



# MicroPort Orthopedics

## SISTEMAS DE RODILLA MICROPORT

152219-0

**Este paquete incluye los idiomas siguientes:**

Español (es)

Para otros idiomas, visite nuestro sitio web: [ortho.MicroPort.com](http://ortho.MicroPort.com).

A continuación, haga clic en la opción **Información para la prescripción**.

**Para obtener información y traducciones adicionales, póngase en contacto con el fabricante o con el distribuidor local.**



CE 0086\*

MicroPort Orthopedics Inc.  
5677 Airline Rd.  
Arlington, TN 38002  
U.S.A.

EC REP

MicroPort Orthopedics BV  
Hoogoorddreef 5  
1101 BA Amsterdam  
The Netherlands

**\* El marcado CE de conformidad se aplica por número de catálogo y, cuando procede, aparece en la etiqueta exterior.**

Rx ONLY

July 2016

Printed in U.S.A

Para el cirujano que lleve a cabo la intervención  
**INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE**  
**SISTEMAS DE RODILLA MICROPORT**  
**(152219-0)**

INDICE

DEFINICIONES















DESCRIPCIÓN







- A. INDICACIONES
- B. CONTRAINDICACIONES
- C. ADVERTENCIAS
- D. PRECAUCIONES
- E. REACCIONES ADVERSAS
- F. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
- G. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

**DEFINICIONES**

En la etiqueta del envase pueden utilizarse símbolos y abreviaturas. La siguiente tabla incluye una definición de dichos símbolos y abreviaturas.

Tabla 1. Definiciones de símbolos y abreviaturas

<b>Símbolo</b>	<b>Definición</b>
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Precaución: consultar la documentación adjunta
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Limitación de la temperatura
	Mantener en un lugar seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con radiación

	Esterilizado con gas plasma
	Esterilizado con técnicas de tratamiento asépticas
	Solo para uso con prescripción médica
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	«MR Conditional» (esto es, producto seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials.
<b>Abreviatura</b>	<b>Material</b>
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Aleación de titanio
CoCr	Aleación de cobalto-cromo
SS	Acero inoxidable
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultraelevado

## INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

MicroPort Orthopedics, Inc., ofrece diversas prótesis de reemplazo de la articulación de la rodilla. Los componentes de estos sistemas incluyen componentes femorales, tibiales y rotulianos, así como accesorios. Las prótesis de quilla modulares ofrecidas en los sistemas tibiales ADVANCE® y EVOLUTION® pueden utilizarse indistintamente en ambos sistemas. Para evitar que se produzcan fallos de encaje o desalineaciones entre los componentes, solamente deberán utilizarse componentes de MicroPort.

Los componentes femorales, tibiales y rotulianos están fabricados con diversos materiales, que incluyen aleación de cobalto-cromo-molibdeno, aleación de titanio, titanio no aleado, acero inoxidable, polimetilmetacrilato (PMMA) y polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE), todos los cuales cumplen las normas de la ASTM o la ISO. El material del componente se indica en la etiqueta de la caja exterior. La compatibilidad del tamaño del dispositivo se indica en la técnica quirúrgica pertinente.

Los componentes de cobalto-cromo y titanio con revestimiento poroso incorporan un revestimiento poroso de microesferas de cobalto-cromo y titanio no aleado, respectivamente. El revestimiento poroso que se aplica a la base tibial BIOFOAM® está hecho de titanio comercialmente puro. Los revestimientos de hidroxiapatita (HA) se suministran bien sobre superficies tratadas con chorro de arena o bien sobre superficies porosas, únicamente para aplicaciones no cementadas.

Los implantes son dispositivos de un solo uso.

### A. INDICACIONES

**Nota:** El uso del sistema de rodilla de recubrimiento femororrotuliano FPV no está aprobado en EE. UU. ni en Canadá.

#### Sistemas totales de rodilla

Los sistemas totales de rodilla MicroPort están indicados para utilizarse en artroplastia de rodilla en pacientes con madurez esquelética y las siguientes afecciones:

- 1) artropatía degenerativa no inflamatoria, como artrosis, artritis traumática o necrosis avascular;
- 2) artropatía degenerativa inflamatoria, como artritis reumatoide;
- 3) corrección de deformidades funcionales;

- 4) procedimientos de revisión cuando han fracasado otros tratamientos o dispositivos; y tratamiento de fracturas que no pueden tratarse con otras técnicas.

Los **implantes no porosos del sistema total de rodilla giratorio medial EVOLUTION®** son solamente para uso cementado.

Los **implantes revestidos porosos del sistema total de rodilla giratorio medial EVOLUTION®** son solamente para uso sin cemento óseo.

**La base y el inserto tibiales giratorios mediales ADVANCE® 913** (cuya venta no está autorizada en Canadá) son para uso con cemento óseo.

**Los componentes de reemplazo total de rodilla con revestimiento poroso** son para uso sin cemento óseo.

El sistema tibial ADVANCE® BIOFOAM® es para uso sin cemento óseo y está indicado para utilizarse con las quillas modulares EVOLUTION® y ADVANCE®.

**El sistema de rescate de extremidades** también está indicado para procedimientos en los que son necesarios la resección radical y el reemplazo del fémur distal o de la tibia proximal en las situaciones siguientes:

- 1) pacientes que sufren de una artropatía grave de la rodilla y que no responden a ningún tratamiento conservador ni a ningún otro tratamiento quirúrgico alternativo más apto;
- 2) intervención quirúrgica por traumatismo grave, artroplastia de revisión de rodilla o indicaciones oncológicas;
- 3) enfermedades metastásicas (por ejemplo, osteosarcomas, condrosarcomas, tumores de células gigantes o tumores óseos).

#### Sistemas de rodilla de recubrimiento femororrotuliano y unicondilar

Los sistemas de rodilla de recubrimiento femororrotuliano y unicondilar MicroPort están indicados para utilizarse en artroplastia de rodilla en pacientes con madurez esquelética y las siguientes afecciones:

- 1) artropatía degenerativa no inflamatoria, como artrosis, artritis traumática o necrosis avascular;
- 2) corrección de deformidades funcionales;
- 3) procedimientos de revisión cuando han fracasado otros tratamientos o dispositivos; y tratamiento de fracturas que no pueden tratarse con otras técnicas.

**Los sistemas de rodilla unicondilares** están indicados para pacientes con artropatías unicompartimentales derivadas de las indicaciones anteriores, con o sin deformidades en valgo, varo o flexión, en las que todos los ligamentos permanecen intactos.

**El sistema de rodilla unicondilar EVOLUTION®** (cuya venta no está autorizada en Canadá) es para uso cementado solamente.

## **B. CONTRAINDICACIONES**

Se debe advertir a los pacientes de estas contraindicaciones. Las contraindicaciones incluyen:

- 1) infección abierta;
- 2) focos distantes de infecciones (que pueden causar la difusión hematógena al sitio del implante);
- 3) progresión rápida de la enfermedad manifestada en la destrucción articular o la absorción ósea detectada por medio de radiografías;
- 4) pacientes que no hayan alcanzado la madurez esquelética;
- 5) casos en los que un estado neuromuscular inadecuado (p. ej., parálisis previa, fusión o fuerza inadecuada del abductor), una escasa densidad ósea o una mínima cubierta dérmica alrededor de la articulación, justificarían que no se realizara la intervención.

El uso con tornillos óseos de acero inoxidable está contraindicado.

La artroplastia unicondilar de rodilla y el recubrimiento femororrotuliano están contraindicados en pacientes con artritis inflamatoria.

## C. ADVERTENCIAS

Se desconocen los posibles efectos biológicos a largo plazo de los restos metálicos generados por el desgaste y de la producción de iones metálicos. En publicaciones científicas se alude a posibles efectos carcinógenos, pero no hay estudios que muestren pruebas concluyentes.

**NUNCA** combine componentes de distintos fabricantes.

## D. PRECAUCIONES

### Precauciones antes de la intervención

El cirujano debe evaluar cada situación de forma individual, basándose en la presentación clínica del paciente, para tomar cualquier decisión referente a la selección del implante. El cirujano debe estar ampliamente familiarizado con el implante, el instrumental y el procedimiento quirúrgico antes de realizar la intervención. El cirujano debe ponerse en contacto con MicroPort para obtener información sobre las técnicas quirúrgicas específicas del producto.

Para la selección del paciente deben tenerse en cuenta los siguientes factores, que pueden aumentar el riesgo de fallo y pueden ser determinantes para el éxito final del procedimiento: el peso, el grado de actividad y la profesión del paciente. Otras condiciones que aumentan el riesgo de fallo incluyen:

- 1) paciente que no colabora o paciente con trastornos neurológicos, incapaz de seguir instrucciones;
- 2) pérdida ósea importante, osteoporosis grave o procedimientos de revisión para los que no pueda obtenerse un ajuste adecuado de la prótesis;
- 3) trastornos metabólicos que puedan dificultar la formación ósea;
- 4) osteomalacia;
- 5) mal pronóstico para una adecuada cicatrización de las heridas (por ejemplo, úlcera de decúbito, diabetes terminal, deficiencia proteínica grave o desnutrición).

Se deberá advertir al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y las reacciones adversas posibles. El paciente debe estar informado de que la prótesis no sustituye a un hueso natural sano, que puede llegar a romperse o sufrir daños a consecuencia de ciertas actividades o traumatismos, que tiene una vida útil prevista limitada e incluso que podría ser necesario reemplazarla en el futuro. De igual modo se deberá informar al paciente de cualquier otro riesgo que el cirujano considere adecuado mencionar.

### Precauciones durante la intervención

Hay instrumental especializado que debe emplearse para garantizar la precisa implantación de los componentes protésicos. No se debe combinar instrumental de fabricantes diferentes. Aunque no es habitual, el instrumental puede romperse, sobre todo tras un uso prolongado o la aplicación de una fuerza excesiva. Por este motivo, hay que examinar el instrumental antes de la intervención por si presentase daños o desgaste.

Inspeccione los dispositivos **antes de usarlos** para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto evidente al desembalarlos que aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.

**La selección correcta de la prótesis es importante.** Las posibilidades de éxito en los reemplazos articulares de rodilla aumentan si se elige la prótesis del tamaño, la forma y el diseño correctos. Las prótesis articulares de rodilla requieren un asentamiento cuidadoso y un soporte óseo adecuado. Los implantes de menor tamaño están indicados para los pacientes con huesos pequeños y, normalmente, peso ligero. Dichos componentes pueden ser inadecuados para otros pacientes. Se recomienda a los cirujanos elegir, según su mejor criterio profesional, el tamaño de implante adecuado independientemente del área endoósea del hueso.

Para asegurarse de que el tamaño de la prótesis sea el correcto, deberán utilizarse plantillas preoperatorias y prótesis de prueba. Utilice solo con componentes protésicos acoplables del tamaño adecuado. El uso de componentes que no encajen a la perfección podría obstaculizar su propia articulación y, por tanto, causar el desgaste y el posible fallo del componente, además de contribuir a la aparición de laxitud articular.

El **sistema de rodilla FPV** no debe utilizarse combinado con ningún otro sistema de rodilla.

**Aplicación cementada.** Hay que asegurarse de que todos los componentes de la prótesis incrustados en cemento óseo dispongan de un soporte completo con el fin de prevenir concentraciones de tensión que puedan llevar al fallo del dispositivo o del manto de cemento. Para prevenir el desgaste acelerado de las superficies articulares de la prótesis, es fundamental realizar una limpieza completa antes del cierre del sitio de la prótesis, lo que incluye la total eliminación de astillas óseas, fragmentos de cemento óseo y restos metálicos.

**Aplicación no cementada.** La fijación adecuada en el momento de la intervención es de vital importancia para el éxito del procedimiento. Los componentes femorales y tibiales deben encajarse a presión en el fémur y la tibia, respectivamente, lo que requiere una técnica quirúrgica precisa y el uso del instrumental especificado. Durante el asentamiento de la prótesis puede producirse una fractura intraoperatoria del fémur o la tibia. Debe haber una densidad ósea adecuada para sostener el dispositivo.

**Componentes modulares.** Los componentes modulares se deben montar de forma segura para evitar la disociación. Evite el montaje y desmontaje reiterado de los componentes modulares, ya que ello podría afectar a la acción de bloqueo de dichos componentes. Hay que limpiar los restos quirúrgicos de los componentes antes del montaje, ya que podrían impedir el ajuste correcto e interferir en los mecanismos de bloqueo de los componentes modulares, lo que a su vez podría provocar el fracaso prematuro del procedimiento.

**Tornillos de fijación.** Cuando se utilicen, los tornillos de fijación deberán asentarse por completo para garantizar la fijación estable y evitar que interfieran en el asentamiento correcto de los componentes.

**Alineación de los componentes.** Hay que tener cuidado de restablecer la alineación articular adecuada y de equilibrar la tensión de los ligamentos. La desalineación de la articulación puede provocar desgaste excesivo, aflojamiento de la prótesis y dolor que requieran la revisión prematura de uno o más de los componentes protésicos.

#### Precauciones después de la intervención

Se debe advertir al paciente de las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de impedir que la prótesis soporte todo el peso hasta que se haya conseguido una fijación adecuada y la completa curación. El fracaso de la reconstrucción, ya sea por aflojamiento, fractura o desgaste de los componentes protésicos, está relacionado con una actividad excesiva y con las lesiones que afectan al reemplazo articular. El aflojamiento de los componentes puede aumentar la producción de partículas de desgaste y causar daños en el hueso, lo que dificultará el éxito de la cirugía de revisión.

Se recomienda realizar un seguimiento periódico a largo plazo para vigilar la posición y el estado de los componentes protésicos, así como del estado del hueso adyacente.

Se recomienda realizar periódicamente radiografías postoperatorias para su comparación detenida con las condiciones postoperatorias iniciales, a fin de detectar indicios de cambios a largo plazo en la posición o en el aflojamiento, acodamiento o agrietamiento de los componentes.

La clasificación de «MR Conditional» (esto es, de producto seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética, según la clasificación de la American Society for Testing and Materials) se determina mediante pruebas experimentales y se indica en el etiquetado inmediato del envase del producto mediante el símbolo «MR Conditional» definido en la leyenda de la tabla 1. Existen riesgos inherentes asociados al uso de implantes metálicos en un entorno de resonancia magnética, incluidos la migración de los componentes, la inducción térmica y la distorsión o interferencia de señales en zonas próximas a los componentes. La inducción térmica de los implantes metálicos es un riesgo relacionado con la geometría y el material de los componentes, al igual que con la potencia, duración y secuencia de impulsos de la resonancia magnética. Dado que los equipos de resonancia magnética no están estandarizados, se desconocen la intensidad y probabilidad de estas manifestaciones con estos implantes.

Los sistemas de rodilla MicroPort que no tengan el símbolo «MR Conditional» en la etiqueta del envase no se han evaluado para comprobar su seguridad y su compatibilidad en un entorno de resonancia magnética. Tampoco se ha evaluado el calentamiento ni la migración de los sistemas de rodilla MicroPort en un entorno de resonancia magnética. Dado que estos dispositivos no se han evaluado, MicroPort no puede recomendar el uso de resonancia magnética con estos implantes, al no disponer de datos sobre la seguridad y la precisión de los estudios de imagen.

Estos componentes son dispositivos metálicos pasivos y, como ocurre con todos los dispositivos pasivos, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias recíprocas con determinadas modalidades de obtención de imágenes, incluidas la distorsión de la imagen de resonancia magnética y la difusión de los rayos X en la TAC.

Los sistemas de rodilla MicroPort que tengan el símbolo «MR Conditional» en la etiqueta del envase se han probado experimentalmente en las condiciones siguientes.

#### Información de seguridad de la resonancia magnética

Pruebas no clínicas han demostrado que los elementos que tiene el símbolo de «MR Conditional» en la etiqueta del envase son seguros bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética. Un paciente con este dispositivo puede someterse a resonancia magnética de manera segura en un escáner que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3,0 teslas solamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20T/m) o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de resonancia magnética <2,0 W/kg, en el caso de la acotación anatómica del paciente que se encuentre por encima del acetábulo, y <0,5 W/kg, en el de la acotación anatómica del paciente que esté por debajo del acetábulo
- El efecto de las bobinas de transmisión de radiofrecuencia locales no se ha probado, por lo que no se recomienda utilizar dichas bobinas en la zona del implante

En las condiciones de resonancia magnética definidas más arriba, se espera que los dispositivos que tengan el símbolo «MR Conditional» produzcan un aumento de temperatura máximo de 10,95 °C a 1,5 teslas/64 MHz, y de 7,8 °C a 3,0 teslas/128 MHz después de 15 minutos de resonancia magnética continua.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo de rodilla MicroPort montado se extiende aproximadamente 50 mm del dispositivo cuando se utilizó una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de resonancia magnética de 3,0 teslas.

Recomendaciones relacionadas con los fragmentos del dispositivo

1. Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
2. Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que el fabricante efectuará del caso.
3. Considere detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de dejarlo en el paciente, y coméntelos con este (si es posible).
4. Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperen, incluida la siguiente información:
  - a. la composición del material, el tamaño y la ubicación del fragmento (si se conoce);
  - b. los posibles mecanismos de lesión, como, por ejemplo, migración e infección;
  - c. los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto podría ayudar a disminuir el riesgo de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

#### **E. LOS EFECTOS ADVERSOS** pueden incluir:

- 1) osteólisis (reabsorción progresiva del hueso). Como la osteólisis puede ser asintomática, la realización de exámenes radiográficos rutinarios y periódicos resulta crucial para prevenir posibles complicaciones de carácter grave en el futuro;
- 2) generación de partículas que aumenten la tasa de desgaste y requieran una revisión precoz. Desequilibrio de los tejidos blandos que provoque un desgaste excesivo;

- 3) reacciones alérgicas a los materiales; sensibilidad al metal que pueda provocar reacciones histológicas;
- 4) cicatrización retardada de la herida; infección profunda de la herida (temprana o tardía) que puede requerir la retirada de la prótesis. En raras ocasiones se requiere la artrodesis de la articulación afectada o la amputación de la extremidad.
- 5) caída repentina de la presión arterial durante la intervención debido al uso de cemento óseo;
- 6) daño en los vasos sanguíneos o hematoma;
- 7) lesiones nerviosas temporales o permanentes, neuropatías periféricas y lesiones nerviosas subclínicas como posible resultado de traumatismos quirúrgicos, que ocasionen dolor o tumefacción de la extremidad afectada;
- 8) trastornos cardiovasculares, como trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio, entre otros;
- 9) dislocación, migración o subluxación de los componentes protésicos debido a la colocación incorrecta, traumatismo, pérdida de fijación, o laxitud del músculo y del tejido fibroso;
- 10) calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento de la movilidad articular;
- 11) deformidad en valgo o varo;
- 12) artrosis traumática de la rodilla ocasionada por la posición intraoperatoria de la extremidad;
- 13) margen de movimiento inadecuado debido a la selección o colocación incorrectas de los componentes, calcificación periarticular o contractura por flexión;
- 14) fractura del hueso o los componentes femorales, tibiales o rotulianos durante o después de la intervención; fractura por traumatismo o exceso de carga, sobre todo en presencia de baja densidad ósea;
- 15) acortamiento o alargamiento no deseados de la extremidad;
- 16) problemas de la extremidad afectada o contralateral empeorados por discrepancia en la longitud de las piernas, medialización femoral excesiva o deficiencia muscular;
- 17) dolor.

## **F. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN**

### **Implantes**

Los implantes están esterilizados mediante radiación gamma, óxido de etileno o plasma gaseoso. Se debe consultar el método específico de esterilización en la etiqueta del envase interno. Los implantes irradiados han estado expuestos a un mínimo de 25 y un máximo de 40 kiloGrays de radiación gamma.

A no ser que se suministre sin esterilizar, este producto ha sido esterilizado y se lo debe considerar estéril a menos que el envase interno esté abierto o dañado. Si la integridad del envase interno se ha visto afectada, póngase en contacto con el fabricante para solicitar instrucciones. Extraiga el producto del envase mediante una técnica aséptica de quirófano, solo después de que se haya determinado el tamaño correcto y se haya preparado el sitio de la intervención para la implantación definitiva. Manipule siempre el producto con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañarlo. Esto es especialmente importante durante la manipulación de prótesis con revestimiento poroso y revestimiento de HA. Evite que las superficies porosas o de HA entren en contacto con paños u otros materiales que suelten fibra.

Los dispositivos de un solo uso nunca deben reutilizarse. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros, degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

Después de haber tenido contacto con fluidos o tejidos corporales, la prótesis no se debe volver a esterilizar ni a utilizar, sino que debe desecharse. MicroPort declina toda responsabilidad derivada del uso de implantes reesterilizados después de haber entrado en contacto con tejidos o líquidos corporales.



## ADVERTENCIAS

- ES PRECISO retirar del implante todos los materiales de embalaje antes de proceder a su implantación.
- **NUNCA** esterilice ni reesterilice con vapor los implantes cerámicos, de HA, de sulfato cálcico, de plástico ni de metal-plástico. Si es necesario esterilizar o reesterilizar los componentes metálicos, proceda según se describe a continuación.

## Instrumental

### Limpieza

1. **Desmonte** todos los componentes conforme a las instrucciones del fabricante (si procede).
2. **Enjuáguelos** con agua corriente fría para eliminar la contaminación excesiva.
3. **Sumérjalos** durante 5 minutos en una solución enzimática preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante.
4. **Frótelos** exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños utilizando una solución de detergente enzimático.
5. **Aclárelos** con agua corriente fría durante un minuto como mínimo; utilice una jeringa para lavar varias veces el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños.
6. **Sumérjalos** durante 5 minutos en una solución de detergente preparada según las instrucciones del fabricante.
7. **Frótelos** exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños utilizando una solución de detergente.
8. **Enjuague** bien con agua desionizada o agua depurada mediante ósmosis inversa (DI/RO por sus siglas en inglés).
9. **Sométalos a ultrasonidos** durante 10 minutos como mínimo en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
10. **Enjuague** bien con agua desionizada o agua depurada mediante ósmosis inversa (DI/RO).
11. **Séquelos** con un paño absorbente desechable, suave y limpio.
12. **Inspeccione visualmente** el instrumental para asegurarse de que está limpio. Todas las superficies visibles, tanto internas como externas, deben inspeccionarse visualmente. Si es preciso, vuelva a limpiar el instrumental hasta que quede limpio.

**Nota:** Aunque es posible utilizar cepillos (p. ej., limpiapipas) para limpiar la mayoría de las luces, se recomienda utilizar una jeringa para limpiar las que tengan un diámetro igual o inferior a 1,04 mm.

### Esterilización

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de los instrumentos reutilizables de MicroPort son:

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril aprobado por la FDA o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico.
2. Esterilice en autoclave de acuerdo con los siguientes parámetros:

Esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Valor de ajuste mínimo
Prevacío 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

3. Tras esterilizar el componente, utilice una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo para quitar el envoltorio. Asegúrese de que los implantes se encuentren a temperatura ambiente antes de la implantación. Evite el contacto con objetos duros que puedan causar daños.

Estas recomendaciones coinciden con las directrices de la tabla 5 de ANSI/AAMI ST79: 2006<sup>1</sup> y se han desarrollado y validado utilizando equipo específico. Debido a las variaciones que se producen en el entorno y en el equipo, es preciso demostrar que la aplicación de estas recomendaciones garantiza la esterilidad del entorno. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, en los materiales de envoltura o en el equipo, habrá que confirmar la eficacia del proceso de esterilización.

Para obtener más información acerca del instrumental, consulte la Guía de limpieza y manipulación de instrumentos de MicroPort.

## **G. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Todos los implantes deben guardarse en un lugar seco y limpio, además de protegerse de la luz solar y las temperaturas extremas.

**PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.**

---

<sup>1</sup> Guía completa para la esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad en centros sanitarios (ANSI/AAMI ST79:2006).