

# Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L

## INSTRUCCIONES DE USO:

### PROTESIS NO CONVENCIONALES

Producto Estéril. Uso Único. Esterilizado por óxido de etileno. No reesterilizar.  
Producto No Estéril. Uso Único. Esterilizar antes de usar según instrucciones de uso.

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

Las prótesis no convencionales de titanio diseñadas y fabricadas por IDEAR son implantes modulares para sustitución o reconstrucción total o parcial ósea que se agrupan según su sitio de implantación. Los módulos que integran el implante son de morfología variable acorde al hueso o articulación a reemplazar y son utilizados en cirugías primarias o de revisión.

#### Uso previsto e indicaciones específicas

Cirugía de rescate oncológico y revisión de artroplastia con gran destrucción ósea.

##### Indicaciones específicas:

Cirugía de rescate oncológico, resección de 1/3, ½ o total de fémur con reemplazo de rodilla si es necesario.

Resección de 1/3 distal de rodilla y 1/3 proximal de tibia

Resección de codo con 1/3 proximal de cubito y radio y resección de 1/3 distal de húmero.

Reemplazo total de húmero con reemplazo de codo y 1/3 proximal de cubito y radio.

Cirugía de rescate con mucha destrucción ósea por varias cirugías anteriores que se realizan con el mismo procedimiento que en la cirugía oncológica

Cirugía de reconstrucción de resecciones amplias oncológicas

Cirugía de reconstrucción de revisiones múltiples

Cirugía reconstructiva a medida femoral

Cirugía reconstructiva a medida humeral

Cirugía reconstructiva a medida acetábulo- pelviana

Cirugía reconstructiva a medida cráneo.

#### Precauciones

##### Preoperatorias

Elegir correctamente al paciente.

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 instrumento 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. El producto no estéril debe esterilizarse antes de usar. 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. Una prótesis 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 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 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

Osteoporosis severa.

Osteomielitis con septicemia.

Paciente descompensado con riesgo de vida.

Infección. Focos de infección distantes.

##### Relativas

Obesidad.

Senilidad, demencia. Incapacidad mental.

Trastornos sistemáticos y metabólicos.

Insuficiencia vascular, atrófica muscular, enfermedad neuromuscular, enfermedad nerviosa en la zona quirúrgica.

Deficiencia de tejidos blandos en la zona de la intervención o estado tisular inadecuado.

Deformidad severa.

Baja calidad ósea.

Probabilidad de caídas.

Adiciones tales como alcoholismo.

Dependencia a drogas de abuso.

Algunos casos de alergias.

Problemas de la piel en la zona de la cirugía.

Sobreactividad. Expectativas extraordinarias. Paciente no cooperativo.

*La lista no es exhaustiva.*

#### Posibles efectos adversos

Pseudoartrosis en casos de retardo de consolidación.

Migración del implante.

Aflojamiento de la fijación.

Infección.

Hemorragia.

Tromboembolismo pulmonar.

#### Instrucciones para la esterilización

Destinada a los implantes de IDEAR que se suministran no estériles. Los implantes de IDEAR deben esterilizarse previo a la implantación. La esterilización de los implantes, especialmente en lo que respecta a la elección de los parámetros de esterilización adecuados, es responsabilidad de la institución sanitaria. Los implantes deben esterilizarse realizando el acondicionamiento adecuado para el método de esterilización empleado. El implante puede esterilizarse por calor húmedo u óxido de etileno, pudiendo acondicionarse el producto a implantar en un envase doble pouch de papel grado médico y film transparente o en caja de esterilización.

IDEAR recomienda los siguientes parámetros para el proceso de esterilización por óxido de etileno:

#### Parámetros para Óxido de etileno

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

Inspeccionar el envase luego del proceso. Si el envase se encuentra dañado, no utilizar y comunicarse con IDEAR.

#### Manipulación del producto

Acondicionar el producto para su esterilización en un área de ambiente controlado. Sacar los componentes de su embalaje siguiendo estrictas medidas de limpieza y desinfección, previas a la esterilización. 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. Luego de la esterilización, 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.

Los implantes ortopédicos de IDEAR S.R.L son fabricados con las mejores materias primas de calidad implantable disponibles en el mercado, con dimensiones y tolerancias estrictas.

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

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

Cualquier daño a, o modificación de un implante, puede producir tensiones o defectos que podrían causar el fallo 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 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 la técnica para cada tipo de artroplastía. Se abren todos los planos, se disecciona el tumor para que salga en una sola pieza, por debajo del tumor se realiza la osteotomía y se extrae la pieza. Se mide el largo del hueso a reemplazar y se arma el implante colocando los acoples hasta llegar a la medida necesaria. Se ajustan con los tornillos prisioneros de hexágono de 2,7 mm. Se coloca el vástago del diámetro del canal medular acorde al hueso donde se va a colocar, se prueba y se cementa. 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.

En el caso del reemplazo de cadera, se puede colocar una cabeza tipo bipolar y hacer de esa manera un reemplazo parcial de cadera o total con cotilo de 28 mm.

La prótesis posee orificios separados cada 1 cm para anclar los músculos a elección del cirujano.

Se coloca hemostuctor. Se cierra por plano.

**El cirujano es siempre el responsable del buen resultado de la intervención.**

#### Cirugía de revisión

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

#### Presentación

Presentación unitaria. Cada componente integrante de la "Prótesis no convencional" se distribuye por unidad envasado según lo descripto y puede suministrarse tanto en condición "estéril" como "no estéril".

#### Vida útil















El tiempo de almacenamiento en condiciones normales de presión y temperatura no provoca deterioro alguno en el material que restrinja su uso. El implante comercializado en condición "no estéril" carece de vencimiento. Para la presentación "estéril" el vencimiento es de 3 años desde la fecha de esterilización.

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

Autorizado por la ANMAT PM 1145-91  
Director Técnico: Farm. Daniela C. Valdés MN 12645  
**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**