización no sustituye la limpieza, y esa nunca se alcanzará con el material sucio.

La esterilización por autoclave es un proceso seguro, sin embargo, si no haber control de los parámetros operacionales, puede causar daño al instrumental:

Humedad+Temperatura elevada+Oxígeno=Corrosión=Micro-fisura=Trinca=Quiebra
El proceso de esterilización seleccionado, en todo caso, debe atender a la Norma EN556, la cual establece que la probabilidad teórica de la presencia de microorganismos vitales sea en

el máximo igual a 1 sobre 10-6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] Nivel de Garantía de Esterilidad = 10-6).

Para limpieza y esterilización, observe los procedimientos apropiados. Como sugerencia, use la Norma ASTM F1744: 1996.

El ciclo de esterilización recomendado es:

INSPECCIÓN:

Inspeccionar si los instrumentos presentan señal de daños y desgaste en todas las etapas y manoseo.

- Si algunos daños fueren detectados, consultar el representante de MDT Industria e Comércio de Implantes Ortopédicos Ltda., para orientación.

RIESGO DE CONTAMINACIÓN:

Considerando que el conector y el gancho entran en contacto con el tejido y los fluidos corpóreos, existe el riesgo de contaminación biológica y transmisión de enfermedades víricas, tales como hepatitis y HIV, etc. Por consiguiente, los conectores y ganchos retirados deben ser tratados como materiales potencialmente contaminantes.

DESCARTE DEL PRODUCTO:

Caída o aplastamiento del producto en superficies duras puede causar daños al producto. Al abrir el embalaje, inspeccionar la integridad del producto. En el caso de observar alguna anomalía, no usar el producto.

Método, Ciclo de temperatura, Tiempo de exposición.

Vapor pre-vacuo – 132°. – 135C - [270 - 275 F] Mínimo 10 minutos

Descartar los conectores y ganchos después que los mismos fueren removidos del paciente, para que no sean reutilizados.

Los implantes retirados, o que, por accidente estén defectuosos, deben ser inutilizados para uso antes del descarte.

Recomendamos que las piezas sean picadas, entortadas o limadas para que no sean reutilizadas.

Para descartar los Conectores y Ganchos retirados, siga los procedimientos legales para los productos potencialmente contaminantes, del país donde el producto será descartado.

RASTREO:

Para garantizar el rastreo del producto implantado y cumplir a los requisitos de vigilancia sanitaria, nosotros recomendamos al cirujano responsable por el implante, que pase al Distribuidor las siguientes informaciones referente al producto implantado, el paciente y a la cirugía:

- nombre del cirujano
- fecha de la cirugía
- nombre del paciente
- código del producto
- número del lote

Los Conectores y ganchos traen grabado en su cuerpo la siguiente información:

- código del producto

- lote de fabricación
- nombre de la Compañía

ALMACENAMIENTO:

Se recomienda almacenar en local seco y ventilado, lejos de la incidencia directa de rayo solar. No almacenar el producto directamente sobre el suelo (altura mínima = 20cm).

No almacenar el producto en estantes altos, próximo a lámparas (para no reseca el embalaje o apagar la etiqueta).

No mantener el producto en áreas donde sean usadas sustancias contaminantes como insecticidas, pesticidas o material de limpieza.

TRANSPORTE:

Transportar el producto con cuidado, evitar caída y atrito para no provocar defectos en el acabado de su superficie. Siempre observe la integridad del embalaje.

Mantenga los implantes siempre en sus embalajes originales, hasta el momento de usar, bajo la responsabilidad de equipo médico designada para esa finalidad.

Fecha de fabricación, plazo de validez y número del lote: ver el rótulo

No usar el producto que esté con el plazo de validez vencido.

Otras Informaciones



Fabricado y distribuido por:

MDT – Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

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

CEP: 13.505-600

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

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsable Técnico: Miguel Lopes Monte Júnior – CREA: 0601150192

Registro ANVISA nº.: 10417940049

Revisión: 01

Emisión: 14/11/2005

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