

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L

INSTRUCCIONES DE USO:

PROTESIS DE RODILLA

Producto Estéril. Uso Único. Esterilizado por óxido de etileno o radiación ionizante (ver el rótulo). 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

La prótesis de rodilla se presenta como un sistema integrado por uno o varios componentes combinables para realizar un reemplazo total o parcial de la articulación de la rodilla.

La familia está integrada por cuatro variantes: bicondilar modular, bicondilar fija, unicompartmental y de superficie

Uso previsto e indicaciones específicas

Reemplazo total o parcial de rodilla.

Indicaciones específicas

Artritis postraumática

Artritis en general

Enfermedad articular degenerativa inflamatoria y no inflamatoria

Infecciones de rodilla que requieran un reemplazo de prótesis sin grandes desgastes óseos.

Algunos tumores que involucren a la rodilla

Dolor de rodilla limitante que no ha respondido a otras terapias

Precauciones

Preoperatorias

Elegir correctamente al paciente. El paciente debe haber alcanzado la madurez esquelética.

Chequear todos los implantes e instrumental.

Chequear la esterilidad del implante.

El cirujano debe conocer el uso del instrumental y la técnica quirúrgica.

Intraoperatorias

Evitar el daño del implante durante la operación.

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.

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 metilmetacrilato. 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

Osteomielitis con septicemia.

Inmadurez esquelética.

Paciente descompensado con riesgo de vida.

Infección en curso. Focos de infección distantes.

Cubierta cutánea deficiente alrededor de la rodilla.

Parálisis de los músculos en la parte frontal del muslo (cuádriceps).

Enfermedad vascular periférica o neuropatía grave que afecta la rodilla.

Enfermedad terminal (paciente metastásico).

Obesidad mórbida (más de 140 kg).

Relativas

Senilidad, demencia. Incapacidad mental.

Deformidad severa.

Baja calidad ósea.

Probabilidad de caídas.

Algunos casos de alergias.

Sobreactividad.

Expectativas extraordinarias.

Paciente no cooperativo.

La lista no es exhaustiva.

Posibles efectos adversos

Pseudoartrosis en casos de retardo de consolidación.

Migración del implante. Inestabilidad en la articulación.

Aflojamiento de la fijación.

Infección.

Neumonía.

Hemorragia.

Trombosis venosa profunda. Riesgo de tromboembolismo.

Dolor post quirúrgico.

Inflamación.

Reacción a cuerpos extraños.

Osificación heterotrópica.

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 dañarlo. 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

La posición del paciente es respetada según técnica para cada tipo de artroplastía. Se abren todos los planos, se disea y se luxa la patela flexionando la rodilla a 90°. Se limpia la superficie quitando los restos del tejido artrósico.

Se coloca la guía de corte tibial alineada a la TAT, al segundo dedo y al centro de tobillo, y se realiza el corte paralelo al piso. Se mide el tamaño del platillo tibial y se coloca la plantilla de quilla, se impacta y luego se coloca el componente tibial de prueba y se lo deja colocado para evitar el roce sobre el hueso esponjoso de la tibia mientras se trabaja.

Se inicia el canal femoral 1 cm por arriba de la inserción del LCP en hora 11 o 1 de acuerdo a la rodilla a operar.

Se coloca una varilla endomedular y por allí se coloca la guía de varo valgo que se gradúa en la cantidad de grados de corrección de varo o valgo que indique el médico; se orienta paralelo al platillo tibial, se fija con pines.

Sobre la guía de varo valgo se coloca la guía de corte anterior; se fija y se realiza el corte con sierra. Se retira y sobre el corte realizado se coloca la guía de corte distal (verificar que el corte quede bien liso y paralelo al piso, y que no queden desniveles por debajo de la cortical anterior del fémur). Se fija la guía de corte anterior, se retira la guía de varo valgo, la varilla metálica endomedular y se realiza el corte distal de fémur.

Luego se coloca la guía multicorte del tamaño elegido 58, 65 o 72 de acuerdo al componente femoral elegido. Se fija la guía multicorte y se realiza el corte de cóndilo posterior y los cortes en chanfle.

Se verifica que el corte posterior esté paralelo al piso y se coloca la guía de corte de intercóndilo. Se fija y se realiza el corte.

Se hacen las pruebas de tensión de la rodilla y se elige el espesor del inserto.

Se prueban los componentes tibial y femoral y se coloca el inserto elegido.

Se prueban los movimientos de la rodilla.

Se colocan los implantes definitivos y se cementan con cemento quirúrgico.

Se lava por arrastre con suero estéril.

Se coloca hemostector. Se cierra por plano.

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.

Convalecencia

Después de la cirugía, el paciente tendrá un apósito grande en el área de la rodilla. Durante la cirugía, se coloca un pequeño tubo para ayudar a drenar el exceso de líquido del área articular.

El paciente también tendrá una vía intravenosa puesta para suministrarle líquidos hasta que sea capaz de beber. Asimismo, se utilizarán unas medias especiales en las piernas para reducir el riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos que son más comunes después de la cirugía en esta extremidad.

El médico prescribirá analgésicos y posiblemente antibióticos para prevenir una infección.

La estadía en el hospital generalmente dura de 3 a 5 días, pero el período total de recuperación varía de 2 a 3 meses hasta un año.

Mientras el paciente permanece en la cama debe flexionar y extender los tobillos frecuentemente para evitar la formación de coágulos sanguíneos.

Algunos cirujanos recomiendan el uso de una máquina de movimiento pasivo continuo que flexiona la rodilla automáticamente mientras el paciente está en la cama. Con el tiempo, se incrementará la frecuencia y cantidad de la flexión. El paciente debe mantener siempre la pierna en la máquina cuando esté en la cama. Este dispositivo le ayuda a acelerar la recuperación y reduce el dolor, el sangrado y la infección.

Algunos pacientes necesitan una corta estadía en un hospital de rehabilitación para lograr una independencia segura en las actividades de la vida diaria. El paciente podría necesitar el uso de muletas o un caminador durante algunas semanas o incluso meses después de la cirugía.

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".

Vida útil














El tiempo de almacenamiento en condiciones normales de presión y temperatura no provoca deterioro alguno en el material que restringe 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.

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 1145-35

Director Técnico: Farm. Daniela C. Valdés MN 12645

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias