

Instrucción de Uso

Placas Rectas MDT

Leyendas usadas en los embalajes y rotulados

	Número de referencia		Mantener alejado de luz solar
	Código del lote		Mantener seco
	Consultar las instrucciones para utilización		Frágil, manosear con cuidado
	Fecha de fabricación		No utilizar si el embalaje estuviera dañado
	No estéril		Validez
			No reutilizar

Nombre Técnico: Placa Recta No Absorbible para Osteosíntesis

Nombre Comercial: Placas Rectas MDT

Modelos Comerciales:

- Placa Recta Estrecha
- Placa Recta Ancha
- Placa Recta Puente
- Placa Recta Maleable
- Placa Recta 1/3 Tubular
- Placa Recta Semi Tubular

Materia Prima: Acero Inoxidable 18Cr-14Ni-2,5Mo ASTM F138

Producto No Estéril

Método de Esterilización: Calor húmedo (autoclave)

Validez: Indeterminado

Descripción

Las placas de la familia Placas Rectas MDT son clasificadas como implante invasivo quirúrgicamente, de uso a largo plazo y son fabricadas a partir de acero inoxidable ASTM F138, debido a la alta bio-compatibilidad de ese material.

Las Placas Rectas MDT se destinan a la reconstrucción de la anatomía del hueso fracturado, o sea, a la osteosíntesis en fracturas o a la fijación de osteotomías correctivas de pequeños, medios y grandes huesos de los miembros superiores e inferiores.

Las Placas Rectas MDT son dispositivos utilizados en conjunto con los tornillos corticales, esponjosos y maleolares y se presentan con hoyos de compresión simple o auto-compresión.

Las Placas Rectas MDT son lineales y pueden ser moldeadas antes de la aplicación, para adaptarse a la anatomía del hueso. Si eso no fuera hecho, la reducción será perdida, especialmente si no hubiera tornillo de tracción a través de la fractura.

El producto fue tecnológicamente desarrollado para soportar esfuerzos mecánicos en la proporción exigida, y presenta módulo de elasticidad e interfaces metal/hueso adecuados para la transmisión y absorción de fuerzas en los segmentos óseos superiores e inferiores, adaptándose a la geometría ósea de los huesos pequeños, medios y grandes, a través de la amplia gama de tamaños de placas disponibles para montaje en el trans-operatorio.

Las placas rectas son presentadas en varios modelos, a continuación son presentadas las imágenes ilustrativas de los modelos que componen la familia:



Composición

Las placas rectas son fabricadas en Acero Inoxidable 18Cr-14Ni-2,5Mo de acuerdo con la norma ASTM F138 '*Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants*'.

El material de fabricación es compatible con los tejidos biológicos, células y tejidos corpóreos con los cuales entran en contacto en estado implantable, comprobado por el histórico de utilización en aplicaciones similares disponibles en la literatura científica y clínica mundial.

El material utilizado en la fabricación presenta propiedades mecánicas y metalúrgicas favorables para ese fin, propiciando alta bio-compatibilidad, comprobada por vasto histórico ampliamente descrito en la literatura mundial.

Finalidad

Las Placas Rectas MDT se destinan a la reconstrucción de la anatomía del hueso fracturado, o sea, a la osteosíntesis en fracturas o a la fijación de osteotomías correctivas de pequeños, medios y grandes huesos de los miembros superiores e inferiores.

Nota Importante: El producto aquí descrito fue desarrollado para utilización en las circunstancias arriba descritas, de modo que cualesquier otras utilidades son consideradas contraindicadas o sin sustrato científico que apoyen su uso.

Contraindicaciones

Como en el que se refiere al tratamiento médico de manera general, toda técnica quirúrgica, incluso cuando bien aplicada, puede presentar problemas, complicaciones y situaciones en que el objetivo final del tratamiento no es alcanzado total o parcialmente y siendo sus contraindicaciones relativas dependiendo siempre del caso y a criterio de la evaluación del médico asistente, desde la anatomía, biología local y sistémica, el cuidado de la planificación y preparo pre-operatorio, la ejecución y aplicación de técnica perfecta en el intra-operatorio e incluso el perfil socio-económico y cultural en el sentido de que haya respeto y colaboración, por parte del paciente, a las recomendaciones y seguimiento pos-operatorio. Sin embargo hay reglas generales que deben ser seguidas para evitar problemas.

A seguir son enumeradas algunas de las contraindicaciones, aunque relativas (criterio médico), más frecuentes relacionadas al implante:

- La aplicación ideal de las placas y tornillos, es en la situación en que ellas son sometidas preferencialmente a la fuerza de tensión (banda de tensión), para eso es necesario que la fractura, si conminuta, sea reconstruida anatómicamente, aunque esto no sea siempre posible. La opción de uso como "placa en puente" o "placa en onda" para fracturas conminutas e

inestables es perfectamente posible desde que se tenga la consciencia de que el implante va a ser solicitado además de su capacidad normal y la no consolidación de la fractura en un plazo medio de 3 a 4 meses, puede llevar a la falla de la osteosíntesis con quiebres y solturas del material;

- En los casos en que haya inestabilidad por falla ósea por conminución o pérdida ósea, se recomienda el uso de implantes adecuados en los casos graves o el uso de injerto autológico para los casos leves y moderados;
- Osteoporosis llevando a la soltura del material;
- Mala calidad de cobertura cutánea y partes blandas pudiendo llevar a la exposición del material de síntesis por necrosis de piel, facilitando la instalación y manutención de procesos infecciosos;
- Situaciones en que se exija un modelado excesivo del implante, además de su límite de resistencia normal, por ejemplo: anatomía ósea de difícil adaptación de la placa a su superficie, con repetidas maniobras de flexión del implante;
- Determinadas alergias al material de fabricación. En este caso el médico debe hacer los exámenes y pruebas pertinentes y evaluar la pertinencia de realizar la cirugía;
- Enfermedades circulatorias locales, insuficiencias tanto arteriales como venosas, que predisponen al apareamiento de dehiscencias y necrosis de piel, al apareamiento o manutención de infecciones, a problemas y fenómenos trombo-embólicos;
- Enfermedades sistémicas, que por disminución de las defensas locales o generales o de condiciones circulatorias puedan predisponerla complicaciones como dehiscencias, e infecciones;
- Enfermedades neurológicas que puedan traer alteraciones en la resistencia ósea, o actividad neuromuscular que pueda sobrecargar el implante;
- Enfermedades óseas rápidamente destructivas (por ejemplo: artropatía de Charcot, tumores óseos, etc.);
- Osteonecrosis, especialmente pos-irradiación pueden traer problemas de infecciones y dehiscencias;
- La presencia sabida o informada de condiciones particulares del paciente que pueda traer alguna bio-incompatibilidad con la liga metálica usada en la fabricación del implante.

Estos productos también son contraindicados para pacientes:

- Jóvenes activos que practican actividades deportivas;
- Con peso arriba de 102 kilos;
- Con patología infecciosa previa o actual;
- Con cuadro demencial o con alteraciones neurológicas de los miembros inferiores;
- Condiciones particulares del paciente: senilidad, alcoholismo e infecciones. Esas condiciones deben ser cuidadosamente investigadas por el médico, el cual debe alertar al paciente sobre los riesgos advenidos de esas particularidades.

La utilización en los casos arriba puede ocasionar desgaste o aflojamiento precoz de las Placas Rectas MDT por exceso de solicitud mecánica, infección y luxación protética.

Formas de Presentación

Las Placas Rectas MDT son suministradas en la condición de producto no estéril, siendo que el método de esterilización indicado es el auto-clavado, procedimiento a ser realizado en el propio hospital.

Las placas son suministradas acondicionadas unitariamente en doble embalaje plástico de polipropileno.

Vea a continuación imagen ilustrativa del producto embalado en el sistema de embalaje descrito arriba:



Imagen Frontal



Imagen Posterior

La familia de Placas Rectas MDT es compuesta por los siguientes modelos, siendo que cada uno de ellos es puesto a disposición para comercialización en las siguientes dimensiones:


Placa Estrecha

Código	Descripción	Características y Especificaciones Técnicas del Producto	Cant. embaladas	Imagen Ilustrativa
04.28.03.000XX	Placa Recta Auto Compresión Estrecha	Disponible con 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 y 18 hoyos.	01 unidad	
04.28.05.000XX	Placa Recta Compresión Simple Estrecha	Disponible con 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 y 18 hoyos.	01 unidad	


Placa Ancha

Código	Descripción	Características y Especificaciones Técnicas del Producto	Cant. embaladas	Imagen Ilustrativa
04.28.04.000XX	Placa Recta Auto Compresión Ancha	Disponible con 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 20 hoyos.	01 unidad	
04.28.06.000XX	Placa Recta Compresión Simple Ancha	Disponible con 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 e 18 hoyos.	01 unidad	
04.28.11.000XX	Placa Recta C/S Ancha c/ Hoyo Rosqueado	Disponible con 08 y 10 hoyos.	01 unidad	
04.28.12.000XX	Placa Recta A/C Ancha con Canal	Disponible con 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 19 hoyos.	01 unidad	


Placa Recta Pequeña

Código	Descripción	Características y Especificaciones Técnicas del Producto	Cant. embaladas	Imagen Ilustrativa
04.28.02.000XX	Placa Recta A/C Estrecha Pequeña	Disponible con 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 16 hoyos.	01 unidad	


Placa 1/3 Tubular

Código	Descripción	Características y Especificaciones Técnicas del Producto	Cant. embaladas	Imagen Ilustrativa
04.28.01.000XX	Placa Recta 1/3 Tubular	Disponible con 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14 hoyos.	01 unidad	


Placa Semi-Tubular

Código	Descripción	Características y Especificaciones Técnicas del Producto	Cant. embaladas	Imagen Ilustrativa
04.28.08.000XX	Placa Recta Semi Tubular 02 Hoyos	Disponible con 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 y 14 hoyos.	01 unidad	

Placa Puente

Código	Descripción	Características y Especificaciones Técnicas del Producto	Cant. embaladas	Imagen Ilustrativa
04.28.10.XX010	Placa Recta Puente A/C Ancha	Disponible con 10 hoyos por 100, 120, 140 y 160 mm.	01 unidad	

Placa Maleable

Código	Descripción	Características y Especificaciones Técnicas del Producto	Cant. embaladas	Imagen Ilustrativa
04.28.07.000XX	Placa Recta Maleable	Disponible con 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11 y 12 y hoyos.	01 unidad	

Relación de los Ancilares

Los implantes ancilares utilizados en la implantación de las Placas Rectas MDT son los tornillos relacionados a continuación, que no forman parte de este registro, debiendo, por lo tanto ser adquiridos separadamente y siempre del mismo fabricante de las placas o por fabricante indicado por este.

Modelo de la Placa	Material de fabricación de la Placa	Componente Ancilar	Material de Fabricación del Ancilar
Placa Recta Estrecha	Acero Inoxidable ASTM F138	Tornillo Esponjoso Ø 4,0 mm	Acero Inoxidable ASTM F138
Placar Recta Ancha		Tornillo Esponjoso Ø 6,5 mm	
Placa Recta Puente		Tornillo Maleolar Ø 4,5 mm	
Placa Recta Maleable		Tornillo Cortical Ø 3,5 mm	
Placa Recta 1/3 Tubular		Tornillo Cortical Ø 4,5 mm	
Placa Semi Tubular		Tornillo Cortical Ø 5,0 mm	
		Tornillo Cortical Ø 6,2 mm	

El éxito de la consolidación está asociado a la correcta selección, posicionamiento, selección y fijación de los implantes, que es de responsabilidad del médico que evalúa al paciente y decide cuáles placas y tornillos serán utilizados, está vinculado también al riguroso cumplimiento de los cuidados posoperatorios recomendados por el médico responsable.

Relación de los materiales de apoyo:

Los materiales de apoyo son los instrumentales designados únicamente para implantación de las Placas Rectas MDT.

Esos instrumentales son fabricados en acero inoxidable que atiende los requisitos especificados por la norma ASTM F899 – ‘*Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*’, que suministran alta resistencia y durabilidad.

Los instrumentales a continuación no son objetos de ese proceso de registro, debiendo, por lo tanto ser adquiridos separadamente y siempre del mismo fabricante del implante o por fabricante indicado por ese.

Los instrumentales puestos a disposición por la MDT o por fabricante indicada por ella para la realización de cirugías para implantación de las Placas Rectas MDT son:

- Kit Instrumental para Pequeños Fragmentos;
- Kit Instrumental para Grandes Fragmentos.

Efectos Adversos

En adición al hecho de que riesgos obvios pueden ocurrir en la presencia de implantes ortopédicos, como la falla, aflojamiento y fractura, cualesquier riesgos e incertidumbres que se refieren a los efectos a largo plazo pueden ser pasibles de causar ocurrencia de daño tisular crónico.

Tejidos cancerosos encontrados en las vecindades de implantes pueden estar relacionados a factores no asociados directamente al implante, como: metástasis de tumores primarios de pulmón, mama, sistema digestivo y otros, o incluso debido a la implantación de células cancerosas que pueden

ocurrir durante procedimientos operatorios o diagnósticos como la biopsia o incluso resultantes de la progresión de la enfermedad de Paget.

La implantación de material extraño en tejidos orgánicos puede obtener respuestas inflamatorias, que pueden ocasionar respuesta histiocítica tipo granuloma de cuerpo extraño y así ocasionando destrucción ósea, asociada o no al aflojamiento del implante.

Las complicaciones pueden exigir cirugía adicional y pueden incluir:

- Ausencia o retardo de unión que resulte en rompimiento del implante;
- Deformación o fractura del implante;
- Aflojamiento o desplazamiento del implante;
- Sensibilidad o reacción a cuerpo extraño;
- Dolores o incomodidad debido al producto;
- Daños a nervios provocados por la cirugía;
- Necrosis ósea o de tejidos blandos;
- Cura inadecuada;
- Fractura del hueso y dolores pos-operatorias.

Advertencias y Precauciones

- El cirujano no deberá iniciar la utilización clínica de las placas rectas antes de la completa lectura de estas instrucciones de utilización. Adicionalmente, deberá utilizar las placas rectas, así como los instrumentales usados en conjunto con las mismas, en ambientes especializados (ambulatorios o salas quirúrgicas). El personal médico deberá verificar la integridad de las placas e instrumentales al final del proceso de esterilización y antes de la utilización;
- Es aconsejable el uso de antibioticoterapia profiláctica en casos donde haya predisposición local o sistémica la ocurrencia de infecciones;
- Las Placas Rectas MDT fueron concebidas para ser implantadas mediante la utilización de instrumental, especialmente desarrollado para este fin. Cualesquier improvisaciones con diferentes instrumentales o técnica quirúrgica imprecisa pueden comprometer la calidad de la fijación y/o el posicionamiento del implante;
- La abertura del embalaje para utilización quirúrgica deberá ser hecha por el personal de enfermería, habilitado para este procedimiento;
- No utilice el producto si estuviera con la validez vencida o con el embalaje violado. Los cuidados con este material son de responsabilidad de personal habilitado;
- Producto Médico-Hospitalario de uso único – Descartar después de explantación, recomendamos que las piezas sean cortadas, dobladas o limadas para su inutilización, sin embargo para el descarte de ese producto, observe la legislación local;
- Esterilización inadecuada del instrumental quirúrgico puede causar infección protética;
- Nunca reutilice un implante, pues incluso sin apariencia externa de daños, esfuerzos previos pueden reducir su vida útil;
- Producto no estéril – debe ser lavado y esterilizado antes de la utilización y manipulados correctamente para evitar contaminación;
- Todo material explantado, dañado o inadecuado para uso debe ser enviado al fabricante para ser destruido;
- Manipule con cuidado;
- El paciente debe hacer acompañamiento médico periódico para chequear las condiciones del implante y del hueso adyacente;
- Se debe respetar el límite de resistencia del implante, que varía según el tipo, bajo riesgo de debilitamiento del mismo y posible fractura del material;
- Debe ser retirado del embalaje para ser esterilizado, pues esa es inapropiada para ese procedimiento;
- No deben ser utilizados componentes de fabricantes diferentes;
- Fecha de fabricación, plazo de validez y n° del lote: véase rótulo;

- La profilaxis de ocurrencia de complicaciones tromboembólicas es también recomendable en cirugía de los miembros inferiores y pacientes que tengan la predisposición a esos fenómenos ya descritos en literatura específica como factores de riesgo;
- PRODUCTO DE USO ÚNICO – No Reutilizar;
- PROHIBIDO REPROCESAR
- PRODUCTO NO ESTÉRIL;
- Descartar y NO UTILIZAR dispositivos abiertos o dañificados. Utilizar apenas dispositivos que se encuentren embalados en embalajes cerrados y no dañificados;

El paciente deberá ser informado sobre:

- Todas las restricciones pos-operatorias, sobre todo a las relacionadas con actividades deportivas y ocupacionales;
- El paciente debe ser orientado adecuadamente cuanto a los cuidados en el pos-operatorio. La capacidad y las ganas del paciente a la hora de seguir las instrucciones constituyen uno de los aspectos más importantes en un procedimiento quirúrgico ortopédico;
- En los niños, pacientes ancianos, con problemas mentales, dependientes químicos, pueden representar un riesgo mayor para el aparato fallar, pues estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones;
- Se debe instruir al paciente, a criterio médico, para que utilice soportes externos, ayuda para deambular y aparatos ortopédicos proyectados para inmovilizar el área de la fractura y limitar la carga.
- El hecho de que las complicaciones o fallas en la osteosíntesis son más propensas a ocurrir en:
 - pacientes con expectativas funcionales además de lo que puede ser promovida por la cirugía;
 - pacientes con alto peso corporal, sobre todo arriba de 102 kilos;
 - pacientes con enfermedades sistémicas o locales que provoquen alteraciones óseas como la osteoporosis.
- La no realización de cirugía de revisión cuando de la soltura de componentes o osteólisis femoral puede resultar en pérdida progresiva del esqueleto óseo periprotético;
- Se debe hacer comprender completamente y alertar al paciente que el producto no sustituye y no posee el mismo desempeño del hueso normal y que, por lo tanto se puede quebrar, deformarse o soltarse como consecuencia de esfuerzos o actividades excesivas, de carga precoz etc.;
- El paciente deberá ser orientado a informar ser portador de implante en caso de someterse a examen de Resonancia Magnética;
- La necesidad de acompañamiento y evaluación médica periódicas para observar posibles alteraciones del estado del implante y del hueso adyacente. Solo el acompañamiento puede detectar posible soltura de componentes u ocurrencia de osteólisis;
- Es aconsejable hacer un acompañamiento radiográfico y clínico durante el pos-operatorio, con la finalidad de comparar la situación pos-operatoria inicial y detectar evidencias a largo plazo relacionadas con cambios en la posición, aflojamiento o fisuras de los componentes;
- Los materiales metálicos pueden interferir en la interpretación de radiografías;
- Las informaciones listadas en los tópicos: Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones.

Instrucciones de Uso

Las técnicas de cirugía varían de acuerdo con la elección del médico cirujano, cabiéndole al cirujano la elección final del método, tipo y dimensión de los productos a ser empleados, así como los criterios de evaluación de los resultados de la cirugía.

- Efectuar la esterilización de las placas de acuerdo con las instrucciones recomendadas más adelante;

- Manipular las placas exclusivamente en ambientes adecuados (ambulatorios o salas quirúrgicas) con los debidos cuidados (solamente deberán ser manipuladas con guantes esterilizados). Solamente profesionales capacitados deben manipular e implantar las placas;
- Las placas deberán ser aplicadas y adaptadas de acuerdo con las exigencias y técnicas quirúrgicas adecuadas;
- Las placas solamente deben ser utilizadas con los tornillos corticales y esponjosos;
- El torque a ser aplicado en el tornillo durante la inserción en el hueso va a depender del estado y característica del hueso y el médico debe decidir qué torque aplicar;
- Los resultados clínicos y la durabilidad de los implantes son extremadamente dependientes del alineamiento tridimensional de los componentes, siendo, por lo tanto, indispensable una técnica quirúrgica precisa;
- El uso de diferentes ligas en las uniones metálicas puede causar corrosión galvánica del implante;
- Es recomendable que sea utilizada la misma metodología en la montaje del sistema de modo que no venga a afectar su rigidez;
- No utilizar las Placas Rectas MDT en conjunto con productos de otras marcas, pues puede haber incompatibilidad entre los materiales.

Limpeza y Esterilización

Nota: El procedimiento descrito a continuación también se aplica a la instrumentación.

Limpeza

Cuando de la utilización de los productos, deben ser removidos de sus embalajes y limpiados con alcohol para fines médicos al 70% + agua destilada 30%.

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

En el caso de los instrumentales, detergentes con cloro libre o hidróxido de sodio no deben ser usados en el proceso de limpieza.

Esterilización

Antes del uso quirúrgico, los instrumentales deben ser limpiados como descrito arriba y esterilizados por autoclave. La esterilización no sustituye la limpieza, y nunca será alcanzada con el material sucio.

El auto-clavado es un proceso seguro para esterilización, sin embargo si no hubiera control en los parámetros operacionales, puede acarrear daños al instrumental:

Humedad+Alta temperatura+Oxígeno=Corrosión=Micro-fisura=Grieta=Quiebre

El proceso de esterilización seleccionado, en cualquier caso, deberá atender la norma EN556, que establece que la probabilidad teórica de la presencia de microorganismos vitales sea como 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 adecuados. Como sugerencia, utilice la norma ASTM F1744.

El ciclo de esterilización recomendado es:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposición
Vapor	Pre-vacío	132° - 135° C [270° - 275° F]	Mínimo 10 minutos

Inspección

1. Inspeccionar si los instrumentos presentan señales de daños y desgaste en todas las etapas de manejo;

2. Si fuera detectado algún daño, consultar al representante de MDT Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA. para orientación.

En lo que se refiere a los instrumentales quirúrgicos utilizados para la implantación de las Placas Rectas MDT, el método de esterilización recomendado es la esterilización por vapor en autoclave, según parámetros especificados por la norma NBR 14332 (Instrumentales quirúrgicos y odontológicos - Orientaciones sobre manejo, limpieza y esterilización).

Durante los procedimientos de limpieza y esterilización, los instrumentos deben ser examinados cuidadosamente antes de su uso, siendo que instrumentos de impacto con muestras visibles de uso y desgaste, así como instrumentos de corte sin hilo no deben ser utilizados.

Riesgo de Contaminación

Considerando que la placa entra en contacto con tejido y fluidos corporales, existe el riesgo de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales tales como hepatitis y HIV etc. Por lo tanto, las placas explantadas deben ser tratadas como materiales potencialmente contaminantes.

Descarte del Producto

Caídas o aplastamiento del producto sobre superficies duras pueden causar daños al producto. Al abrir el embalaje, inspeccionar la integridad del producto. No utilizar si fuera observada alguna anomalía.

Después de haber sido removidos del paciente, descartar todas las placas, porque esas piezas **no deben ser reusadas**.

Los implantes explantados o que por accidente estén defectuosos deben ser inutilizados para uso antes del descarte. Recomendamos que las piezas sean cortadas, dobladas o limadas para su inutilización para prevenir la reutilización – intencional o no – del producto.

Para descartar las placas explantadas, seguir los procedimientos legales locales del país para descarte de productos potencialmente contaminantes.

Rastreabilidad

Para garantizar la rastreabilidad del producto implantado, y cumplir con los requisitos de vigilancia sanitaria, el cirujano o su equipo deben mantener en el histórico médico del paciente las informaciones acerca del producto. Además de esto, esas informaciones deben ser también repasadas al distribuidor del producto y al paciente, de modo de completar el ciclo de rastreabilidad del producto implantado. Las informaciones necesarias para rastreabilidad son las relativas al producto utilizado, cirugía y paciente, según a continuación:

- Nombre del paciente que recibió el implante;
- Nombre del Cirujano;
- Nombre del Hospital;
- Nombre del Fabricante;
- Nombre del Proveedor;
- Fecha de la cirugía;
- Código del producto;
- Número de lote del producto;
- Cantidades utilizadas;
- Registro del producto en la ANVISA;

Las informaciones necesarias para la rastreabilidad del producto, a seguir, se encuentran grabadas en la pieza o pueden ser obtenidas a través del rótulo contenido en el embalaje del mismo:

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

Las informaciones de rastreabilidad son necesarias para notificación por el servicio de salud y/o por el propio paciente a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA y al fabricante, cuando de la ocurrencia de eventos adversos graves, para la conducción de las investigaciones admisibles.

Almacenamiento

Se recomienda local seco y aireado, lejos de la incidencia de rayo solar directo.

Los implantes no pueden ser almacenados directamente en el suelo (altura mínima = 20 cm), no pueden quedar en estantes altos, próximos de lámparas (para no reseca el embalaje o borrar el rótulo), no pueden ser almacenados en áreas donde sean utilizadas sustancias contaminantes como insecticidas, pesticidas o materiales de limpieza.

Transporte

Los implantes deben ser transportados con cuidado, evitándose caídas y fricciones para que se evite defectos en el acabado de la superficie de la pieza.

Mantener los implantes siempre en los embalajes originales, hasta el momento de su utilización, bajo la responsabilidad del equipo médico/hospitalario designado para este fin, recordando que esa debe siempre atender para la integridad del embalaje.

Fecha de fabricación, plazo de validez y nº. del lote: véase rótulo.

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.: 10417940020

Revisión: 03

Emisión: 22/09/2014

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:

Canal de Atendimento al Público - CAP

Teléfono: +55 19 2111.6500

FAX: +55 19 2111.6500

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

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