

INSTRUCCIÓN DE USO

SISTEMA VERSALOCK DE PLACAS PARA ARTRODESIS DE TOBILLO

1. Informaciones generales

Nombre Comercial: Sistema Versalock de Placas para Artrodesis de Tobillo

Producto de un solo uso. Reutilización prohibida.

Producto no estéril. Esterilizar antes del uso.

1.1. Descripción del principio físico y fundamentos de la tecnología, aplicación para su funcionamiento y su acción

El Sistema Versalock de Placas para Artrodesis de Tobillo es un sistema de bloqueo con ángulo de fijación variable del tornillo para la artrodesis de tobillo (es decir, tibiotalar o tibiotalocalcánea). El principio físico se basa en la fijación rígida, simulando un fijador interno donde los tornillos tienen un perfil específico de rosca en su cabeza, que al ser fijados con los instrumentos adecuados, permite al cirujano fijar con un ángulo variable de $\pm 15^\circ$ en el orificio roscado de la placa.

1.2. Indicaciones de uso

El Sistema Versalock de Placas para Artrodesis de Tobillo está destinado a facilitar la artrodesis del tobillo, incluidas las articulaciones tibiotalocalcánea y tibioastragalina, y la artrodesis tibiocalcánea, junto con osteotomías y fracturas de tibia, astrágalo y calcáneo distal.

2. Características técnicas

2.1. Composición

Los implantes del Sistema Versalock de Placas para Artrodesis de Tobillo se fabrican con Aleación de Titanio Ti6Al4V, según la norma ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications".

2.2. Forma de presentación

Los implantes del Sistema Versalock de Placas para Artrodesis de Tobillo se identifican mediante marcado láser con número de lote y código del producto, y logotipo de la marca GMReis.

Característica del empaque: envases individuales de plástico o de papel grado quirúrgico, debidamente etiquetados en la parte posterior, donde los componentes se suministran por separado

Acompañan 5 etiquetas de trazabilidad y un manual de cómo el usuario puede obtener las Instrucciones de Uso del producto, en formato no impreso, sin coste adicional, incluido el envío. Esta información se incluye en el etiquetado del producto.

2.3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso

La elección de los implantes es responsabilidad del cirujano responsable del procedimiento y debe ser extremadamente rigurosa. El éxito de la consolidación ósea está directamente relacionado con la elección de las características del implante (tipo, dimensión, etc.), lo que debe hacerse con base en el estudio radiológico preoperatorio y la indicación de uso correcta.

Las placas y tornillos no deben mostrar visualmente anomalías en su superficie, como arañazos, imperfecciones, suciedad u otros defectos. Los componentes implantables que muestren una anomalía en su superficie o que hayan sufrido una caída deben inutilizarse y desecharse.

No se recomienda el modelado de los productos del Sistema Versalock de Placas para Artrodesis de Tobillo.

Es responsabilidad del cirujano realizar las recomendaciones postoperatorias, seguimientos, evolución clínica y radiológica del paciente. Es importante que el paciente sea consciente de que el incumplimiento de las recomendaciones postoperatorias puede conducir al fracaso del tratamiento.

El paciente debe ser instruido para utilizar un soporte externo adecuado hasta la completa artrodesis, así como restringir las actividades físicas que pongan en riesgo el implante o que permitan movimientos en el foco de la artrodesis, retrasando la consolidación ósea.

El paciente debe ser advertido sobre los límites de sus actividades iniciales y sobre su rehabilitación para proteger la cirugía realizada. Actividades iniciales excesivas y el trauma pueden afectar el posicionamiento del implante, lo que puede conducir a la migración y desgaste precoz del implante o su ruptura, afectando la estructura ósea de soporte, haciendo que el procedimiento de revisión sea más difícil y precoz.

El paciente debe ser advertido sobre los riesgos de la cirugía y los efectos secundarios o efectos colaterales indeseables y que la reconstrucción realizada con el implante no tendrá las mismas características que el

tejido natural que se reconstruyó y que el implante puede fallar, resultado de actividades físicas anormales, traumas o enfermedades degenerativas y otras enfermedades.

Es importante que el paciente sea consciente de que el implante tiene una vida útil de 90 (noventa) días, y si no se produce la consolidación ósea en este período, los implantes pueden sufrir aflojamiento, ruptura, fisura.

El paciente debe ser informado de que el implante puede ser reemplazado siempre que el cirujano lo considere necesario.

Los pacientes fumadores, diabéticos, con trastornos metabólicos y/o que usan esteroides anabólicos, o que estén usando algún medicamento que pueda comprometer la consolidación, y/o que tengan otras enfermedades que puedan provocar un retraso en la consolidación ósea, deben tomar ciencia que la cicatrización ósea puede no ocurrir dentro del período prescrito y que puede ser necesaria una segunda cirugía para reparar los efectos secundarios.

2.4. Almacenamiento y transporte

Almacenar hasta el momento de su uso en un ambiente limpio, seco, ventilado, protegido de la luz solar, libre de sustancias contaminantes (ácidos y vapores orgánicos) y con temperatura y humedad controladas. Durante el transporte deben evitarse los efectos de vibraciones, golpes, asentamiento inadecuado, apilado inadecuado y temperatura superior a 45°C.

2.5. Reutilización

No se permite la reutilización del producto, aunque parezca estar en perfectas condiciones, ya que el producto puede perder sus propiedades físicas y mecánicas, no presentando el rendimiento esperado para el uso previsto, lo que puede poner en peligro la salud de los pacientes y de los profesionales de salud.

2.6. Inspección técnica

Al abrir el paquete, verificar el estado superficial del producto en busca de deformaciones, manchas, rayones o cualquier otro tipo de alteración o defecto superficial; luego, envíe el producto para esterilización.

2.7. Esterilización

Los productos se suministran sin esterilizar y el hospital es responsable de la esterilización antes de la cirugía. GMReis recomienda el uso del siguiente método: calor húmedo, ciclo gravitacional, temperatura 121°C (250°F) y tiempo de exposición: 30 minutos.

2.8. Eliminación

Los implantes que por alguna razón no fueron utilizados durante el procedimiento quirúrgico o sufrieron daños y/o caídas, no pueden ser reutilizados y deben ser desechados en el propio hospital asegurando su total descaracterización.

2.9. Reclamaciones

Si el producto médico presenta un riesgo específico imprevisible, está fuera de sus especificaciones o está generando alguna insatisfacción, notifique directamente al Servicio de Atención al Cliente de GMReis (SAC) a través del correo electrónico o de la dirección contenida en los datos de registro de la empresa.

2.10. Datos de registro de la empresa

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de LaPlace, nº 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

Bairro Techno Park - CEP: 13069-320 - Campinas - SP - Brasil

Autorización de Funcionamiento - AFE nº 1.02.477 - 0

CNPJ/M.F 60.040.599/0001-19 / IE 244.342.283.119

Correo electrónico: sac@gmreis.com.br

Tel.: +55 19 3765-9900

Responsable Técnico y Legal

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA-SP nº 0682127536