

## Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L

### INSTRUCCIONES DE USO:

### MOLDE PARA PREPARACIÓN DE ESPACIADOR ARTICULAR

El cirujano debe estar perfectamente 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 son apropiados para el acto quirúrgico.

#### **Esterilidad**

El producto se libera ESTÉRIL.

Método de esterilización utilizado: radiación Gamma. De acuerdo a métodos convencionales. Proceso realizado por un proveedor calificado reconocido por ANMAT.

Para los implantes estériles, debe comprobarse cuidadosamente la integridad de cada parte del empaque, para asegurarse de que la esterilidad del producto no haya sido afectada. Si el envase se encuentra afectado, no usar y comunicarse con IDEAR S.R.L.

#### **Manejo**

Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad y solamente después de seleccionar el correcto tamaño del implante. Verificar que la operatoria haya sido preparada para trabajar el implante definitivo.

Manipular siempre el producto con guantes sin talco y evitar el roce de la materia con objetos que pudieran causar desperfectos. Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR.

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.

Todas las superficies de los componentes deben ser limpiadas antes de implantarlos, para mejorar su fijación.

El molde debe manejarse 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.

Los Moldes para espaciadores articulares de IDEAR S.R.L son fabricados con las mejores materias primas de calidad disponibles en el mercado, con dimensiones y tolerancias estrictas.

Sólo deben usarse con los instrumentos adecuados y no deben ser arañados ni martillados directamente.

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

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

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

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

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

#### **Planificación preoperatoria**

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 moldes deben utilizarse de acuerdo con la técnica quirúrgica que corresponda.

Si durante la planificación preoperatoria el cirujano descubre que no dispone del componente de la medida adecuada, no deberá usar este tipo de molde sin la información para la correcta instalación.

#### **Advertencias por:**

##### **Roturas de envase**

El molde es provisto envasado en doble pouch y en caja.

El envasado está pensado para uso único. No debe retornarse luego del envase abierto o dañado.

##### **Reesterilización**

Los moldes para espaciador de IDEAR S.R.L. no deben ser reesterilizados ni reutilizados. En el caso que por cualquier motivo, necesite ser reesterilizado deberá ser devuelto a IDEAR S.R.L. para evaluar la posibilidad de su reesterilización, de acuerdo con la norma validada y aprobada.

Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad por la reesterilización de un molde efectuada por una institución sanitaria.

El MEaI se provee estéril y es de uso único.

El MEaI se esteriliza por radiación gama y no por otro método ya que los otros no garantizan la esterilizada dentro del mismo. 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 postoperatorio y otras complicaciones.

##### **Este producto es de un solo uso.**

Una molde nunca debe ser reutilizado a pesar de que aparentemente no este dañado, ya que las cargas y tensiones a que ha sido sometido previamente pueden conducir a su fracaso en caso de ser rehusado, y cabe la posibilidad de que existan imperfecciones microscópicas que acorten su esperanza de vida.

##### **Indicaciones Específicas**

Extracción de prótesis infectadas y mantenimiento del espacio.

Extracción de sistemas de osteosíntesis infectadas que amerite hacer un reemplazo cuando se cure la infección.

Reemplazos temporarios para mantener el espacio articular.

Metalosis o rechazo por alergia a los materiales del implante.

##### **Contraindicaciones**

Reacciones alérgicas al cemento o antibiótico utilizados en el espaciador.

Imposibilidad de extracción de implantes metálicos.

Inestabilidad severa.

La lista no es exhaustiva

##### **Posibles efectos adversos**

Dolor post quirúrgico por falta de anclaje del espaciador.

Inestabilidad

Aflojamiento

##### **Precauciones**

Preoperatorias:

Elegir correctamente al paciente

Chequear todos los moldes e instrumental

Chequear la esterilidad del espaciador y del cemento a utilizar.

Verificar que la articulación se encuentra infectada o floja.

Realizar antibiograma y elegir el antibiótico adecuado.

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

##### **Intraoperatorias**

Evitar el daño del espaciador durante la operación

Falta de anclaje.

Controlar la fijación del implante antes de cerrar la incisión

No fijar con cemento quirúrgico, a menos que sea estrictamente necesario.

En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operativa ésta 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, osificaciones heterotópicas, fallas de algún componente, limitación de movimientos, etc.

##### **Postoperatorias**

Informar al paciente sobre las limitaciones de la movilidad en las primeras 3 semanas de operado

Evitar movimientos de flexión, extensión y rotación abruptos o excesivos.

Hacer caminar al paciente en las primeras 48 hs con descarga siempre, para que se impacte el espaciador y se evite el dolor 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.

El cirujano deberá informar a los pacientes que reciban un espaciador confeccionado con el molde 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 postoperatoria. Debe alentarse al paciente para que informe al cirujano de cualquier complicación postoperatoria.

La incorrecta selección, situación o fijación de los componentes 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 S.R.L. 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.

##### **Técnica quirúrgica**

MECI espaciador para cadera

Paciente en posición decúbito lateral, con anestesia peridural, raquídea o general, se aborda a la articulación por la misma incisión anterior. Se debe realizar disección del tejido cicatricial, una vez expuesta se luxa la prótesis y se procede a la extracción de la prótesis infectada o aflojada. Se limpia el canal medular con escoplos y gubias y se lava el campo quirúrgico con abundante suero estéril con antiséptico.

El cirujano deberá utilizar una prótesis de prueba para realizar los ensayos necesarios, hasta elegir la prótesis definitiva. Una vez encontrada la prótesis definitiva, se prepara las dosis de cemento junto con el antibiótico que se utilizará según antibiograma a razón de 1 gramo de vancomicina o antibiótico elegido por dosis de 40 g. de cemento quirúrgico de baja viscosidad, se carga en jeringa de cemento y se procede a rellenar el MECI desde la cabeza femoral y luego el tallo sostener durante 3 o 4 minutos con la cabeza apuntando hacia abajo.

Se coloca el alma de acero quirúrgico primero la parte del tallo (más larga) y luego la de la cabeza (más corta solo 3 cm.) Dependiendo del largo del tallo elegido, se utilizará el alma de acero adecuado. Las almas de acero se proveen de 2 en 2 de 12 hasta 22cm. Y en el caso de prótesis no convencionales hasta 34cm.

Una vez que fraguó el cemento, 14 minutos luego de la mezcla, se rompe el molde por la cabeza, se retira el anillo de contención del cuello y luego el tallo.

Una vez hecho esto, se revisa que no haya quedado expuesta el alma en ningún lado y se coloca impactándolo con impactor de cabeza. Colocar hemosuctor.

Cierre por planos.

#### Técnica del ERI

El paciente es instalado decúbito dorsal con anestesia total e hipotensión (disminución de pérdida de sangre). Se coloca un rollo para facilitar la flexión de la rodilla, se hace una incisión sobre la rodilla en la línea media ligeramente hacia medial, 5 cm. Por sobre y bajo la patela, se disecciona el tejido cicatrizal, se toman muestras para cultivo cada vez que sea necesario, se flexiona la rodilla al máximo posible luxando la rótula hacia lateral, se realiza la extracción de la prótesis infectada con instrumentos de descementación, se limpian los muñones, se lava con solución de agua oxigenada y iodopovidona al medio y luego con solución fisiológica por arrastre se toman las medidas con las prótesis de prueba de los muñones tibial y femoral y se procede a llenar los moldes una vez elegidos. Se mezcla el polimetil metacrilato polvo (de preferencia en este paso baja viscosidad) con 1 gramo de vancomicina o el antibiótico elegido luego se coloca el líquido y se revuelve hasta que no quedan burbujas y se vuelca sobre el molde femoral y se cierra el molde, luego se repite el procedimiento sobre el molde tibial y se llena hasta el espesor elegido. Y se deja fraguar.














Una vez fraguado el cemento se sacan los implantes de los moldes cortándolos, se prepara otro cemento de viscosidad normal con 1 gramo de antibiótico y se coloca detrás del molde femoral y se coloca sobre el muñón, se deja 2 minutos para copiar su forma y se retira hasta que frague, se repite el procedimiento con el tibial. Una vez fraguado cada componente se impacta sobre los muñones y se reduce. Colocar hemostector, cierre por planos. Curación.

#### 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	 MM/AAAA	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](mailto:ventas@idearsrl.com.ar) [www.idearsrl.com.ar](http://www.idearsrl.com.ar)

Autorizado por la ANMAT PM 1145-79  
Director Técnico: Farm. Daniela C. Valdés MN 12645  
**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**