

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L

INSTRUCCIONES DE USO:

SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA - TITANIO

Producto Estéril. Uso Único. Esterilizado por óxido de etileno. No reesterilizar.

El cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica y/o con las instrucciones de uso correspondientes. Si requiere información adicional sobre la técnica quirúrgica deberá solicitarla al departamento de ventas de IDEAR S.R.L. o a su distribuidor. El cirujano o sus asistentes deberán inspeccionar los implantes, instrumentos y elementos descartables antes de la cirugía, para asegurarse de que están en perfectas condiciones y de que sean apropiados para el acto quirúrgico.

Descripción del producto

El Sistema de Prótesis de Cadera se presenta como un sistema integrado por componentes combinables para realizar un reemplazo total o parcial de la articulación de la cadera en particular de la cabeza femoral y el acetábulo. Puede realizarse el reemplazo de las dos superficies de fricción (prótesis totales) o de una sola (prótesis parciales). El componente femoral o vástago puede ser de una sola pieza (monoblock) o de varias (modular).

Uso previsto e indicaciones específicas

Cirugía de reemplazo parcial o total de cadera. Cirugía de revisión de componentes parcial o total. Fracturas de cadera. Artrosis. Displasia de cadera. Revisión de cadera con falencia ósea acetabular. Desgaste del fondo acetabular por infección o revisión acetabular previa. Perforación de fondo de acetábulo. Falla acetabular I, II, III y IIIC. Fallas acetabulares primarias por displasias de cadera.

Indicaciones específicas

Cirugía de reemplazo parcial o total de cadera
Cirugía de revisión de componentes parcial o total
Fracturas de cadera
Artrosis
Displasia de cadera
Desgaste del fondo acetabular por infección o revisión acetabular previa
Revisión de cadera con falencia ósea acetabular
Perforación de fondo de acetábulo
Falla acetabular I, II, III y IIIC
Fallas acetabulares primarias por displasias de cadera

Precauciones

Preoperatorias

Elegir correctamente al paciente.
Controlar todos los implantes e instrumental.
Verificar la esterilidad del implante.
Para el caso de las presentaciones “no estériles” esterilizar por óxido de etileno según los siguientes parámetros:

Preacondicionamiento

Temperatura del producto: 45 °C +/- 5 °C

Humedad del producto: 45% +/- 30%

Tiempo: entre 6 y 12 horas.

Esterilización

Concentración de ETO: 450 mg/l +/-5%

Temperatura de la carga: 50 °C +/- 5 °C

Tiempo de contacto: 240-270 minutos

Presión subatmosférica

Humedad relativa: 45% +/- 15%.

Aireación

Temperatura 50 °C +/- 5 °C

Horas de permanencia: mayor a 24 horas

El cirujano deberá utilizar una prótesis de prueba para realizar los ensayos necesarios. Las prótesis de prueba no deben montarse con los implantes. Las prótesis de prueba deben ser apropiadas para los implantes.
Si durante la planificación preoperatoria el cirujano descubre que no dispone del componente de la medida adecuada, no deberá usar este tipo de prótesis.
El cirujano debe conocer el uso del instrumental y la técnica quirúrgica.

Intraoperatorias

Evitar el daño del implante durante la operación.
Respetar las inserciones musculares y evitar el daño neuromuscular. Cuidar las estructuras neurales.
El componente acetabular no se debe fijar con cemento quirúrgico al hueso.
Controlar la posición del implante (fluoroscopia) antes de cerrar la incisión.

En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operativa, la misma debe ser limpiada a fondo para asegurarse de que no queden partículas de hueso, cemento, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como, por ejemplo, desgaste de las superficies articulares, dislocación de algún componente, limitación de movimientos, etc.

Cuando se use cemento en la intervención quirúrgica es imperativo seguir estrictamente las instrucciones del fabricante en cuanto a la preparación y aplicación del cemento para evitar la posibilidad de aflojamiento aséptico posoperatorio y otras complicaciones.

Si el implante debe ser retirado o extraído de su posición, debe tenerse el instrumental correspondiente para el desensamble del conjunto implantado, además deberá proveerse de instrumental específico para la extracciones protésicas.

Postoperatorias

Antes de salir de la institución sanitaria el cirujano debe dar al paciente las instrucciones apropiadas, preferiblemente por escrito, respecto a ejercicios y limitación de actividades, para proteger al implante contra tensiones o cargas excesivas.
Informar acerca de las limitaciones de la movilidad en las primeras 3 semanas de operado. Evitar movimientos de flexión, extensión y rotación abruptas o excesivas.

No se recomienda realizar estudios de resonancia magnética. El paciente deberá consultar con el especialista del estudio.

El cirujano deberá informar a los pacientes que reciban un implante de IDEAR que la vida del implante puede depender del peso y nivel de actividad del paciente. Deberán evitarse todo tipo de actividades que involucren grandes cargas y contactos.
El paciente debe visitar al cirujano a intervalos regulares para su revisión postoperatoria. Debe alentarse al paciente para que informe al cirujano de cualquier complicación postoperatoria.

Advertencias

El producto debe implantarse estéril. Almacenar en un ambiente limpio y seco que garantice la integridad del envase.

No utilizar si el envase no está intacto.

Usar con instrumental provisto por IDEAR. Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR.

El producto es de un solo uso. Un implante nunca debe ser reutilizado a pesar de que aparentemente no esté dañado, ya que las cargas y tensiones a que ha sido sometido previamente pueden conducir a su fracaso en caso de ser reimplantado. Además, cabe la posibilidad de que existan imperfecciones microscópicas que acorten su vida útil.

Rotura del envase: si el envase está abierto o dañado debe considerarse que el producto ha sido usado. No reutilizar.

Reesterilización: los implantes de IDEAR no deben ser reesterilizados ni reutilizados. Cualquier implante que, por cualquier motivo, necesite ser reesterilizado deberá ser devuelto a IDEAR para evaluar la posibilidad de su reesterilización de acuerdo con la norma validada y aprobada. Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad alguna por la esterilización o reesterilización de un implante efectuada en un establecimiento sanitario.

Los implantes ortopédicos de IDEAR son fabricados con las mejores materias primas de calidad implantable disponibles en el mercado y poseen dimensiones y tolerancias estrictas. Sólo deben implantarse con los instrumentos adecuados y no deben ser arañados ni martillados directamente.

El implante debe ser fijado con cemento acrílico de polimetacrilato. Todos los que son ofrecidos en el mercado deben ser usados teniendo en cuenta los requerimientos e instructivos de uso del fabricante, debido a los diferentes tiempos, manipulación y viscosidad presentada por cada marca en particular.

Si no va a utilizarse cemento es esencial que el implante quede perfectamente acoplado. El revestimiento no es un sustituto del cemento en caso de una mala fijación inicial.

El cirujano debe asegurarse de usar el instrumental adecuado para evitar cualquier daño potencial al implante.

Los implantes no deben ser adaptados ni alterados, salvo que hayan sido diseñados específicamente para tal fin.

Cualquier daño o modificación de un implante puede producir tensiones o defectos que podrían causar el fallo del implante.

La incorrecta selección, situación o fijación de los componentes protésicos podría dar lugar a inusuales condiciones de tensión con la consecuente reducción de la esperanza de vida del implante. El cirujano debe estar familiarizado con el implante, su instrumentación y técnica antes de realizar el acto quirúrgico. Se recomienda el reconocimiento periódico y a largo plazo de los componentes protésicos y la evaluación del estado del hueso en la zona contigua al implante.

La correcta elección del implante y la implementación de la técnica quirúrgica es responsabilidad del profesional de la medicina. Cada cirujano debe seleccionar el procedimiento a seguir sobre la base de su experiencia y formación.

Por tal motivo IDEAR no puede recomendar una técnica en particular utilizable para todos los pacientes, pero pone a disposición del médico una técnica detallada utilizable como referencia. Cada facultativo debe elegir el procedimiento médico para una óptima utilización del implante.

Los pacientes deben ser prevenidos por el cirujano acerca de las limitaciones y posibles complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de la intervención quirúrgica.

Los pacientes deben ser aconsejados por el cirujano acerca de los niveles de actividad apropiados después de la operación.

Contraindicaciones

Absolutas

Posibilidades de lesiones nerviosas periféricas.

Osteoporosis severa.

Fracturas inestables.

Osteomielitis con septicemia.

Paciente descompensado con riesgo de vida.

Infección en curso. Focos de infección distantes.

Enfermedad terminal (paciente metastásico).

Obesidad mórbida (más de 140 kg).

Relativas

Trastornos sistémicos o metabólicos.

Senilidad, demencia. Incapacidad mental.

Deformidad severa.

Baja calidad ósea.

Dependencia de alcohol o drogas.

Deficiencia o inexistencia de tejidos blandos en la zona operativa o bien que estos sean inadecuados.

Probabilidad de caídas.

Algunos casos de alergias (en particular al níquel).

Sobreactividad.

Expectativas extraordinarias.

Paciente no cooperativo.

Insuficiencia vascular, atrofia muscular, enfermedad neuromuscular, enfermedad nerviosa en la zona operativa.

La lista no es exhaustiva.

Posibles efectos adversos

Pseudoartrosis en casos de retardo de consolidación.

Migración del implante. Inestabilidad en la articulación.
 Aflojamiento protésico. Osteólisis.
 Rotura del fondo acetabular por falta de consolidación del injerto.
 Fracturas o lesiones del borde cotiloideo.
 Revisión de cadera con falencia ósea acetabular.
 Infección.
 Hemorragia.
 Trombosis venosa profunda. Riesgo de tromboembolismo.
 Dolor post quirúrgico.
 Inflamación.
 Reacción a cuerpos extraños.
 Luxación de cadera.

Recomendaciones para reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas

Evitar la deshidratación
 Cirugía precoz
 Evitar la cirugía prolongada
 Evitar la transfusión excesiva
 Movilización precoz

Si el implante debe ser retirado o extraído de su posición, debe tenerse el instrumento correspondiente, para el desensamble del conjunto implantado, además de proveerse de instrumental específico para la extracciones protésicas.

Manipulación del producto

Manipular siempre el producto con guantes estériles sin talco. Evitar golpes o rozamientos en la superficie del implante durante su manipulación, esto podría ocasionar rajaduras u otros desperfectos que podrían comprometer la seguridad del implante. Todas las superficies de los componentes del sistema deben ser limpiadas antes de su implantación para mejorar su fijación. El implante no deberá establecer contacto con ninguna sustancia y objeto a excepción de la envoltura, los guantes estériles o los tejidos del paciente en el sitio de implantación. Utilizar técnica aséptica. El cirujano o sus asistentes deberán inspeccionar los implantes, instrumentos y elementos descartables antes de la cirugía, para asegurarse de que están en perfectas condiciones y son apropiados para el acto quirúrgico. Durante la cirugía debe procurarse evitar dañar la superficie del implante con el instrumental u otros objetos. Sólo deberán utilizarse los impactores apropiados indicados en la técnica quirúrgica. El implante debe manipularse con especial cuidado para evitar daño. Este no deberá ser tocado por ninguna sustancia, salvo la envoltura, los guantes limpios o los tejidos del paciente. En el caso de una mala fijación inicial, debe evitarse la migración del implante indicando las limitaciones en ciertos movimientos al paciente, y realizando controles que eviten esta complicación.

Planificación pre-operatoria

El cirujano deberá utilizar una prótesis de prueba para realizar los ensayos necesarios. Las prótesis de prueba no deben montarse con los implantes. Las prótesis de prueba deben ser apropiadas para los implantes. Los implantes deben utilizarse de acuerdo con la técnica quirúrgica que corresponda. Si durante la planificación pre-operatoria el cirujano descubre que no dispone del componente de la medida adecuada, no deberá usar este tipo de prótesis. El cirujano debe leer la información para la correcta instalación.

Técnica quirúrgica

Prótesis parcial, componente femoral

Colocar al paciente en posición decúbito lateral, con anestesia peridural, raquídea o general. Abordar la articulación por una incisión posteromedial. Realizar la disección del tejido. Una vez expuesto, luxar el fémur y retirar la cabeza del fémur que está alojada en el acetábulo. Retirarla con la ayuda de un tirabuzón. Medir la cabeza extraída con un cartabón, esto dará la medida de la prótesis a colocar. Regularizar el borde de la fractura a nivel del calcar si es necesario e iniciar con escoplo de taco un orificio para introducirse en el canal medular. Colocar calisoir para agrandar el canal medular, luego utilizar raspa de Moore o Charnley para darle la forma al canal del tallo elegido. Probar la prótesis reduciéndola y elegir qué largo de cuello es necesario de acuerdo a la altura de la fractura buscando mantener la igualdad de alturas en ambas caderas. Preparar para cementar. Retirar la prótesis de prueba. Lavar el campo quirúrgico con abundante suero estéril, colocar un tapón medular óseo (hecho con la esponjosa de la cabeza del fémur extraída) o plástico. Preparar el cemento que tarda de 4 a 5 minutos hasta que se pueda colocar, se introduce en el canal una sonda tipo K9. Colocar el cemento, retirar la sonda e introducir la prótesis definitiva impactándola con un impactor de cabeza hasta el borde del cuello de la misma. Lavar por arrastre. Colocar hemosuctor y cerrar por planos.

Prótesis parcial, componente acetabular

Colocar al paciente en decúbito lateral. Ingresar a la articulación por la cicatriz anterior, retirar los componentes protésicos si es una revisión en un tiempo. Resecar los materiales (tejidos blandos) que interfieran con la integración ósea y escoger el fondo acetabular que se necesita para cubrir el defecto. Rellenar con injerto óseo de banco o sustituto. En el caso del fondo tipo Müller, se expande o encoge para cubrir todo el acetábulo y se atornilla con 2 o 3 tornillos de cortical de 4,5 mm o esponjosa de 6,5 mm. Para el caso del Burch Schneider se fija en el fondo y en el hueso iliaco. En el tipo Kerboul se fija con tornillo bloqueado o no a una aleta al iliaco y/o gancho a agujero obturatriz. En todos los casos se fija un cotilo plástico con cemento.
El cirujano es siempre el responsable del buen resultado de la intervención.

Cuidados y seguimiento postoperatorios

Antes de salir del hospital el cirujano debe dar al paciente las instrucciones apropiadas, preferiblemente por escrito, respecto a ejercicios y limitación de actividades para proteger al implante contra tensiones o cargas excesivas. El cirujano deberá informar a los pacientes que reciban un implante de IDEAR S.R.L. que la longevidad del implante puede depender del peso y nivel de actividad del paciente. Deberá evitarse todo tipo de actividades de grandes cargas y contactos. El paciente debe visitar al cirujano a intervalos regulares para su revisión posoperatoria. Debe alentarse al paciente para que informe al cirujano de cualquier complicación posoperatoria.

Cirugía de revisión

El cirujano debe constatar la provisión del instrumental específico para la extracción.

Presentación

Presentación unitaria. Se distribuye por unidad envasado según lo descripto en condición "estéril" y "no estéril".

Vida útil

El tiempo de almacenamiento en condiciones normales de presión y temperatura no provoca deterioro alguno en el material que restringa su uso. Sin embargo atentos al envejecimiento que ocurre en el material de acondicionamiento (envase), los implantes comercializados en condición "estéril" tienen un vencimiento de 5 años mientras que aquellos comercializados en condición "no estéril" carecen de vencimiento.

Almacenamiento y transporte

Almacenar en un ambiente limpio, seco, bajo condiciones ambientales normales de temperatura presión y humedad. Evitar temperaturas extremas. Resguardar en un sitio tal que proteja la integridad del envase a los efectos de garantizar la condición de limpieza del implante evitando su contaminación.

El producto médico debe transportarse respetando las condiciones de almacenamiento con el objeto de garantizar la seguridad del implante y la integridad del envase

Simbología usada en los rótulos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Numero de catálogo, de referencia o reorden.		Esterilizado por óxido de etileno.
	Número de Lote		Se puede utilizar hasta la fecha Indicar fecha
	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de fabricación
	No reutilizar		Fabricante, incluye nombre y dirección del fabricante.
	No usar si el envase está dañado		Advertencia o precauciones
	No re-esterilizar		Temperatura limite (Almacenamiento)
	Esterilizado por Radiación ionizante		Mantener seco



Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
 Av. Dorrego 640 CABA (1414) Argentina TEL: 5411 4858-1323
 e-mail: ventas@idearsrl.com.ar www.idearsrl.com.ar

Autorizado por la ANMAT PM 1145-105
 Director Técnico: Farm. Daniela C. Valdés MN 12645
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias