



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4516

BUENOS AIRES, 30 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-658/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kinetical S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

01
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4516

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca I.T.S. nombre descriptivo Sistema de Placas Bloqueadas para Clavícula y nombre técnico placas, para huesos de acuerdo a lo solicitado, por Kinetical S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1628-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



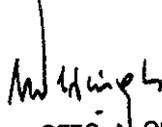
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4 5 1 6**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-658/11-9

DISPOSICIÓN N° **4 5 1 6**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4516

Nombre descriptivo: Sistema de Placas Bloqueadas para Clavícula

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050- placas, para huesos.

Marca de los modelos de los productos médicos: I.T.S.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fracturas abiertas y cerradas de clavícula en zonas metafisarias y diafisarias, higienización de pseudoartrosis con o sin injerto esponjoso y osteometría correctiva.

Modelos:

Sistema de Placas Bloqueadas para Clavícula, consistente en:

21121-6 Placa de Clavícula 6-Orificios

21121-8 Placa de Clavícula 8-Orificios

21121-10 Placa de Clavícula 10-Orificios

21122-6 Placa de Clavícula 3.5 mm 6-Orificios

21122-8 Placa de Clavícula 3.5 mm 8-Orificios

21122-10 Placa de Clavícula 3.5 mm 10-Orificios

21123-4 Placa de Clavícula, lateral, 4-Orificios derecha

21124-4 Placa de Clavícula, lateral, 4-Orificios izquierda

37351-14 Tornillo Cortical, Bloqueado D= 3.5 mm, L=14 mm

37351-16 Tornillo Cortical, Bloqueado D= 3.5 mm, L=16 mm

37351-18 Tornillo Cortical, Bloqueado D= 3.5 mm, L=18 mm

37351-20 Tornillo Cortical, Bloqueado D=3.5 mm, L=20 mm

37351-22 Tornillo Cortical, Bloqueado D= 3.5 mm, L=22 mm

37351-24 Tornillo Cortical, Bloqueado D= 3.5 mm, L=24 mm

37352-12 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.5 mm, L=12 mm

37352-14 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.5 mm, L=14 mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

37352-16 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.5 mm, L=16 mm

37352-18 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.5 mm, L=18 mm

37352-20 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.5 mm, L=20 mm

37352-22 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.5 mm, L=22 mm

37352-24 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.5 mm, L=24 mm

50212 Bandeja de Esterilización de Placas de Clavícula

56252 Destornillador WS 2.5, con mango de auto sujeción

63404 Avellanadora con tope

59022 Medidor de profundidad para tornillos sólidos pequeños fragmentos

62202 Guía de trépano 2.7/2.0 mm

61203-100 Trépano Espiral, D=2.0 mm, L=100 mm, Conector AO

61273-100 Trépano Espiral, D=2.7 mm, L=100 mm, Conector AO

51354-2 Tapa rotulada

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: I.T.S. GMBH.

Lugares de elaboración: Autal 28, A-8301, Lassnitzhöhe, Austria.

Expediente N° 1-47-658/11-9

DISPOSICIÓN N° **4 5 1 6**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.

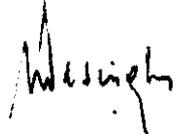


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... 3.0 JUN. 2011


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-658/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4516**, y de acuerdo a lo solicitado por Kinetical S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Placas Bloqueadas para Clavícula

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050- placas, para huesos.

Marca de los modelos de los productos médicos: I.T.S.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fracturas abiertas y cerradas de clavícula en zonas metafisarias y diafisarias, higienización de pseudoartrosis con o sin injerto esponjoso y osteometría correctiva.

Modelos:

Sistema de Placas Bloqueadas para Clavícula, consistente en:

21121-6 Placa de Clavícula 6-Orificios

21121-8 Placa de Clavícula 8-Orificios

21121-10 Placa de Clavícula 10-Orificios

21122-6 Placa de Clavícula 3.5 mm 6-Orificios

21122-8 Placa de Clavícula 3.5 mm 8-Orificios

21122-10 Placa de Clavícula 3.5 mm 10-Orificios

21123-4 Placa de Clavícula, lateral, 4-Orificios derecha

21124-4 Placa de Clavícula, lateral, 4-Orificios izquierda

37351-14 Tornillo Cortical, Bloqueado D= 3.5 mm, L=14 mm

37351-16 Tornillo Cortical, Bloqueado D= 3.5 mm, L=16 mm

37351-18 Tornillo Cortical, Bloqueado D= 3.5 mm, L=18 mm

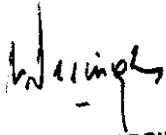
..//

37351-20 Tornillo Cortical, Bloqueado D=3.5 mm, L=20 mm
37351-22 Tornillo Cortical, Bloqueado D= 3.5 mm, L=22 mm
37351-24 Tornillo Cortical, Bloqueado D= 3.5 mm, L=24 mm
37352-12 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.5 mm, L=12 mm
37352-14 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.5 mm, L=14 mm
37352-16 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.5 mm, L=16 mm
37352-18 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.5 mm, L=18 mm
37352-20 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.5 mm, L=20 mm
37352-22 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.5 mm, L=22 mm
37352-24 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.5 mm, L=24 mm
50212 Bandeja de Esterilización de Placas de Clavícula
56252 Destornillador WS 2.5, con mango de auto sujeción
63404 Avellanadora con tope
59022 Medidor de profundidad para tornillos sólidos pequeños fragmentos
62202 Guía de trépano 2.7/2.0 mm
61203-100 Trépano Espiral, D=2.0 mm, L=100 mm, Conector AO
61273-100 Trépano Espiral, D=2.7 mm, L=100 mm, Conector AO
51354-2 Tapa rotulada
Período de vida útil: 5 años
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: I.T.S. GMBH.
Lugares de elaboración: Autal 28, A-8301, Lassnitzhöhe, Austria.

Se extiende a Kinetical S.R.L. el Certificado PM-1628-14 en la Ciudad de Buenos Aires, a^{30 JUN 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº 4516


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4516 5



SISTEMA DE PLACA BLOQUEADA PARA CLAVÍCULA

Proyecto de Rótulo

Importador:

KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658 BERAZATEGUI,
QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina
Teléfono: 011- 4216-8012 Fax: 011- 4216-8012

Fabricante:

I.T.S GmbH
Autal 28 - A-8301 - Lassnitzhöhe.
Austria



I.T.S. SISTEMA DE PLACA BLOQUEADA PARA CLAVÍCULA

Componentes: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxxxx _____

ESTERILIZAR CON VAPOR POR 18 MINUTOS A 134°C ANTES DE USAR



NON STERILE

NO REUTILIZAR



CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN. 12330

Producto autorizado por ANMAT PM -1628 -14

KINETICAL S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-70904226-9

ROBERTO M. CILLIS
FARMACEUTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

Importador:

KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658 BERAZATEGUI,
QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina
Teléfono: 011- 4216-8012 Fax: 011- 4216-8012

Fabricante:

I.T.S GmbH
Autal 28 – A-8301 – Lassnitzhöhe.
Austria

**SISTEMA DE PLACA BLOQUEADA PARA CLAVÍCULA**

ESTERILIZAR CON VAPOR POR 18 MINUTOS A 134°C ANTES DE USAR



NON STERILE

NO
REUTILIZAR

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN. 12330

Producto autorizado por ANMAT PM -1628 -14

Sistema de Placa bloqueada para Clavícula

Estos productos deben ser manipulados y/o implantado por personal cualificado y entrenado, para el uso de estos productos y que han leído e interpretado estas INSTRUCCIONES DE USO.

La Placa bloqueada para Clavícula es un método mínimo invasivo para fracturas complejas del Clavícula con estado intacto de la piel y del tejido blando. Permite la movilización, fijación estable y con la ayuda de una terapia temprana de ejercicios se logran excelentes resultados.

1. Descripción de los productos Médicos:

Los implantes (Entregados no estériles) son los siguientes:

Características:**Implante:**

- Bloqueo multidireccional
- Tornillo cortical bloqueado de Ø 3.5 mm
- Tornillo esponjoso bloqueado de Ø 3.5 mm

Alternativamente:

- Tornillo cortical de Ø 3.5 mm
- Placa anatómicamente moldeada para adaptarse a la clavícula
- Posibilidad de flexión de la placa según la situación anatómica

Placa de clavícula:

- Giro 180° para versión derecha e izquierda
- 6, 8, 10 – orificios
- Versiones en 2.5 mm and 3.5 mm

Placa de clavícula lateral:

- Diseño derecha e izquierda
- 4 orificios

**Material:**

- Material de Placa: titanio
- Material del tornillo: TiAL6V4 ELI
- Fácil remoción del implante al sanar la fractura
- Mayor fuerza frente a la fatiga de los implantes
- Menor riesgo de fijación fría
- Menor riesgo de inflamación y alergia

2. Indicaciones de Uso

El sistema de placa bloqueada para Clavícula esta indicado para su uso en toda fractura abiertas y cerradas de la clavícula en zonas metafisarias y diafisarias, higienización de pseudoartrosis con o sin injerto esponjoso y en Osteometría correctiva.

3. Contraindicaciones conocidas:

Los implantes no deben ser utilizados en pacientes que sufren o han sufrido cuadros de:

- ⇒ Situaciones comunes que no permiten osteosíntesis
- ⇒ Infecciones existentes en la zona de la fractura y en el área a operar
- ⇒ Infección o inflamación activa;
- ⇒ Alergia o intolerancia declarada o sospechada a metales;

4. ABORDAJE**Técnica Quirúrgica****Abordaje**

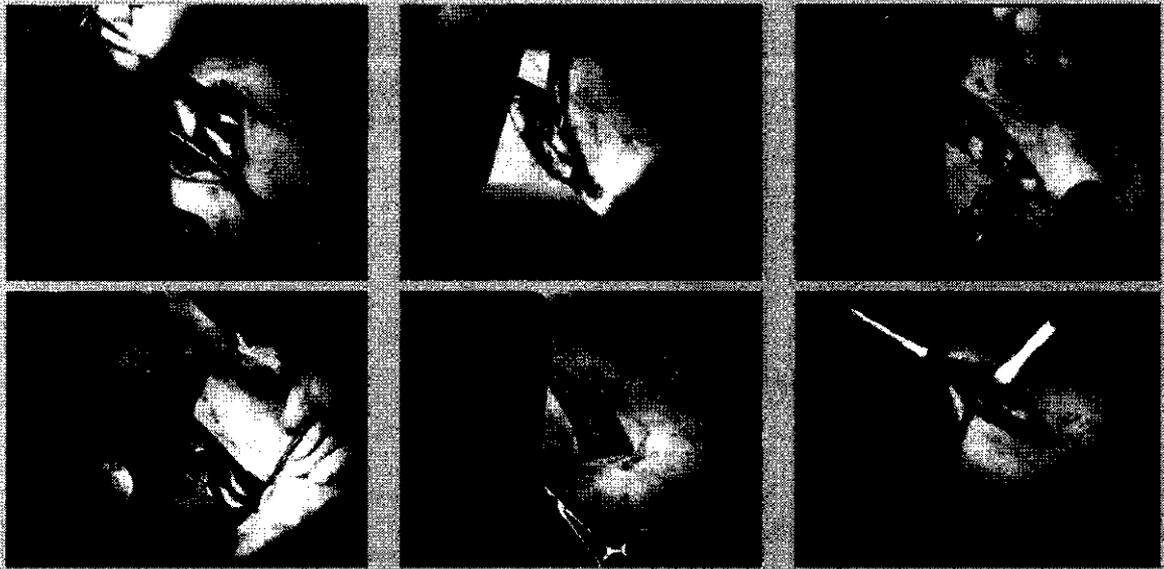
- Incisión cutánea en la clavícula o incisión "sobre-cut"
- Corte del músculo de ser posible a lo largo de las fibras musculares
- Disección de los fragmentos

Posición del paciente:

- Tronco elevado
- No es absolutamente necesario cubrir el brazo a fin de poder moverlo
- Anestesia general o local

Implante:

- Colocación de la placa, puede ser necesario la flexión de la placa
- Realizar orificios de 2.7 mm para tornillos corticales bloqueados de 3.5 mm y de 2 mm para tornillos esponjosos bloqueados de 3.5 mm .
- Medición del largo utilizando el medidor de largo de tornillos de ITS.
- Bloqueo multidireccional

**Se aconseja:**

Los orificios angulados evitan que el hueso cortical ceda en el caso de fisuras (bordes de fracturas). La reposición y la posición del implante pueden controlarse con intensificadores de imagen de rayos X o a través de una película de rayos X intra-operativa.

En algunos casos se recomienda colocar un drenaje antes de que cicatrice la piel por 12-24 horas para evitar hematomas post-operatorios.

Tratamiento Postoperatorio:

- Colocar un vendaje hombro/brazo hasta que la herida haya sanado. (aprox. 2 semanas)
- Fisioterapia
- Se pueden realizar esfuerzos un vez que la herida haya sanado (aprox. 5-7 semanas)

Remoción del Implante:

- De ser necesario, no antes de un año y medio con posterioridad a la operación.

5. Precauciones de uso:

El Médico a cargo deberá determinar si el implante es apropiado para los pacientes que tengan cualquiera de las siguientes condiciones:

- ⇒ adicción a Drogas y/o alcohol y tabaquismo
- ⇒ Enfermedades infecciosas;
- ⇒ Neoplasias Malignas;
- ⇒ Tumores óseos locales;
- ⇒ Trastornos de cicatrización de heridas;
- ⇒ Obesidad Mórbida;
- ⇒ Inestabilidad psicológica manifiesta, que conlleve a incapacidad de comprender y seguir



9

instrucciones;

- ⇒ No estén dispuestos a aceptar la posibilidad de múltiples cirugías de revisión o sustitución;
- ⇒ Que carezcan de una comprensión suficiente para interpretar que un implante metálico no es tan fuerte como los huesos normales y sanos.

El conocimiento de técnicas quirúrgicas, una adecuada selección y colocación de los implantes, y el apropiado manejo post-operatorio del paciente son condiciones esenciales para un resultado exitoso del tratamiento.

Los criterios para la selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. La información contenida en este documento debe ser tenida en cuenta durante el proceso de selección.

El reconocimiento apropiado de las indicaciones, las contraindicaciones y la selección adecuada de los procedimientos y técnicas quirúrgicas para cada paciente, son responsabilidad del cirujano. Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento y los instrumentos a utilizar durante el mismo sobre la base de su propia formación y experiencia.

El cirujano debe plantear al paciente antes de la cirugía los posibles riesgos, precauciones, advertencias, las consecuencias, las complicaciones, y las reacciones adversas asociadas con el procedimiento quirúrgico y la implantación del dispositivo.

Cada caso debe ser evaluado por el cirujano para determinar la relación de riesgos y beneficios, a la luz de la condición clínica del paciente y de la práctica, formación, experiencia y conocimiento de la literatura médica relacionada que posea el cirujano. Las complicaciones con el uso de placas para osteosíntesis han sido reportadas en la literatura médica.

Cualquier paciente que esté sometido a un procedimiento quirúrgico está expuesto a complicaciones intra-operatorias y post-operatorias.

Puede variar de un paciente a otro la tolerancia a la cirugía, la medicación, y la implantación de un objeto extraño

Los Posibles riesgos, reacciones adversas y complicaciones asociadas con la cirugía y el uso de las placas de osteosíntesis deben ser discutidos con, y entendidos por el paciente, antes de la cirugía.

El implante está formado por materiales de aleación de Acero Inoxidable, por lo que está sujeto a posibles reacciones y complicaciones, incluidas las aquí enumeradas.

No debería darse al paciente expectativas poco realistas en cuanto al rendimiento o a los resultados que la cirugía de implantes puede proporcionar.

El paciente debe ser informado de que la esperanza de vida del producto una vez implantado es impredecible, y que el éxito en los resultados no puede garantizarse.

⚠ ES RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO PROPORCIONAR AL PACIENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE LA CIRUGÍA.

Las complicaciones pueden incluir pero no están limitadas a:

- ⇒ Dolor, malestar, o sensaciones anormales debido a la presencia del implante;
- ⇒ Deformación, aflojamiento, y/o rotura, lo que podría hacer inviable o difícil la remoción;
- ⇒ Riesgo de lesiones adicionales por trauma post-operatorio;
- ⇒ La migración de la posición del implante, resultante en lesiones;



⇒ La pérdida de hueso debido a la privación de esfuerzos sobre el área ósea de fijación ;

Los efectos secundarios pueden incluir pero no están limitados a:

- ⇒ Infecciones;
- ⇒ Hematoma;
- ⇒ Alergia;
- ⇒ Trombosis;
- ⇒ Problemas o demoras en uniones óseas.

Los efectos adversos pueden requerir realizar una nueva cirugía, reubicación o remoción del implante y/o artrodesis de los conjuntos involucrados,

La remoción del Implante debe ser seguida por medio de una adecuada gestión postoperatoria para evitar la fractura o re-fractura.

6. Interferencia durante el diagnóstico por imagen:

Está demostrado que el Titanio, al no poseer características Ferromagnéticas, no ofrece distorsiones ni contraindicaciones a ningún método de Diagnóstico por Imágenes, incluida la RMN

7. ANTES DEL USO:

Este producto se vende sin esterilizar.

Comprobar la integridad del embalaje y el etiquetado antes de abrir el embalaje.

Remover todos los productos de sus envases antes de la esterilización

Todos los productos deben ser limpiados, descontaminados, y esterilizados antes de su uso.

Descontaminar y limpiar inmediatamente siempre todos los dispositivos que se han ensuciado por cualquier causa.

Limpieza: La limpieza se puede realizar manualmente, automáticamente o por ultrasonido de acuerdo con los medios disponibles y las especificaciones formuladas por el fabricante de los equipos del hospital.

Limpieza Manual: La limpieza Manual consiste en utilizar limpiadores alcohólico libre (neutro o alcalino), aplicado con un cepillo suave, prestando especial atención a roscas, partes y piezas de difícil acceso.

Nota: algunas soluciones como las que contienen cloro o formol puede dañar los dispositivos, y no deberían ser utilizados. El uso de cepillos metálicos u otros productos abrasivos también está enfáticamente desaconsejado.

La limpieza debe ser seguida inmediatamente por un profuso enjuague con agua de-ionizada.

Compruebe que el agua fluye a través de partes canuladas.

Limpieza automática: La limpieza automática se realiza en un ciclo de limpieza y desinfección de la máquina utilizando limpiadores neutros, con un ciclo de limpieza de 5 minutos mínimo y un ciclo de enjuague de 3 minutos.

Verifique la eliminación de la suciedad visible, especialmente en partes canuladas.

Si es necesario, deberá repetirse todo el proceso o proceder a una limpieza manual.



Desinfección: Si se utiliza una limpieza automática se debería realizar el enjuague final a 80 ° C durante 10 minutos

Secado: La temperatura de secado no debe exceder de 80 ° C.

Controles, Mantenimiento y pruebas: No hay requisitos específicos.

Packaging: No hay requisitos específicos.

⚠ Los implantes son de un solo uso. Por lo tanto, deben nunca volver a utilizarse.

Esterilización: se recomienda la esterilización de los implantes por autoclave de vapor.

Temperatura: 134°C

Tiempo de exposición: 18 minutos

Se pueden utilizar otros métodos de esterilización y otras configuraciones de los ciclos. Sin embargo, de utilizarse algún método no recomendado en la presente el mismo debe ser previamente validado.

No se recomiendan técnicas de esterilización en frío

8. El dispositivo médico debe utilizarse en cumplimiento de las buenas prácticas profesionales y el estado del arte actual.

- ⇒ No intente un procedimiento quirúrgico con implantes o instrumentos defectuosos, dañados o sospechosos.
- ⇒ Debe inspeccionarse todos los componentes en el proceso preoperatorio para asegurar su integridad.
- ⇒ Debe estar disponible en el intraoperatorio, algún método de fijación alternativo de emergencia.
- ⇒ La apertura de los productos debe hacerse de acuerdo a condición aséptica.
- ⇒ Al manipular los implantes, evitar cualquier tipo de contacto con otros materiales o herramientas que pueden dañar la superficie del implante.
- ⇒ Bajo ninguna circunstancia el implante debe ser modificado.

9. Re-uso de los implantes:

Los Implantes ortopédicos ya implantados nunca deben volver a utilizarse. La empresa no acepta responsabilidad alguna por tal reutilización.

⚠ Los implantes son de un solo uso. Por lo tanto, deben nunca volver a utilizarse.

10. Acciones preventivas para el paciente para evitar complicaciones en el post-operatorio:

Evitar la posición extrema en esfuerzos de flexión-extensión

Procurar pronta atención médica para cualquier infección que podría ocurrir, ya sea en la región operada o en otras partes del cuerpo.

11. Almacenamiento:

Almacenar en lugar seco y limpio.

Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa.

Evitar exponer el producto a gases corrosivos y/u sustancias oxidantes