












Instrucción de Uso

SISTEMA DE ENDOPROTESIS MODULAR IOT

Leyenda de los Símbolos Usados en los Embalajes

	Código del Producto		Evitar exposición directa a la luz solar
	Número del Lote		Proteja de la Humedad
	Lea las Instrucciones de Uso		Cuidado – Frágil
Material Ti / Al / Va	Aleación Ti / Al / Va (ASTM F136)		No use si el paquete está violado
	Fecha de Manufactura		Producto de Uso Único
Estéril R	Esterilizado por Radiación Gamma		Fecha de Validez
	Fecha de Manufactura		

DESCRIPCIÓN:

El Sistema No Convencional para Rodilla está compuesto por módulos de varios tamaños y formatos manufacturados en aleación de titanio, según la especificación técnica ASTM F136, con el propósito de sustituir articulaciones y partes óseas, principalmente afectadas por tumores.

Es un sistema modular y sus componentes se presentan en una variedad de tamaños, que permiten montar las configuraciones más adecuadas al tratamiento de la fractura.

Composición:

Se fabrican los componentes del Sistema No Convencional para Rodilla en Aleación de Titanio en atención a los requisitos de las Normas ASTM F136- Especificación para Aleación Forjada de Titanio-6 Aluminio-4 Vanadio ELI (Extra Bajo Intersticial) R56401 para aplicación en Implantes Quirúrgicos (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum -4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications).

Parte de la Rodilla Articulada, el Componente Tibial y los Plátillos se fabrican en polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), según la norma de especificación NBR ISO 5834-2.

Finalidad:

El Sistema No Convencional para Rodilla se destina para sustituir la articulación y parte ósea de la Rodilla, principalmente afectado por tumores.

La selección, colocación, posicionamiento y fijación incorrecta del implante puede causar resultados indeseables. El cirujano debe estar familiarizado con el material, el método de aplicación y el procedimiento quirúrgico antes de la cirugía.

No debe usarse el sistema en el caso de no haber soporte óseo adecuado para asegurar la estabilidad del implante. En estas circunstancias, deben usarse métodos suplementarios de implante óseo en conjunto, sean estos autólogos, o homólogo, o todavía, con la ayuda de telas y accesorios.

El éxito de la consolidación se conecta a la correcta selección, el posicionamiento y la fijación del implante, y está bajo la responsabilidad del cirujano que evaluará al paciente y decidirá qué materiales deberán usarse. El éxito también se conecta al cumplimiento estricto de los cuidados postoperatorios recomendados por el cirujano.

Importante: Los productos aquí descritos fueron desarrollados para uso en las circunstancias descritas arriba, así que cualquier otro tipo de uso está contraindicado o sin ningún sustrato científico que apoye su uso.

Formas de Presentación:

1. El Sistema No Convencional para Rodilla está compuesto de los siguientes componentes:



Tabla – Endoprotesis Modular IOT

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
04.07.50.00000	Endoprotesis Modular IOT Rodilla Articulada Cono 12/14 Ti
04.07.50.00001	Endoprotesis Modular IOT Rodilla Articulada Cono 12-14 Ti – Pequeño
04.07.51.00054	Endoprotesis Modular IOT Componente Tibial Proximal Cono 12/14 Ti 54 mm
04.07.51.00059	Endoprotesis Modular IOT Componente Tibial Proximal Cono 12/14 Ti 59 mm
04.07.51.00064	Endoprotesis Modular IOT Componente Tibial Proximal Cono 12/14 Ti 64 mm
04.07.51.00069	Endoprotesis Modular IOT Componente Tibial Proximal Cono 12/14 Ti 69 mm
04.07.40.08045	Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 8 x 45 mm
04.07.40.08070	Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 8 x 70 mm
04.07.40.08095	Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 8 x 95 mm
04.07.40.09045	Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 9 x 45 mm
04.07.40.09070	Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 9 x 70 mm
04.07.40.09095	Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 9 x 95 mm
04.07.40.10045	Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 10 x 45 mm
04.07.40.10070	Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 10 x 70 mm
04.07.40.10095	Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 10 x 95 mm
04.07.40.11095	Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 11 x 95 mm
04.07.40.11130	Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 11 x 130 mm
04.07.40.11160	Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 11 x 160 mm
04.07.40.12095	Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 12 x 95 mm
04.07.40.12130	Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 12 x 130 mm
04.07.40.12160	Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 12 x 160 mm
04.07.40.12180	Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 12 x 180 mm
04.07.40.12200	Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 12 x 200 mm
04.07.40.12250	Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 12 x 250 mm
04.07.40.14095	Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 14 x 95 mm
04.07.40.14130	Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 14 x 130 mm
04.07.40.14160	Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 14 x 160 mm
04.07.40.14180	Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 14 x 180 mm
04.07.40.14200	Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 14 x 200 mm
04.07.40.14250	Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 14 x 250 mm
04.07.52.11130	Endoprotesis Modular IOT Vástago Fem. C/Anti-curvato Cono 12/14 Ti 11x 130mm
04.07.52.12130	Endoprotesis Modular IOT Vástago Fem. C/Anti-curvato Cono 12/14 Ti 12x 130mm
04.07.52.13130	Endoprotesis Modular IOT Vástago Fem. C/Anti-curvato Cono 12/14 Ti 13x 130mm
04.07.52.14130	Endoprotesis Modular IOT Vástago Fem. C/Anti-curvato Cono 12/14 Ti 14x 130mm
04.07.42.12095	Endoprotesis Modular IOT Vástago Derecha/Izquierda Cono 12/14 Ti 12 x 95 mm
04.07.43.00000	Endoprotesis Modular IOT Base Tibial Cono 12/14 Ti
04.07.43.00001	Endoprotesis Modular IOT Base Tibial Cono 12 –14 Ti – Pequeña
04.07.36.00040	Anillo de Soporte para Vástago Ti Ø 2 x 40 mm
04.07.36.00046	Anillo de Soporte para Vástago Ti Ø 2 x 46 mm
04.07.36.00052	Anillo de Soporte para Vástago Ti Ø 2 x 52 mm
04.07.44.00025	Endoprotesis Modular IOT Componente Intermediario Cono 12/14 Ti 25 mm
04.07.44.00050	Endoprotesis Modular IOT Componente Intermediario Cono 12/14 Ti 50 mm
04.07.44.00100	Endoprotesis Modular IOT Componente Intermediario Cono 12/14 Ti 100 mm
04.07.47.00045	Endoprotesis Modular IOT Componente Diafisario Cono Interno 12/14 Ti 45 mm
04.07.48.00025	Endoprotesis Modular IOT Componente Diafisario Cono Externo 12/14 Ti 25 mm

04.07.49.00048	Endoprotesis Modular IOT Comp. Angular Derecho/Izquier. Cono 12/14 Ti 48mm
04.07.23.00054	Endoprotesis Platillo Tibial 54mm
04.07.23.00057	Endoprotesis Platillo Tibial 57mm
04.07.23.00059	Endoprotesis Platillo Tibial 59mm
04.07.23.00062	Endoprotesis Platillo Tibial 62mm
04.07.23.00064	Endoprotesis Platillo Tibial 64mm
04.07.23.00067	Endoprotesis Platillo Tibial 67mm
04.07.23.00069	Endoprotesis Platillo Tibial 69mm
04.07.23.00072	Endoprotesis Platillo Tibial 72mm

2. Demostración de las formas de implantación del sistema:



Para implantar el Sistema No Convencional para Rodilla se necesita usar instrumental específico. Eso debe adquirirse separadamente de los implantes.

El equipo Instrumental para Aplicación del Sistema No Convencional para Rodilla está registrado en Anvisa bajo n° 10417940064.

Consulte su representante MDT para obtener más información referente el instrumental.

El equipo Instrumental para Aplicación del Sistema No Convencional para Rodilla está compuesto del siguiente:

Tabla – Instrumentales

DESCRIPCIÓN
Hilo Guia
Fresa Intramedular c/ Cabo em T p/ Base Tibial IOT
Impactor Final
Extractor de Módulo
Cabeza de Prueba
Guía de Broca Tibial Intramedular
Reductor para Guía de Fresa Tibial IOT
Fresa Diafisaria
Impactor de Vástago
Modelador del Conducto del Tibial
Martillo
Base para Impactor
Broca Flexible
Destornillador p/ Módulo Articulado
Impactador de Rodilla Articulada

Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgastes en consecuencia del uso y pueden romperse. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben usarse para el propósito para el que fueron concebidos. Todos los instrumentos deberán revisarse periódicamente para averiguar posibles desgastes y daños.

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

Los instrumentales se proporcionan descontaminados, pero no esterilizados. El instrumental contiene la siguiente grabación:

- Código del Producto
- Número del Lote
- Logotipo de la Compañía

CONTRAINDICACIONES

El Sistema No Convencional para Rodilla se contraindica a los siguientes pacientes:

- jóvenes o que practican actividades deportivas;
- pacientes que pesen más de 102 kilos;
- pacientes que presenten patología infecciosa prévia ou atual;
- pacientes que presenten cuadro demencial
- pacientes que presenten sensibilidad a cuerpos extraños.
- mala calidad ósea.
- pacientes que presenten estado general de salud precario, y en consecuencia, imposibilitados de someterse a un procedimiento quirúrgico.
- pacientes con infección ósea, sea aguda o crónica (es contraindicación relativa, dejada al criterios del medico).

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

EFFECTOS ADVERSOS

Además de los riesgos obvios que puedan pasar en la presencia de implantes ortopédicos, como falla, aflojamiento y fractura, se debe presentar y discutir con el paciente los siguientes riesgos de respuestas adversas de tejidos y posibles complicaciones:

- Ausencia o retraso de unión que resulte en rotura del implante.
- Deformación o fractura del implante.
- Aflojamiento o dislocación del implante.
- Sensibilidad a los metales o reacción a un cuerpo extraño.
- Dolor o incomodidad causados por el producto.
- Lesión a nervios provocados por cirugía.
- Necrosis ósea o de los tejidos muelles.
- Cura inadecuada, y
- Fractura del hueso y dolor postoperatorio.
- Aunque no haya cualquier asociación científicamente comprobada entre el uso de implantes ortopédicos y las características de los materiales usados, con la ocurrencia de cáncer, cualquier riesgo e incertidumbre referente a los efectos de las substituciones articulares a largo plazo, deben discutirse con el paciente previamente al acto quirúrgico.
- Tejidos cancerosos encontrados en la proximidad de implantes pueden relacionarse a factores no ligados directamente al implante, como: metástasis de tumores primarios de pulmón, mama, sistema digestivo y otros, o debido a la implantación de células cancerosas que pueda ocurrir durante procedimientos operatorios, o diagnósticos como biopsia, o todavía, resultante de la progresión de la enfermedad de Paget.
- La implantación de materiales extraños en tejidos orgánicos puede propiciar respuestas inflamatorias, que pueden ocurrir, por ejemplo, en presencia de debris oriundos de implantes (como debris metálicos o del polietileno), que puede ocasionar respuesta histiocítica tipo granuloma de cuerpo extraño, y de esa manera, ocasionar destrucción ósea asociada o no al aflojamiento del implante.

PRECAUCIONES

- El Sistema No Convencional para Rodilla no debe usarse en el caso de no haber buen soporte óseo, que asegure la estabilidad del implante. En estas circunstancias, deben usarse métodos suplementarios de injerto óseo en conjunto, sean estos autologous o homólogo, o todavía, con la ayuda de telas de refuerzo.
- La necrosis ósea inducida por irradiación en consecuencia de la radioterapia debido al tratamiento de cáncer es contraindicación relativa a la substitución articular, ya que la ausencia de soporte óseo puede llevar al aflojamiento precoz del implante. En este caso, deben usarse otras técnicas y sistemas de implantación.

- La terapia antibiótica profiláctica es recomendable a los pacientes portadores de substituciones articulares que sométanse a procedimientos que ocasionen bacteremia transitoria (procedimientos odontológicos, endoscopia, cateterismo de las grandes venas de la ingle y otros procedimientos quirúrgicos menores).
- El Sistema No Convencional para Rodilla fue concebido para ser implantado por medio del uso de instrumental específicamente desarrollado para tal finalidad. Las cajas contienen el instrumental necesario para la inserción y para el posicionamiento adecuado del implante. Cualquier improvisación con diferentes instrumentales o técnica quirúrgica imprecisa puede comprometer la calidad de la fijación y el posicionamiento del implante.
- Previamente a la inserción del componente, es aconsejable obtener una cavidad medular libre de debris, con soporte óseo viable. En algunas ocasiones, se indican refuerzos bajo la forma de injertos óseos o dispositivos de contención y apoyo, para reestablecer la reserva ósea y garantizar una buena estabilidad al implante.
- No se aconseja usar el producto (en contacto directo) con los implantes de otros fabricantes, aunque las características técnicas sean similares, porque puede haber problema de incompatibilidad dimensional.
- **PRODUCTO DE USO ÚNICO – NO REUSAR**
- **El Sistema No Convencional para Rodilla se proporciona estéril por Rayo GAMMA.**
- Usar inmediatamente después de abierto el lacre de esterilización.
- Rechazar y **NO USAR** dispositivos abiertos o que hayan sufrido daños. Usar sólo dispositivos que estén acondicionados en embalajes cerrados y que no estén damnificados.
- **NO USAR** en el caso de pérdida de la esterilidad.
- **NO REESTERILIZAR.**

EL PACIENTE DEBE INFORMARSE RESPECTO A:

- Todas las restricciones postoperatorias, sobretodo las relacionadas a actividades deportivas y ocupacionales.
- El hecho de que complicaciones o falla de artroplastia total de Rodilla es muy común ocurrir en:
 - pacientes con expectativas funcionales más allá de la ofrecida por la substitución articular;
 - pacientes con peso corpóreo alto, especialmente más de 102 Kilos;
 - pacientes jóvenes y/o dinámicos;
 - pacientes con la osamenta pequeña.
- Es necesario acompañamiento y evaluación médica periódica para que posibles alteraciones del estado del implante y del hueso adyacente sean observadas. Sin el acompañamiento no será posible detectar la soltura de componentes o la ocurrencia de osteolysis.
- En el caso de haber soltura de los componentes u osteolysis femoral, habrá que hacer una cirugía de revisión. En el caso de no realizarse esa cirugía, podrá resultar una pérdida progresiva de la reserva ósea peri protética.

- Los implantes interfieren en los resultados de examen de Resonancia Magnética. Portadores de implantes metálicos deben informar ser portador de implante metálico cuando sometidos a tales exámenes.
- Deberá advertirse al paciente de que el producto no sustituye así como no posee la misma actuación del hueso normal y que, por lo tanto, puede romperse, deformarse o soltarse en consecuencia de esfuerzos o actividades excesivas, de carga precoz, etc.
- El paciente aún debe ser enterado de que cualquier circunstancia que lleve al daño crónico del tejido, puede ser cancerosa.
- Las complicaciones relacionadas a la artroplastia total de Rodilla descritas en el tópico de los **Efectos Adversos** y las informaciones descritas en los tópicos: **Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias**.

ADVERTENCIAS

- Rechazar y no usar dispositivos abiertos o que hayan sufrido daños. Usar sólo los dispositivos que estén acondicionados en embalajes cerrados y que no estén damnificados.
- Es responsabilidad del personal entrenado cuidar de ese material.
- El paciente debe someterse a una evaluación médica periódica para averiguar las condiciones del implante y del hueso.
- No usar el producto que presentar el embalaje violado o su fecha de validez vencida.
- La esterilización inadecuada del instrumental quirúrgico puede causar infección protética.
- Debe observarse rigurosamente la identificación del producto. No se permite mezclar implantes y/o instrumentales de otra procedencia o finalidad.
- Los resultados clínicos y la durabilidad del implante son sumamente dependientes de una técnica quirúrgica precisa.
- Debe respetarse el límite de resistencia del implante, que cambia según su tipo, o habrá el riesgo de enflaquecimiento del mismo y posible fractura del material.
- Producto médico-hospitalario de uso único – destruir después de extraído.
- Jamás reutilice un implante. Aunque no presente daño externo, su vida útil puede ser reducida debido a los esfuerzos previos.
- Fecha de manufactura, plazo de validez y número del lote: ver el rótulo

Instrucciones de Uso

Las técnicas de una cirugía cambian según el cirujano. Él elegirá la técnica a ser empleada, el tipo y la dimensión de los productos empleados, así como el criterio para la evaluación de los resultados de la cirugía.

- Manipular los componentes del Sistema No Convencional para Rodilla exclusivamente en ambientes adecuados (ambulatorio y sala de cirugía), tomando los debidos cuidados (usar guantes esterilizados). Únicamente los profesionales cualificados deben manipular e implantar el Sistema no Convencional para Rodilla.

- El Sistema No Convencional para Rodilla debe ser empleado y ajustado de acuerdo a las exigencias técnicas quirúrgicas adecuadas.
- Los resultados clínicos y la durabilidad del implante son sumamente dependientes de la alineación tridimensional de los componentes, siendo, por consiguiente, indispensable aplicar una técnica quirúrgica precisa.
- No use el Sistema No Convencional para el Rodilla junto a productos de otra marca, pues podrá haber problema de incompatibilidad entre los materiales.

Esterilización

Nota: Producto proporcionado estéril; por consiguiente, debe observarse la integridad del embalaje. No use el producto si el paquete se encuentra violado.

PRODUCTO PROPORCIONADO ESTÉRIL – Rayo Gamma

Limpieza y Esterilización de los Instrumentales

Importante

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

Cuando se usan los instrumentos por primera vez, removerlos de sus embalajes y limpiarlos con alcohol para fines médicos 70% + agua destilada 30%.

Después de la limpieza, enjuagar los productos con agua destilada esterilizada y secar con una tela de limpieza que no libere fibras.

Esterilización

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

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

Humedad+Temperatura elevada+Oxígeno=Corrosión=Micro-fisura=Trinca=Quebra

El proceso de esterilización elegido, en cualquier caso, debe atender a la Norma EN556, la cual establece que la probabilidad teórica de la presencia de microorganismos vitales sea en el máximo igual a 1 sobre 10^6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level]) nivel de garantía de esterilidad = 10^6).

Para limpiar y esterilizar, observar los procedimientos apropiados. Como sugerencia, usar la Norma ASTM F1744: 1996.

El ciclo de esterilización recomendado es:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición
Vapor	Pre-vacuo	132 ⁰ - 135 ⁰ C [270 ⁰ – 275 ⁰ F	Mínimo 10 minutos

Inspección:

- 1-) Inspeccionar si los instrumentos presentan señal de daño y desgaste en todas las etapas del manejo.
- 2-) Si fueren detectados daños, consultar el representante de MDT Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA., para orientación.

Riesgo de Contaminación

Considerando que los componentes implantables entran en contacto con tejido y fluidos corporales, hay el riesgo de contaminación biológica y transmisión de enfermedades víricas, tales como hepatitis y HIV, etc. Por consiguiente, deben tratarse los productos extraídos como material potencialmente contaminante.

Descarte del Producto

El producto puede dañarse si se cae o es aplastado en superficies duras. Inspeccionar la integridad del producto al abrir el embalaje. No usar el producto en el caso de observar alguna anomalía.

Descartar los implantes extraídos del paciente, para que **no sean reutilizados**.

Los implantes extraídos, o que por accidente estén defectuosos, deben ser inutilizados antes del descarte. Recomendamos que las piezas sean picadas, entortadas o limadas para que no sean reutilizadas.

Para descartar los componentes del Sistema No Convencional para Rodilla extraídas, siga los procedimientos legales para los productos potencialmente contaminantes vigentes en el país.

El material extraído debe ser considerado potencialmente contaminante, y como para cualquier residuo de origen hospitalario, deben observarse las precauciones de desecho específicas para ese tipo de material.

Rastreo

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

- Nombre del Cirujano
- Fecha de la Cirugía
- Nombre del Paciente

- Código del Producto
- Número del Lote

Cada uno de los componentes del Sistema No Convencional para Rodilla trae grabado en su cuerpo la siguiente información:

- Nombre de la Compañía
- Lote de Fabricación
- Código

Almacenamiento:

Se recomienda almacenar en local seco y ventilado, lejos de la incidencia directa de la luz solar.

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

Evite golpes y caídas en superficies duras para evitar daño al producto.

No almacenar el producto directamente sobre el suelo (altura mínima = 20cm).

No almacenar el producto en estantes altos, próximo a lámparas (para no reseca el embalaje o apagar la etiqueta). No mantener el producto en áreas donde sean usados sustancias contaminantes tales como insecticidas, pesticidas o material de limpieza.

Transporte:

Transportar cuidadosamente el producto, evitar caídas y atritos para no provocar defectos en el acabamiento de su superficie. Observar siempre la integridad del embalaje.

Fecha de manufactura, plazo de validez y nº del lote: ver el 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.: 10417940060

Revisión: 00

Emisión: 06/09/2005

ALERTA INSTRUCCIÓN DE USO

Estas INSTRUCCIONES DE USO están disponibles en formato no impreso, disponibles en el la dirección electrónica del fabricante www.mdt.com.br.

Las INSTRUCCIONES DE USO están indexadas en el sitio web a través del NUMERO REGISTRO/ ANVISA y el respectivo NOMBRE COMERCIAL del producto, informados en el rótulo del producto adquirido.

Todas las INSTRUCCIONES DE USO disponibles en el sitio web tienen la identificación de la revisión y fecha de emisión del documento. Siendo que el usuario debe estar atento para la correcta versión (revisión y fecha de emisión) del documento en relación a la FECHA DE FABRICACIÓN informada en el rótulo del producto adquirido.

Caso sea de interés del usuario, las INSTRUCCIONES DE USO podrán ser suplidas en formato impreso, sin costo adicional. Siendo que la solicitud de las mismas deberá ser realizada junto al SAC (Servicio de Atendimento al Cliente) del fabricante, informado en secuencia:

Servicio de Atendimento al Cliente

Teléfono:+55 19 2111.6500

FAX:+55 19 2111.6500

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

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horario de atendimento: 8hs a las 17hs, de lunes hasta viernes, excepto días festivos.



MDT® - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. *55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Procedimiento Estándar



Base de Impacto con módulo del vástago endomedular



Simulación de regularización de la osteotomía con el empleo de dispositivo propio



Detalle del dispositivo especial de regularización de la osteotomía después de la introducción de la guía



Simulación de fresaje sobre guía

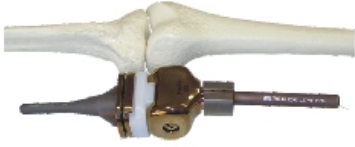


Muestra de apertura por fresaje



Dispositivo para desencaje de los módulos

TÉCNICAS PARA RODILLA



Endoprotesis de Rodilla



Impacción de la endoprotesis de Rodilla sobre la base tibial con empleo de batidor propio de polietileno



Impacción de la endoprotesis sobre la base tibial con empleo de batidor propio de polietileno



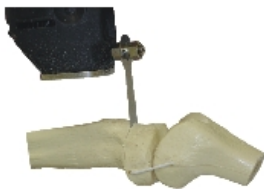
Encaje del modulo de Rodilla en el vástago endomedular a través del sistema de cono "Morse" con nuevo dispositivo dentado anti-rotatorio universal



Impacción del sistema como "Morse" con empleo de batidor propio



Detalle de Impacción



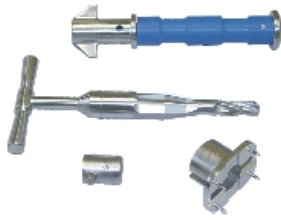
Preparación para colocación del componente proximal del tibia en la endoprotesis de rodilla



Endoprotesis de rodilla ejemplificando rodilla reseca



Aspecto de la superficie proximal del tibia con orificio para la introducción del hilo guía



Nuevo instrumental para preparación del tibia proximal: fresa manual, dispositivos propios para preparación del tibia proximal



Colocación de la guía preparatoria para la introducción de fresa manual



Detalle de la guía para la introducción de la fresa



Introducción de la fresa para tibia proximal



Después de la retirada de la guía interna, la fresa manual se ahonda a la ranura mostrada en el detalle



Fresaje de los surcos laterales de la tibia proximal. Aspectos de la tibia proximal tibia después de la preparación.



Dispositivo propio para retirada de la guía de preparo de la tibia proximal



Impacción de la Endoprotesis en tibia proximal con el empleo de dispositivos de polietileno después de la cementación del conducto



Aspecto de la endoprotesis después de la colocación del componente tibial proximal



Aspecto final de la endoprotesis amolado de modelo de resección



Aspecto General