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

DISPOSICIÓN Nº 1886

BUENOS AIRES, 29 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13123-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones S.I.M Servicios e Insumos Médicos 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1886

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

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 Hallu.X., nombre descriptivo Tornillos de compresión e instrumental asociado para la fijación de la articulación metatarsofalángica y nombre técnico Tornillos, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por S.I.M Servicios e Insumos Médicos, 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 377 a 378 y 385 a 404 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-1447-96, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 Nº 1-47-13123-10-9

DISPOSICIÓN Nº 1886

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....1886.....

Nombre descriptivo: Tornillos de compresión e instrumental asociado para la fijación de la articulación metatarsofalángica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - Tornillos, para Huesos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Hallu.X.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para Artrodesis de fijación de la articulación metatarsofalángica.

Modelo/s: Dispositivo de fusion intramedular.

102-40016 Tarugo Tornillo Chico, 4.0mm x 16mm

102-40018 Tarugo Tornillo Chico, 4.0mm x 18mm

102-40020 Tarugo Tornillo Chico, 4.0mm 20mm

102-40022 Tarugo Tornillo Chico, 4.0mm x 22mm

102-40024 Tarugo Tornillo Chico, 4.0mm x 24mm

102-40026 Tarugo Tornillo Chico, 4.0mm x 26mm

102-40028 Tarugo Tornillo Chico, 4.0mm x 28mm

102-40030 Tarugo Tornillo Chico, 4.0mm x 30mm

102-40032 Tarugo Tornillo Chico, 4.0mm x 32mm

102-40034 Tarugo Tornillo Chico, 4.0mm x 34mm

102-40036 Tarugo Tornillo Chico, 4.0mm x 36mm

113-12530 Implante Metatarsal Chico, 6.5mm x 30mm

113-12545 Implante Metatarsal Chico, 6.5mm x 45mm

113-22530 Implante Metatarsal Mediano, 7.5mm x 30mm

113-22545 Implante Metatarsal Mediano, 7.5mm x 45mm

113-32530 Implante Metatarsal Grande, 8.5mm x 30mm

113-32545 Implante Metatarsal Grande, 8.5mm x 45mm

113-40016 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 16mm

113-40018 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 18mm

113-40020 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 20mm

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

113-40022 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 22mm
113-40024 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 24mm
113-40025 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 25mm
113-40026 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 26mm
113-40028 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 28mm
113-40030 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 30mm
113-40032 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 32mm
113-40034 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 34mm
113-40035 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 35mm
113-40036 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 36mm
113-40040 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 40mm
113-40045 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 45mm
113-40050 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 50mm
113-40055 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 55mm
113-40060 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 60mm
113-40065 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 65mm
113-40070 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 70mm
113-40075 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 75mm
113-40080 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 80mm
113-40085 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 85mm
113-40090 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 90mm
113-40095 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 95mm
113-40100 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 100mm
101-00013 Taladro Canulado, 4.5mm
101-00023 Cepillo de Limpieza, 1.6mm
102-00002 Taladro Canulado, 3.0mm
102-00018 Taladro Canulado, 6.0mm
102-00023 Cableguía de doble terminación, 1.6mm
101-00009 Soporte de Cableguía, 1.6mm
102-00003 Guía de Implante chica
102-00006 Fresadora Dorsal Chica
102-00009 Destornillador

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

102-00017 Mango de Conexión Rápida AO

102-00020 Destornillador de Extracción

102-00021 Herramienta de Extracción

102-00022 Extractor de Protesis

102-00038 Tejido Protector de4.5/6.0mm

113-00000 Bandeja para Instrumental Hallu.X

113-00001 Implante Caddie Hallu.X

113-00004 Indicador Profundidad de Tornillo Espaciador

113-00112 Escofina Esférica de forma cónica, 12mm

113-00114 Escofina Esférica de forma cónica, 14mm

113-00116 Escofina Esférica de forma cónica, 16mm

113-00118 Escofina Esférica de forma cónica, 18mm

113-00120 Escofina Esférica de forma cónica, 20mm

113-00212 Escofina Esférica de forma plana, 12mm

113-00214 Escofina Esférica de forma plana, 14mm

113-00216 Escofina Esférica de forma plana, 16mm

113-00218 Escofina Esférica de forma plana, 18mm

113-00220 Escofina Esférica de forma plana, 20mm

Período de vida útil: 15 años (plazo de validez).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: : Extremety Medical LLC

Lugar/es de elaboración: 300 Interspace Parkaway, Suite 410, Parsippany, New Jersey, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-13123-10-9

DISPOSICIÓN Nº 1886

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº .....1886.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº: 1-47-13123-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1886, y de acuerdo a lo solicitado por S.I.M Servicios e Insumos Médicos, 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: Tornillos de compresión e instrumental asociado para la fijación de la articulación metatarsofalángica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - Tornillos, para Huesos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Hallu.X.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para Artrodesis de fijación de la articulación metatarsofalángica.

Modelo/s: Dispositivo de fusion intramedular.

102-40016 Tarugo Tornillo Chico, 4.0mm x 16mm

102-40018 Tarugo Tornillo Chico, 4.0mm x 18mm

102-40020 Tarugo Tornillo Chico, 4.0mm 20mm

102-40022 Tarugo Tornillo Chico, 4.0mm x 22mm

102-40024 Tarugo Tornillo Chico, 4.0mm x 24mm

102-40026 Tarugo Tornillo Chico, 4.0mm x 26mm

102-40028 Tarugo Tornillo Chico, 4.0mm x 28mm

102-40030 Tarugo Tornillo Chico, 4.0mm x 30mm

102-40032 Tarugo Tornillo Chico, 4.0mm x 32mm

..//

102-40034 Tarugo Tornillo Chico, 4.0mm x 34mm

102-40036 Tarugo Tornillo Chico, 4.0mm x 36mm

113-12530 Implante Metatarsal Chico, 6.5mm x 30mm

113-12545 Implante Metatarsal Chico, 6.5mm x 45mm

113-22530 Implante Metatarsal Mediano, 7.5mm x 30mm

113-22545 Implante Metatarsal Mediano, 7.5mm x 45mm

113-32530 Implante Metatarsal Grande, 8.5mm x 30mm

113-32545 Implante Metatarsal Grande, 8.5mm x 45mm

113-40016 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 16mm

113-40018 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 18mm

113-40020 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 20mm

113-40022 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 22mm

113-40024 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 24mm

113-40025 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 25mm

113-40026 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 26mm

113-40028 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 28mm

113-40030 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 30mm

5.

113-40032 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 32mm

113-40034 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 34mm

113-40035 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 35mm

113-40036 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 36mm

113-40040 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 40mm

113-40045 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 45mm

113-40050 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 50mm

113-40055 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 55mm

113-40060 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 60mm

113-40065 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 65mm

113-40070 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 70mm

113-40075 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 75mm

113-40080 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 80mm

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

113-40085 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 85mm

113-40090 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 90mm

113-40095 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 95mm

113-40100 Tarugo Tornillo Sólido, 4.0mm x 100mm

101-00013 Taladro Canulado, 4.5mm

101-00023 Cepillo de Limpieza, 1.6mm

102-00002 Taladro Canulado, 3.0mm

102-00018 Taladro Canulado, 6.0mm

102-00023 Cableguía de doble terminación, 1.6mm

101-00009 Soporte de Cableguía, 1.6mm

102-00003 Guía de Implante chica

102-00006 Fresadora Dorsal Chica

102-00009 Destornillador

102-00017 Mango de Conexión Rápida AO

102-00020 Destornillador de Extracción

102-00021 Herramienta de Extracción

102-00022 Extractor de Protesis

102-00038 Tejido Protector de4.5/6.0mm

113-00000 Bandeja para Instrumental Hallu.X

113-00001 Implante Caddie Hallu.X

113-00004 Indicador Profundidad de Tornillo Espaciador

113-00112 Escofina Esférica de forma cónica, 12mm

113-00114 Escofina Esférica de forma cónica, 14mm

113-00116 Escofina Esférica de forma cónica, 16mm

113-00118 Escofina Esférica de forma cónica, 18mm

113-00120 Escofina Esférica de forma cónica, 20mm

113-00212 Escofina Esférica de forma plana, 12mm

113-00214 Escofina Esférica de forma plana, 14mm

113-00216 Escofina Esférica de forma plana, 16mm

113-00218 Escofina Esférica de forma plana, 18mm

..//

113-00220 Escofina Esférica de forma plana, 20mm

Período de vida útil: 15 años (plazo de validez).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: : Extremety Medical LLC

Lugar/es de elaboración: 300 Interspace Parkaway, Suite 410, Parsippany, New Jersey, Estados Unidos.

Se extiende a S.I.M Servicios e Insumos Médicos el Certificado PM-1447-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1886

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

SIM
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS

1886

A.N.M.A.T. FOLIO 77 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III B

1 REQUISITOS GENERALES

MODELO DE ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante:	**Extremity Medical, LLC**
Dirección:	300 Interpace Parkway, Suite 410, Parsippany, NJ 07054
	Estados Unidos
Teléfono:	+(1) 973 588 8980
Web Site:	http://www.extremetymedical.com

Importador:	**SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.**
Dirección:	**Venezuela 110, piso 10 Of E, C.A.B.A., Argentina.**

Nombre del Producto	**Hallu.X**
	XXX
Medidas	**XXX**
REF	**XXX**
Contenido	**1**
Lote	**XXX**
Producto No esterilizado	
Dispositivo es de un (1) sólo uso	
Vida Útil	**15 años**
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas	
Manténgase fresco. Manténgase seco	
Método de esterilización recomendado: Vapor	

Director Téc.:	**Farm. Germán Szmulewicz**
Matrícula:	**MN 6324**

Autorizado por La A.N.M.A.T. **PM 1447 – 96**

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

SIM
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS

1886

ANMAT FOJA 2/10 TECNOLOGIA MEDICA

MODELO DE ROTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante:	**Extremity Medical, LLC**
Dirección:	300 Interpace Parkway, Suite 410, Parsippany, NJ 07054
	Estados Unidos
Teléfono:	+(1) 973 588 8980
Web Site:	http://www.extremetymedical.com

Importador:	**SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.**
Dirección:	**Venezuela 110, piso 10 Of E, C.A.B.A., Argentina.**

Nombre del Producto	**Hallu.X**
	XXX
REF	**XXX**
Contenido	**1**
Lote	**XXX**
Producto No esterilizado	
Vida Útil	**15 años**

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Manténgase fresco. Manténgase seco

Método de esterilización recomendado: Vapor

Director Téc.:	**Farm. Germán Szmulewicz**
Matrícula:	**MN 6324**

Autorizado por La A.N.M.A.T. **PM 1447 – 96**

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6°B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

SIM
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS

1886

A.N.M.A.T. FOJA 85 TECNOLOGIA MEDICA

3. INSTRUCCIONES DE USO

MODELO DE ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante:	**Extremity Medical, LLC**
Dirección:	300 Interpace Parkway, Suite 410, Parsippany, NJ 07054
	Estados Unidos
Teléfono:	+(1) 973 588 8980
Web Site:	http://www.extremetymedical.com

Importador:	**SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.**
Dirección:	**Venezuela 110, piso 10 Of E, C.A.B.A., Argentina.**

Nombre del Producto	**Hallu.X**
	XXX
Medidas	**XXX**
REF	**XXX**
Contenido	**1**
Producto No esterilizado	
Vida Útil	**15 años**

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Manténgase fresco. Manténgase seco

Método de esterilización recomendado: Vapor

Director Téc.:	**Farm. Germán Szmulewicz**
Matrícula:	**MN 6324**

Autorizado por La A.N.M.A.T. **PM 1447 – 96**

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

SIM
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS

1886

A.N.M.A.T. FOLIO 350 TECNOLOGIA MEDICA

MODELO DE ROTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante:	**Extremity Medical, LLC**
Dirección:	300 Interpace Parkway, Suite 410, Parsippany, NJ 07054
	Estados Unidos
Teléfono:	+(1) 973 588 8980
Web Site:	http://www.extremetymedical.com

Importador:	**SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.**
Dirección:	**Venezuela 110, piso 10 Of E, C.A.B.A., Argentina.**

Nombre del Producto	**Hallu.X**
	XXX

REF	**XXX**
Contenido	**1**
Producto No esterilizado	
Vida Útil	**15 años**

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Manténgase fresco. Manténgase seco

Método de esterilización recomendado: Vapor

Director Téc.:	**Farm. Germán Szmulewicz**
Matrícula:	**MN 6324**

Autorizado por La A.N.M.A.T. **PM 1447 – 96**

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3.1 Directiva de uso

Para implantar el dispositivo de fusión intramedular Hallu.X, utilice sólo el instrumental especializado del sistema Hallu.X. No use implantes ni instrumentos de ningún otro sistema o fabricante.

Paso I - Exposición

Se hace una incisión longitudinal del lado medial a través de la primera articulación de la falange del metatarso. Utilizar disección apropiada para exponer la articulación de la falange del metatarso.

Paso II a – Preparación de la falange

Inserte el cable guía 1.6mm en el centro de la falange y ubique la escofina esférica de forma cónica a través del cable. Eliminar gradualmente el cartílago articulado hasta que el sangrado del hueso se observe. Quitar el cable guía.

Paso II b - Preparación del metatarso

Inserte el cable guía en el centro del canal medular del metatarso y coloque la escofina esférica de forma plana sobre el cable guía. Se puede utilizar la fluoroscopia para confirmar la adecuada colocación de del cable guía. Avanzar la escofina hasta que se observe el sangrado subcondral óseo. Quitar la escofina dejando el cable guía en su lugar.

Nota: Se recomienda antes de perforación la eliminación y reposicionamiento del cable guía. El punto de entrada del cable guía para la perforación es diferente de la fresadora. El taladro debería comenzar ligeramente medial y dorsal en el punto central del MT y el agujero taladrado objetivo debería ser ligeramente lateral. En consecuencia, debe colocarse el cable guía para la perforación. Es común y aceptable posicionar el implante metatarsal en un ángulo ligero al hueso del metatarso. Esto evita un tarugo tornillo el cual es demasiado corto.

Paso III - Perforación

Seleccione el diámetro del taladro piloto (0) basándose en el tamaño del implante metatarsal seleccionado (las plantillas de la radiografía pre-operatoria están disponibles para los implantes de tamaño) y coloque la el taladro canulado sobre el cable guía. Avanzar el taladro

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

a la profundidad apropiada (las marcas de láser en el taladro indican la profundidad en incrementos de 10mm) y quitar el taladro dejando la guía en su lugar. Los implantes metatarsales se ofrecen en longitudes de 30mm y 45mm.

Paso IV – Alineación del implante metatarsal

Seleccione el implante metatarsal apropiado y alinee el implante al destornillador con las flechas de alineación marcadas con láser tanto el destornillador como el implante. Insertar el implante metatarsal hasta que esté completamente alineado o ligeramente por debajo de la superficie de corte del primer metatarso. Colocar el implante, de modo que el indicador señale a la cara media del metatarso. Quitar el destornillador y el cable guía.

Paso V – Alineación de la guía

Coloque la guía de alineación del metatarso dentro del implante metatarsal (al estar correctamente colocado la marca de profundidad ya no será visible). Avance el cable guía de doble terminación a través de la guía y fuera de la corteza del metatarso.

Paso VI – Ubicación del cable guía de la falange

Coloque el cable guía completamente a través de la guía y el corte medial. Quitar la guía y avanzar el cable guía hasta que la articulación pueda reducirse. Seleccione la posición deseada de la falange y avanzar el cable guía a través de la falange de la articulación del metatarso. Se recomienda realizar una fluoroscopia para comprobar la colocación precisa del cable guía en vistas tanto AP y lateral.

Nota: Para cambiar la trayectoria del tarugo tornillo, quitar el cable guía y rotar el implante metrarsal. En este momento, se podrá ajustar la posición de la falange para modificar la posición final de reposo del cable guía. Repita los pasos anteriores para reposicionar el cable guía.

Nota: Alinear el implante metatarsal en el metatarso afecta la trayectoria del tarugo tornillo. Se deben proveer las consideraciones del implante en el ángulo del metatarso para asegurar el largo óptimo del tarugo tornillo. Se desea que los tarugos tornillos más largos alcancen la falange.

Paso VII – Sujeción temporal

Avanzar el cable guía de 1.6mm a través de la articulación de la falange del metatarso desde el lado medio de la falange proximal a la parte lateral del metatarso cuidando posicionar el cable guía, para que el cable no obstruya el taladro y el implante.

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Paso VIII – Ventana Dorsal

Crear una ventana dorsal en la corteza metatarso mediante perforación manual utilizando el taladro canulado de 04.5. La perforación debe ser avanzada a través de la corteza cortical que puede sentir al dejar de presionar cuando el taladro atraviese la corteza. Debe tenerse cuidado para seguir la trayectoria exacta del cable guía.

Paso IX – Medición profunda

Avance el indicador de profundidad del tornillo espaciador sobre el cable guía y en el implante metatarsal. El indicador debe estar plenamente colocado en el implante metatarsal para poderse leer con precisión. Se requiere una fluoroscopia para verificar la correcta colocación del indicador de profundidad. En caso de que el indicador de profundidad no está acoplado plenamente, retire el indicador de profundidad y avance el taladro canulado de 4.5mm aún más. Después de medir, avance el cable guía a través de la corteza lateral y agarre con una pinza para evitar el movimiento prematuro. En caso de que se seleccione un tarugo tornillo sólido, quitar el cable guía y avanzar con el tamaño de taladro apropiado.

Paso X -Perforación piloto

Coloque a la Guía de perforación a través de la ventana dorsal y el implante metatarsal. Seleccione el taladro canulado de 3.0mm y perfore la corteza lateral de la falange.

Paso XI – Tarugo Tornillo

Coloque el tarugo tornillo del tamaño correcto sobre el cable guía y avance el tarugo tornillo hasta que encaje completamente en el implante metatarsal. El aumento en el par de torsión y una detención firme indicara el cierre exitoso del implante. Se recomienda la fluoroscopia para confirmar alineación y colocación correcta del implante. En el caso que la colocación inicial del tarugo tornillo sea insatisfactoria, considere la posibilidad de cambiar la posición el implante metatarsal, volviendo a perforar e insertando el implante distal, de modo que se encuentre en una dirección diferente. Quitar la sujeción temporal.

Paso XII – Cierre

Debe seguirse un protocolo postoperatorio estándar que incluya una limitación de carga.

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Remueva el tejido en crecimiento de la corteza medial y el receso hexagonal del implante proximal. Coloque el destornillador en el implante de la falange y ajuste la herramienta de extracción con el y el destornillador. Destornille el tornillo distal en la dirección contraria a las agujas del reloj media vuelta y agregue la complexión en un golpe de martillo y aplicando una ligera presión para desajustar el mecanismo de cierre. Continúe girando el destornillador en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el tarugo tornillo se quite completamente. El implante metatarsal puede ser removido al exponer la articulación MTP y limpiando todo tejido en crecimiento. Use el destornillador del implante para remover el implante metatarsal.

3.2 Eficacia y Seguridad

Contraindicaciones

El implante no debe utilizarse en pacientes que padezcan actualmente o tengan antecedentes de:

- Inflamación local o sistémica, aguda o crónica.
- Infección o inflamación activas.
- Alergia o intolerancia a los metales presunta o comprobada.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Niños.

Advertencias y posibles riesgos

Los implantes Extremity Medical están ideados para uso en un solo paciente y nunca deben reutilizarse. Al igual que otros implantes ortopédicos, los componentes Extremity Medical no deben reimplantarse bajo ninguna circunstancia.

Los implantes Extremity Medical pueden aflojarse o romperse si se someten a una carga aumentada. Factores como el peso, el grado de actividad y el cumplimiento del paciente con las instrucciones sobre soporte de peso o carga pueden afectar a la vida útil del implante. El daño causado por las infecciones a las estructuras óseas que soportan el peso puede provocar el aflojamiento de los componentes o la fractura del hueso.

Pueden producirse complicaciones pos-operatorias graves en relación con el implante en los pacientes que no se encuentren en buenas condiciones físicas generales, que padezcan

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

1886

osteoporosis grave, que presenten anomalías fisiológicas o anatómicas, que tengan respuestas inmunológicas, sensibilización o hipersensibilidad a los materiales extraños o que padezcan trastornos sistémicos o metabólicos.

Estas advertencias no incluyen todas las reacciones adversas que podrían producirse en relación con la cirugía, sino que son consideraciones importantes específicas para los dispositivos metálicos. Antes de la intervención, deben explicarse al paciente los riesgos asociados con la traumatología y la cirugía ortopédica, la cirugía general y el uso de la anestesia general.

Precauciones

La legislación federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

La implantación de los dispositivos de fusión intramedular deberá correr siempre a cargo de cirujanos con experiencia y formación específica en el uso de este dispositivo, ya que se trata de una intervención técnicamente exigente que supone un riesgo de lesión grave para el paciente.

En ningún caso deberán usarse componentes dañados o extirpados quirúrgicamente. Los implantes que hayan estado en contacto con líquidos o tejidos corporales no deben volver a esterilizarse.

La evaluación pre-operatoria de la idoneidad de la anatomía del paciente para aceptar implantes se efectúa a partir de las radiografías, las imágenes de TAC y otros estudios radiológicos.

Sólo deberán seleccionarse los pacientes que reúnan los criterios descritos en el apartado sobre indicaciones de uso.

La selección correcta del implante es sumamente importante. Deberán tenerse en cuenta la morbilidad, así como el peso, la estatura, la ocupación y el grado de actividad física del paciente.

Es imprescindible una manipulación correcta del implante antes de la intervención y durante la misma. Manipule correctamente los componentes del implante. Compruebe la integridad del envase. No permita que las superficies del implante se dañen.

Dé instrucciones adecuadas al paciente. El médico deberá informar al paciente sobre las ventajas y las desventajas del implante ortopédico, las limitaciones posoperatorias, las

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

tensiones de soporte de peso y carga que podrían afectar a la consolidación ósea, las limitaciones del implante y el hecho de que la actividad física prematura y las tensiones de soporte de peso y carga plenos pueden contribuir al aflojamiento prematuro, el daño y la fractura de las prótesis ortopédicas.

Debe seguirse un protocolo estricto de ausencia de soporte de peso o carga durante el periodo posoperatorio. Inmovilización en una tablilla bien acolchada durante las dos primeras semanas. Durante este tiempo, deberá evitarse una posición dependiente. El vendaje se retira a las dos semanas, se evalúa la herida, y se inicia una amplitud de movimiento suave del tobillo y de la primera articulación metatarsofalángica. Soporte completo de peso o carga entre 10 a 12 semanas, según las pruebas radiográficas de consolidación.

IMPORTANTE: Los implantes Extremity Medical se construyen a partir de materiales con compatibilidad bien conocida con las imágenes por resonancia magnética (IRM); sin embargo, el cirujano deberá comprobar las restricciones del fabricante de la máquina de resonancia magnética.

IMPORTANTE: Los alambres guía incluidos en el sistema del dispositivo de fusión intramedular HalluX no tienen la finalidad de servir como implantes. Son instrumentos cuya única finalidad es facilitar la introducción de los tornillos.

Posibles reacciones adversas

Antes de la operación, el paciente debe ser consciente de las posibles reacciones adversas de la cirugía ortopédica. Puede ser necesaria una intervención posterior para corregir algunos de los problemas previstos, entre ellos:

- El aflojamiento temprano o tardío, el desmontaje o la rotura de cualquiera de los implantes o de todos ellos.
- La sensibilidad a los metales como cuerpos extraños (reacción alérgica a los materiales del implante), incluidos problemas tales como metalosis, manchas, formación de tumores, enfermedad autoinmune o cicatrización.
- Sensibilidad cutánea o muscular en los pacientes con una cobertura tisular insuficiente sobre el lugar de la operación, que puede causar lesión de la piel, penetración, dolor, irritación o complicaciones de la herida.
- Daño tisular resultante de la colocación incorrecta de los implantes o instrumentos.
- Infección.
- Hematoma.
- Alergia.

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- Trombosis.
- Lesión nerviosa o vascular debida a traumatismo quirúrgico, como, por ejemplo, pérdida de la función neurológica, neuropatía, deficiencias neurológicas (transitorias o permanentes), paraplejia bilateral, aparición de radiculopatía y parálisis (completa o incompleta).
- Pérdida de tejido óseo debido a resorción o a descarga de tensión, disminución de la densidad ósea o fractura ósea en el lugar de la operación.
- Dolor, molestia o complicaciones en la cicatrización de la herida en el lugar de la intervención.
- Alineación defectuosa de las estructuras anatómicas.
- Consolidación defectuosa o retraso de la unión ósea.
- Las reacciones adversas pueden hacer necesaria una reintervención, una cirugía de revisión o de extracción, una artrodesis de la articulación afectada o la amputación del miembro.

Cuidado y manipulación

Los implantes e instrumentos Extremity Medical se suministran sin esterilizar y deben conservarse en el envase original o en la bandeja de esterilización hasta su limpieza y esterilización. Antes de su uso, deben esterilizarse según el procedimiento habitual del hospital.

3.3 Descripción del producto y forma de armado

El Sistema Hallu.X está indicado para la artrodesis de fijación de la articulación metatarsofalángica.

El material de fabricación de los implantes Extremity Medical es una aleación de titanio (ISO 5832-3). Los instrumentos especializados se fabrican principalmente en acero inoxidable de calidad quirúrgica (ISO 7153/I).

El sistema se compone de las siguientes partes:

- Implante metatarsal chico de 6,5mm x 30 y 45mm
- Implante metatarsal mediano 7,5mm x 30 y 45mm
- Implante metatarsal grande de 8,5mm x 30 y45 mm

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- Tarugo tornillo chico de 4,0mm de diámetro, de 16 a 36mm de longitud en intervalos de 2mm
- Tarugo tornillo sólido de 4,0mm de diámetro, de 16 a 36mm de longitud en intervalos de 2mm, de 35 a 100mm en intervalos de 5mm.
- Instrumentación:
  - Taladro canulado
  - Cepillo de limpieza
  - Cable guía de doble terminación
  - Soporte de cable guía
  - Guía de implante chica
  - Fresadora dorsal chica
  - Destornillador
  - Mango de conexión rápida
  - Destornillador de extracción
  - Herramienta de extracción
  - Extractor de prótesis
  - Tejido protector
  - Bandeja para instrumentación Hallu.x
  - Implante caddie Hallu.x
  - Indicador de profundidad
  - Escofina esférica de forma cónica
  - Escofina esférica de forma plana

IMPORTANTE: Los cable guía incluidos en el sistema del dispositivo de fusión intramedular Hallu.X no tienen la finalidad de servir como implantes. Son instrumentos cuya única finalidad es facilitar la introducción de los tornillos.

Advertencia: Los siguientes instrumentos Extremity Medical están indicados para un solo uso: cable guía, taladros canulados y cepillos de limpieza.

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3.4 No corresponde

3.5 <u>Recomendaciones durante la implantación:</u>

La selección correcta del implante es sumamente importante. Deberán tenerse en cuenta la morbilidad, así como el peso, la estatura, la ocupación y el grado de actividad física del paciente.

Es imprescindible una manipulación correcta del implante antes de la intervención y durante la misma. Manipule correctamente los componentes del implante. Compruebe la integridad del envase. No permita que las superficies del implante se dañen.

Dé instrucciones adecuadas al paciente. El médico deberá informar al paciente sobre las ventajas y las desventajas del implante ortopédico, las limitaciones posoperatorias, las tensiones de soporte de peso y carga que podrían afectar a la consolidación ósea, las limitaciones del implante y el hecho de que la actividad física prematura y las tensiones de soporte de peso y carga plenos pueden contribuir al aflojamiento prematuro, el daño y la fractura de las prótesis ortopédicas.

Debe seguirse un protocolo estricto de ausencia de soporte de peso o carga durante el periodo pos-operatorio. Inmovilización en una tablilla bien acolchada durante las dos primeras semanas. Durante este tiempo, deberá evitarse una posición dependiente. El vendaje se retira a las dos semanas, se evalúa la herida, y se inicia una amplitud de movimiento suave del tobillo y de la primera articulación metatarsofalángica. Soporte completo de peso o carga entre 10 a 12 semanas, según las pruebas radiográficas de consolidación.

IMPORTANTE: Los implantes Extremity Medical se construyen a partir de materiales con compatibilidad bien conocida con las imágenes por resonancia magnética (IRM); sin embargo, el cirujano deberá comprobar las restricciones del fabricante de la máquina de resonancia magnética.

IMPORTANTE: Los alambres guía incluidos en el sistema del dispositivo de fusión intramedular Hallu.X no tienen la finalidad de servir como implantes. Son instrumentos cuya única finalidad es facilitar la introducción de los tornillos.

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3.6 No corresponde

3.7 No corresponde

3.8 **Método de limpieza y esterilización para los instrumentos reutilizables**

Cuidado y manipulación

Los implantes e instrumentos Extremity Medical se suministran sin esterilizar y deben conservarse en el envase original o en la bandeja de esterilización hasta su limpieza y esterilización. Antes de su uso, deben esterilizarse según el procedimiento habitual del hospital. Consulte los parámetros recomendados en el apartado sobre ESTERILIZACIÓN.

Limitaciones sobre el procesamiento

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos implantes e instrumentos. El fin de la vida útil se determina normalmente por el desgaste y los daños debidos al uso.

Punto de uso

***Advertencia**: Los siguientes instrumentos Extremity Medical están indicados para un solo uso: alambres guía, brocas canuladas y cepillos de limpieza.*

Antes de usarlos por primera vez y después de cada uso, deberán seguirse las instrucciones que se explican a continuación, con el fin de garantizar la manipulación segura de los instrumentos contaminados biológicamente.

Depósito y transporte

Se recomienda reprocesar los instrumentos en cuanto sea razonablemente práctico después de su uso.

Preparación para la limpieza

Si los instrumentos están conectados con otros dispositivos, desmóntelos antes de su limpieza. Elimine el exceso de suciedad con un paño absorbente Kimwipe o equivalente, limpio y desechable.

Limpieza (automática)

Equipo: Desinfectante o descontaminante para lavadora (Hydrim L110W) y detergente (solución de limpieza HIP L110W) o equivalente.

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- Limpie los instrumentos con un paño humedecido en alcohol; a continuación, colóquelos en la lavadora de instrumentos para su limpieza. Cargue los instrumentos de manera que las piezas puedan drenar.

  Se seleccionará el siguiente ciclo de carga pesada (como mínimo):

Prelavado frío	< 45 °C
Lavado	50 °C durante 9 minutos
Aclarado	60 °C
Secado	20 minutos

- Cuando efectúe la descarga, compruebe que los instrumentos hayan quedado completamente libres de restos. Si es necesario, repita el ciclo o efectúe una limpieza manual.

Limpieza (manual)

Advertencia: *Los componentes móviles y los agujeros ciegos requieren atención especial durante la limpieza.*

Preparación de los agentes de limpieza (recomendados):

- Añada 60 ml de Endozime® AW Plus a 3,8 litros de agua (dilución 1:64).
- Añada 8,0 ml de Vesphene® IIse a 992,0 ml de agua estéril.

Instrucciones de limpieza manual:

- Limpie los instrumentos con un paño humedecido en alcohol.
- Sumerja los instrumentos en la solución de Endozime® AW Plus durante 20 minutos; cuando proceda, se deberá girar y agitar el instrumento en un baño para favorecer el lavado. Si procede, puede utilizarse una jeringa grande o un chorro pulsátil de agua para lavar bien todos los canales y luces con la solución.
- Frote los instrumentos con un cepillo suave.
- Aclare los instrumentos con agua fría.
- Sumerja las muestras en la solución de Vesphene® IIse y sonique durante 15 minutos a 40 °C.
- Frote los instrumentos con un cepillo suave.
- Aclare los instrumentos con agua desionizada.
- Seque los instrumentos, mediante ligeros toques con un paño absorbente Kimwipe o equivalente, limpio y desechable.
- Si es necesario, repita el ciclo de limpieza manual.

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Desinfección

Puede utilizarse solución de desinfección (Vesphene® IIse 8% o equivalente) según las instrucciones del fabricante.

Si se emplea una limpieza automática, puede usarse un aclarado final a 60ºC, durante 20 minutos, para efectuar una desinfección térmica.

Mantenimiento y reparación

Advertencia: *El uso de instrumentos dañados puede aumentar el riesgo de traumatismo e infección de los tejidos y la duración de los procedimientos quirúrgicos.*

Advertencia: No intente reparar ningún instrumento Extremity Medical.

Si su instrumento Extremity Medical requiere reparación o mantenimiento, devuélvalo en la caja de Extremity Medical u otra caja sólida y resistente, con un material de embalaje adecuado para proteger el instrumento. Envíelo embalado a:

Extremity Medical, LLC
300 Interpace Parkway
Suite 410
Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos
A/A: Extremity Medical Technical Services

Nota: Los instrumentos devueltos a Extremity Medical deben ir acompañados de una declaración que certifique que cada instrumento se ha limpiado y desinfectado a fondo. Si no se proporcionan pruebas de dicha limpieza y desinfección, se efectuará un cargo por la limpieza y se producirá un retraso en el procesamiento de la reparación de su instrumento.

Inspección y comprobación del funcionamiento

Todos los instrumentos: Inspecciónelos visualmente en busca de la presencia de daños y desgaste. Si los instrumentos están conectados con otros dispositivos, examínelos para asegurarse de que la zona de contacto no esté dañada.

Descarte la presencia de malas alineaciones, muescas o puntas dobladas o fracturadas. Inspeccione mecánicamente las piezas que deben entrar en funcionamiento para verificar que cada instrumento funcione correctamente.

Elimine los implantes e instrumentos manchados, descoloridos o dañados.

Embalaje

Los implantes e instrumentos se pueden cargar en bandejas especiales o en bandejas multiuso. Envuelva las bandejas mediante un método adecuado.

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Almacenamiento

Los implantes e instrumentos Extremity Medical deben estar completamente secos antes de su almacenamiento y deben manipularse con cuidado para evitar daños. Consérvelos en bandejas destinadas a tal fin y en lugares que proporcionen protección frente al polvo, los insectos, los vapores químicos y los cambios extremos de temperatura y humedad.

Esterilización

***Advertencia**: Extremity Medical no recomienda la esterilización de los instrumentos por "flash", con óxido de etileno ni procedimientos químicos. Al esterilizar varios instrumentos en un solo ciclo de autoclave, asegúrese de que no se sobrepase la carga máxima del esterilizador.*

Para conseguir un nivel de garantía de la esterilidad de SAL 10^{-6}, Extremity Medical recomienda los siguientes parámetros:

Tipo de esterilizador	Prevacío	Gravedad
Temp. mínima	132 °C	
Exposición	8 min	16 min
Tiempo de secado	20 minutos	
**Extremity Medical ha validado los ciclos de esterilización indicados y tiene los datos en archivo. Otros ciclos de esterilización también pueden ser adecuados; sin embargo, se aconseja a aquellas personas u hospitales que no usen el método recomendado, que validen cualquier método alternativo por medio de técnicas de laboratorio adecuadas.*		

3.9 Tratamiento o procedimiento que debe realizarse antes de utilizar el producto

Los implantes e instrumentos Extremity Medical se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes del uso, según los procedimientos que se describen en este documento. Todos los componentes del sistema Extremity Medical deberán inspeccionarse meticulosamente para garantizar unas condiciones de funcionamiento adecuadas. Se deberá descartar el desgaste, el daño o las irregularidades de las zonas críticas, incluidas las superficies articulares. Los dispositivos Extremity Medical dañados o rotos no deben utilizarse ni procesarse, y deberán devolverse a Extremity Medical para su evaluación.

Antes de usar por primera vez el sistema del dispositivo de fusión intramedular Hallu.X, el cirujano debe tener un conocimiento exhaustivo de la técnica quirúrgica de este dispositivo, así como de la funcionalidad y el montaje de los diversos componentes. La planificación pre-operatoria por parte del cirujano deberá determinar el tipo de implante necesario y, antes de

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

la intervención, deberá disponerse de un suministro adecuado de tamaños del implante, incluidos los tamaños más grandes y más pequeños que los que se espera utilizar.

IMPORTANTE: En caso de que se requiera la extracción del dispositivo de fusión intramedular Hallu.X, utilice los instrumentos de extracción del sistema Hallu.X para extraer los implantes. Extraiga el tejido penetrado en la cortical dorsal y en la ranura hexagonal del tornillo de tracción. Conecte el destornillador a la cabeza del tornillo proximal y encaje el instrumento de extracción de tornillos con el implante y el destornillador. Desenrosque media vuelta el tornillo proximal en el sentido contrario al de las agujas del reloj y utilice el martillo deslizante para desencajar el mecanismo de bloqueo. Aplique una presión suave y siga girando el destornillador en el sentido contrario al de las agujas del reloj, hasta extraer todo el tornillo de tracción. El implante metatarsiano puede extraerse exponiendo la articulación tarsometatarsiana y limpiando todo el tejido penetrado en la ranura hexagonal. Conecte el destornillador y gírelo en el sentido contrario al de las agujas del reloj, hasta extraer todo el implante distal.

Las instrucciones completas acerca del uso y la aplicación correctos de todos los implantes e instrumentos Extremity Medical pueden consultarse en el manual de la técnica quirúrgica del dispositivo de fusión intramedular Hallu.X, que se entrega sin cargo alguno con el sistema.

Cuidado Y Manipulación

Los implantes e instrumentos Extremity Medical se suministran sin esterilizar y deben conservarse en el envase original o en la bandeja de esterilización hasta su limpieza y esterilización. Antes de su uso, deben esterilizarse según el procedimiento habitual del hospital. Consulte los parámetros recomendados en el apartado sobre ESTERILIZACIÓN.

Limitaciones sobre el procesamiento

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos implantes e instrumentos. El fin de la vida útil se determina normalmente por el desgaste y los daños debidos al uso.

Punto de uso

Advertencia: Los siguientes instrumentos Extremity Medical están indicados para un solo uso: alambres guía, brocas canuladas y cepillos de limpieza.

Antes de usarlos por primera vez y después de cada uso, deberán seguirse las instrucciones que se explican a continuación, con el fin de garantizar la manipulación segura de los instrumentos contaminados biológicamente.

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Depósito y transporte

Se recomienda reprocesar los instrumentos en cuanto sea razonablemente práctico después de su uso.

Preparación para la limpieza

Si los instrumentos están conectados con otros dispositivos, desmóntelos antes de su limpieza. Elimine el exceso de suciedad con un paño absorbente Kimwipe o equivalente, limpio y desechable.

Limpieza (automática)

Equipo: Desinfectante o descontaminante para lavadora (Hydrim L110W) y detergente (solución de limpieza HIP L110W) o equivalente.

• Limpie los instrumentos con un paño humedecido en alcohol; a continuación, colóquelos en la lavadora de instrumentos para su limpieza. Cargue los instrumentos de manera que las piezas puedan drenar.

Se seleccionará el siguiente ciclo de carga pesada (como mínimo):

Prelavado frío	< 45 °C
Lavado	50 °C durante 9 minutos
Aclarado	60 °C
Secado	20 minutos

- Cuando efectúe la descarga, compruebe que los instrumentos hayan quedado completamente libres de restos. Si es necesario, repita el ciclo o efectúe una limpieza manual.

Limpieza (manual)

Advertencia: Los componentes móviles y los agujeros ciegos requieren atención especial durante la limpieza.

Preparación de los agentes de limpieza (recomendados):

- Añada 60 ml de Endozime® AW Plus a 3,8 litros de agua (dilución 1:64).
- Añada 8,0 ml de Vesphene® IIse a 992,0 ml de agua estéril.

Instrucciones de limpieza manual:

- Limpie los instrumentos con un paño humedecido en alcohol.

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- Sumerja los instrumentos en la solución de Endozime® AW Plus durante 20 minutos; cuando proceda, se deberá girar y agitar el instrumento en un baño para favorecer el lavado. Si procede, puede utilizarse una jeringa grande o un chorro pulsátil de agua para lavar bien todos los canales y luces con la solución.
- Frote los instrumentos con un cepillo suave.
- Aclare los instrumentos con agua fría.
- Sumerja las muestras en la solución de Vesphene® IIse y sonique durante 15 minutos a 40 ºC.
- Frote los instrumentos con un cepillo suave.
- Aclare los instrumentos con agua desionizada.
- Seque los instrumentos, mediante ligeros toques con un paño absorbente Kimwipe o equivalente, limpio y desechable.
- Si es necesario, repita el ciclo de limpieza manual.

Desinfección

Puede utilizarse solución de desinfección (Vesphene® IIse 8% o equivalente) según las instrucciones del fabricante.

Si se emplea una limpieza automática, puede usarse un aclarado final a 60ºC, durante 20 minutos, para efectuar una desinfección térmica.

Mantenimiento y reparación

Advertencia: El uso de instrumentos dañados puede aumentar el riesgo de traumatismo e infección de los tejidos y la duración de los procedimientos quirúrgicos.

Advertencia: No intente reparar ningún instrumento Extremity Medical.

Si su instrumento Extremity Medical requiere reparación o mantenimiento, devuélvalo en la caja de Extremity Medical u otra caja sólida y resistente, con un material de embalaje adecuado para proteger el instrumento. Envíelo embalado a:

Extremity Medical, LLC

300 Interpace Parkway

Suite 410

Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos

A/A: Extremity Medical Technical Services

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Nota: Los instrumentos devueltos a Extremity Medical deben ir acompañados de una declaración que certifique que cada instrumento se ha limpiado y desinfectado a fondo. Si no se proporcionan pruebas de dicha limpieza y desinfección, se efectuará un cargo por la limpieza y se producirá un retraso en el procesamiento de la reparación de su instrumento.

Inspección y comprobación del funcionamiento

Todos los instrumentos: Inspecciónelos visualmente en busca de la presencia de daños y desgaste. Si los instrumentos están conectados con otros dispositivos, examínelos para asegurarse de que la zona de contacto no esté dañada.

Descarte la presencia de malas alineaciones, muescas o puntas dobladas o fracturadas. Inspeccione mecánicamente las piezas que deben entrar en funcionamiento para verificar que cada instrumento funcione correctamente.

Elimine los implantes e instrumentos manchados, descoloridos o dañados.

Embalaje

Los implantes e instrumentos se pueden cargar en bandejas especiales o en bandejas multiuso. Envuelva las bandejas mediante un método adecuado.

Almacenamiento

Los implantes e instrumentos Extremity Medical deben estar completamente secos antes de su almacenamiento y deben manipularse con cuidado para evitar daños. Consérvelos en bandejas destinadas a tal fin y en lugares que proporcionen protección frente al polvo, los insectos, los vapores químicos y los cambios extremos de temperatura y humedad.

Esterilización

Advertencia: Extremity Medical no recomienda la esterilización de los instrumentos por "flash", con óxido de etileno ni procedimientos químicos. Al esterilizar varios instrumentos en un solo ciclo de autoclave, asegúrese de que no se sobrepase la carga máxima del esterilizador.

Para conseguir un nivel de garantía de la esterilidad de SAL 10-6, Extremity Medical recomienda los siguientes parámetros:

Tipo de esterilizador	Prevacío	Gravedad
Temp. mínima	132 °C	
Exposición	8 min	16 min
Tiempo de secado	20 minutos	

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Extremity Medical ha validado los ciclos de esterilización indicados y tiene los datos en archivo. Otros ciclos de esterilización también pueden ser adecuados; sin embargo, se aconseja a aquellas personas u hospitales que no usen el método recomendado, que validen cualquier método alternativo por medio de técnicas de laboratorio adecuadas.

3.10 No corresponde

3.11 No corresponde.

3.12 No corresponde

3.13 No se menciona específicamente ninguna medicación especial a administrar previa o posteriormente al implante.

3.14 No corresponde

3.15 No corresponde

3.16 No corresponde

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324