

## Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L

### INSTRUCCIONES DE USO:

## PROTESIS DE CADERA

### Instrumental para prótesis de cadera

Material: acero inoxidable 316L o superior. Aceros templables.

Producto **no Estéril**. Esterilizar antes de usar. Ver instrucciones en la sección de esterilidad.

Uso único o reutilizable.

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

Los implantes de BIOMECANICA se suministran estériles, según indique la etiqueta del producto.

La esterilización de los instrumentales suministrados no estériles, especialmente en lo que respecta al uso de los parámetros de esterilización adecuados, es responsabilidad de la institución sanitaria. Los instrumentales deben esterilizarse con los elementos de protección adecuados al método de esterilización empleado.

El instrumental puede esterilizarse por vapor u óxido de etileno en doble pouch o caja de esterilización.

Parámetros para autoclave:

Temperatura: 134 a 137°C de 3 a 5 minutos, o durante 20 minutos a 121°C.

Presión: 30 PSI.

Parámetros para Oxido de etileno:

Temperatura: 55,05°C por 4 hs.

Concentración de ETO 450 mg/l

Vacío inicial de 432 mm Hg

Parámetros de Radiación

Radiación Gamma 25 kGy

Si el envase se encuentra afectado, no usar y comunicarse con IDEAR S.R.L.

### Manejo

Verificar que la técnica operatoria haya sido preparada para trabajar el implante definitivo.

Retirar los componentes de su embalaje siguiendo estrictas medidas de limpieza y desinfección, previas a la esterilización.

Una vez estéril, manipular siempre el producto con guantes sin talco y evitar el roce de la materia con objetos que pudieran causar desperfectos.

Durante la cirugía debe procurarse evitar dañar la superficie del implante con el instrumental u otros objetos. Sólo deberá utilizarse el instrumental apropiado indicado en la técnica quirúrgica.

Todas las superficies de los componentes deben limpiarse antes de ser usar.

Evitar el mal uso o impregnación de cemento quirúrgico o contaminantes que destruyan el material.

Los instrumentales 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 utilizarse con los componentes adecuados y deben tratarse de acuerdo a la técnica indicada. Los instrumentales no deben ser adaptados ni alterados, salvo que hayan sido diseñados específicamente para tal fin.

Cualquier modificación de instrumental, en su uso o presentación podrían causar la falla del implante.

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, para evitar cualquier daño potencial al implante.

### Planificación preoperatoria

El cirujano deberá en los casos que exista 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 preoperatoria el cirujano descubre que no dispone del componente de la medida adecuada, no debe utilizarse. No deberá usar este tipo de implante sin la información para la correcta instalación.

### Advertencias por:

#### Roturas de envase

El instrumental para osteosíntesis es provisto en bandejas para su fácil uso con un proceso de lavado y desinfección validado.

No debe usarse luego de que el envase de transporte haya sido abierto o dañado.

#### Reesterilización

Los instrumentales de IDEAR S.R.L. no deben ser reesterilizados ni reutilizados. Cualquier instrumental que, por cualquier motivo, necesite ser reprocesado deberá ser devuelto a IDEAR S.R.L. para evaluar la posibilidad de su reprocesamiento, de acuerdo con la norma validada y aprobada.

Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad por la esterilización o reesterilización de un implante efectuada por cualquier institución sanitaria.

### Este producto es de reutilizable.

Si el instrumental tiene alguna parte desechable, especificada en el rótulo, nunca debe ser reutilizada a pesar de que aparentemente no esté dañada, ya que las cargas y tensiones a que ha sido sometido previamente pueden conducir a su fracaso en caso de ser reutilizada.

### Indicaciones Específicas

Instrumentales para artroplastias de cadera:

Total cementada

Total no cementada

Total hibrida parcial

De uso del profesional especializado exclusivamente.

### Precauciones

Preoperatorias:

Elegir correctamente al paciente

Chequear todos los instrumentales

Chequear la esterilidad del instrumental

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

En caso de combinar con otros materiales, informarse sobre compatibilidad de los mismos

Intraoperatorias:

Controlar la posición del implante antes de cerrar la incisión corroborando la estabilidad de la fractura o fijación.

Controlar con radioscopia la colocación del implante. Evitar el daño del implante durante la operación.

En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona quirúrgica 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, desgaste de las superficies articulares, dislocación de algún componente, limitación de movimientos, etc.

Postoperatorias:

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

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 S.R.L. no puede recomendar una técnica en particular aplicable para todos los pacientes, pero pone a disposición del médico una técnica detallada que puede ser utilizada como referencia. Cada facultativo debe elegir el procedimiento médico para una optima utilización del implante.

### Técnica quirúrgica

La **artroplastia** es, por definición, la extracción de las articulaciones dañadas o enfermas, las cuales están formadas por hueso y cartílago, y su sustitución por articulaciones artificiales realizadas a base de metales como cromo, cobalto y titanio; y plásticos, polietilenos de alta densidad. Tiene como principal objetivo la corrección de deformaciones así como la mitigación de dolores en zonas de importancia vital para la movilidad del cuerpo, como son la cadera.

Artroplastia de Cadera. Existen 3 tipos de artroplastia de cadera diferenciados según se use un cemento quirúrgico o no:

-Cementada: Los componentes se fijan utilizando metil metacrilato (Cemento quirúrgico). Es recomendada para pacientes de avanzada edad que han

sufrido una fractura debida a procesos relacionados con la osteoporosis, la artrosis o artritis, etc.

-No Cementada: El implante se adhiere directamente al hueso. Esta operación se recomienda a adultos-jóvenes con buena densidad ósea que padecen

una fractura o una enfermedad reumática.

-Híbrida: En este tipo de artroplastia, tan solo se coloca cemento a uno de los dos componentes de la prótesis, generalmente al que va aferrado al

fémur. Este procedimiento está dirigido a adultos mayores.

### Tecnica

Actualmente, la mayoría de los cirujanos utilizan el método posterior (Southern, Kocher), anterolateral (Hardinge), anterior, o un método con dos incisiones. Estas diferencias prácticas y teóricas entre los diferentes abordajes incluyen la extensión de la exposición, la facilidad para insertar la prótesis de acetábulo y/o prótesis femoral, la precisión del posicionamiento de los componentes, el grado de trauma muscular abductor y la rapidez de la rehabilitación. El procedimiento a seguir es. se extrae la cabeza femoral realizando un corte a nivel del cuello femoral con sierra. se prepara el canal femoral donde se colocará el implante con las rapas o fresas correspondientes, colocando o no de forma previo cemento óseo, conocido como [metil metacrilato](#) según la técnica a utilizar. Si el reemplazo es parcial se procede a lavar la cavidad y cerrar.

En reemplazo total por el contrario luego de realizar el fémur se procede a preparar el acetábulo del hueso pélvico. Se prepara la cavidad acetabular retirando el cartilago con distintas fresas dándole la esfericidad requerida para que aloje la copa, esta corresponde al implante donde va a moverse la cabeza femoral la cual se cementa en el caso de ser cementada la prótesis, o se le colocan tornillos en caso de no ser cementada para los cuales se lleva el procedimientos de perforar con mecha flexible se mide y selecciona mediante medidor el largo de tornillo a usar. Luego de dejarlo fijo se coloca un plastico llamado liner. se reduce la cadera viendo si el reemplazo quedo bien, simulando movimientos de rotación y

### Cirugía de revisión

El cirujano es siempre el responsable del buen resultado de la intervención. Y debe asegurarse de poseer en el quirófano los elementos necesarios















para retirar el implante.

### 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  
 Directora Técnica: Farmacéutica Daniela C. Valdes MN 12645  
 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 1145-88  
 Director Técnico: Farm. Daniela C. Valdés MN 12645  
**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**