

Importado por:
Biomed SRL
San Juan 2035 Rosario, Santa Fe - Argentina

Fabricado por:
XNOV Medical Technology
Rue d'Airmont 7, 2900 Porrentruy,
Suiza

Sistema de prótesis de cadera – XNov

Modelo: _____ Código: _____

Nº de Lote: _____

Fecha de fabricación: _____ Fecha de vencimiento: _____

Implantes: Estéril R , no reesterilizar, no reutilizar.

Instrumental: no estéril



No utilizar si el envase está abierto o dañado
Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar
limpio y seco, protegidos de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.

Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro Mat. Nº 3797

Condición de Uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-501-17


Rebeca Carlevaro
Farmacéutica
Mat. Nº 3797


biomed s.r.l.
Enrique H. Vicari
Socio Gerente

Importado por:
Biomed SRL
San Juan 2035 Rosario, Santa Fe - Argentina

Fabricado por:
XNOV Medical Technology
Rue d' Airmont 7, 2900 Porrentruy, Suiza

Sistema de prótesis de cadera – XNov
Modelo: _____ Código: _____

Implantes: Estéril R, no reesterilizar, no reutilizar.

Instrumental: no estéril

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegidos de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.

Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro Mat. N° 3797

Condición de Uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-501-17

El uso de este dispositivo está estrictamente reservado a los médicos especialistas y debe llevarse a cabo en locales compatibles con las condiciones asépticas exigidas y de conformidad con la norma NF ISO 8828.

El incumplimiento de estas recomendaciones de uso puede acortar la vida útil del dispositivo y exime al laboratorio X.NOV® de cualquier responsabilidad.

La elección de los implantes debe ser objeto de especial atención por parte del usuario, teniendo en cuenta la indicación, la morfología y la actividad del paciente (en particular, el tipo de deporte que practica), con vistas a limitar las reacciones adversas y las complicaciones.

La implantación está indicada solo para pacientes que hayan alcanzado la madurez esquelética.

El laboratorio X.NOV® declina toda responsabilidad y solo el usuario será responsable de las complicaciones y/o una vida útil del dispositivo anormalmente reducida que pudiera resultar de:

- la elección incorrecta de los diferentes componentes del implante
- una modificación hecha al implante
- una combinación incorrecta de los diferentes componentes del implante
- una indicación incorrecta
- el incumplimiento estricto de la técnica quirúrgica recomendada por X.NOV®
- falta de asepsia
- el incumplimiento del contenido de estas instrucciones

Este dispositivo es de un solo uso.

Indicaciones:

- Destrucción de la articulación de la cadera ocasionada por dolencias degenerativas o inflamatorias.
- Fractura de la cadera.
- Necrosis avascular de la cabeza del fémur.
- Fallos o secuelas de operaciones anteriores, como prótesis totales, osteotomía, etc.

Materiales

Cabeza femoral metálica: acero inoxidable X2CrNiMo 18-14-3 según ISO 5832-1 (acero inox. AISI 316L).

Cabeza femoral cerámica: alúmina según NF ISO 6474-1 o NF ISO 6474-2.

Vástago femoral: aleación de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3 o acero inoxidable según ISO 5832-9.

Revestimiento de los vástagos no cementados: hidroxiapatita según ASTM F1185, NF ISO 13779-2 e ISO 13779-6.

Cotilos: titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3 / acero inoxidable según ISO 5832-1.

Revestimiento para cotilos no cementados: capa de titanio puro según ASTM F1580 e ISO 13179-1 y capa de hidroxiapatita cálcica según ASTM F1185 e ISO 13779-6 y 13779-2 o capa de titanio puro según ASTM F1580 e ISO 13179-1.

Insertos de cerámica con compuesto de alúmina: cerámica con compuesto de alúmina según NF ISO 6474-2.

Insertos de polietileno: UHMWPE según ISO 5834-1 e ISO 5834-2.

Tornillo roscados, esponjosos, principales: aleación de titanio según ISO 5832-3.

Tornillo (pernos de anclaje y tornillos corticales): acero inoxidable según ISO 5832-1.

Instrumental reutilizable: acero inoxidable según ISO 5832-1.

Selección del implante

Todos los implantes que forman el sistema protésico de cadera X.NOV® deben usarse con implantes de este mismo fabricante®.

La planificación preoperatoria es un paso esencial y resulta indispensable para garantizar el mejor resultado clínico. Así como el cumplimiento de la técnica operatoria suministrada por X.NOV®.

Asegúrese de que se tiene en cuenta la escala mencionada en las radiografías.

Una selección no adecuada de los implantes puede reducir el rendimiento de la prótesis o incluso su vida útil.

Por ello, es indispensable seguir las recomendaciones siguientes para seleccionar correctamente los implantes que se pueden usar juntos.

COPAS ACETABULARES CON LINERS DE MOVILIDAD FIJOS O DOBLES (MOBILITY®) y COPAS ACETABULARES NO CEMENTADAS CON LINERS DE MOVILIDAD FIJA O DOBLE (X.CUP®)

Las versiones disponibles son:

MOBILITY® no cementado

X.CUP®MOB no cementado

MOBILITY® anclaje reforzado no cementado

MOBILITY® de revisión no cementado

MOBILITY® cementado.

Los cotilos MOBILITY® y X.CUP®MOB están disponibles desde el tamaño 44 al 66 (tamaños pares), y deben usarse con un inserto MOBILITY® UHMWPE, de tamaño 44 al 66 (tamaños pares).

El inserto UHMWPE puede combinarse con una cabeza metálica de 22,2 o 28 mm de diámetro, o con una cabeza de cerámica con compuesto de alúmina de 28 mm de diámetro.

La fijación del cilio MOBILITY® puede finalizarse con los pernos de anclaje y tornillos corticales MOBILITY®.

Los cotilos MOBILITY® o X.CUP®MOB deben implantarse siempre con un inserto de la gama MOBILITY®.

Ø CABEZA (mm)	TAMAÑO DEL INSERTO UHMWPE											
	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66
22,2	✓	✓	✓									
28				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

✓ Pueden combinarse los tamaños de cotilo con los diámetros de la cabeza femoral.

COPAS ACETABULARES NO CEMENTADAS CON REVESTIMIENTOS CON LINER FIJO (NOVIUM®)

Las versiones disponibles son:

NOVIUM® no cementado, inserto de UHMWPE o de cerámica con compuesto de alúmina.

Los cotilos NOVIUM® están disponibles desde el tamaño 46 al 64 (tamaños pares). Estos deben usarse:

- con un inserto UHMWPE de la gama NOVIUM®, o
- con un inserto de cerámica con compuesto de alúmina.

El inserto UHMWPE puede combinarse con una cabeza metálica de 22,2 o 28 mm de diámetro, o con una cabeza de cerámica con compuesto de alúmina de 28 mm de diámetro.

El inserto de cerámica con compuesto de alúmina puede combinarse con una cabeza de cerámica con compuesto de alúmina de 32, 36 o 40 mm de diámetro.

La fijación del cotilo puede finalizarse con los tornillos esponjosos NOVIUM®.

Los pernos (pernos principales y pernos roscados NOVIUM®) deben atornillarse en la parte inferior del cotilo.

La compatibilidad entre los insertos y las cabezas se muestra en la tabla 1 más abajo.

El cotilo NOVIUM® debe implantarse siempre con un inserto UHMWPE o un inserto de cerámica con compuesto de alúmina de la gama NOVIUM®.

Es obligatorio consultar el código de color que se encuentra en las cajas del cotilo y del inserto para escoger un cotilo y un inserto del mismo color. Cualquier otro ensamblaje puede tener consecuencias negativas en el rendimiento del dispositivo, incluido un aumento del desgaste por uso y una reducción de la estabilidad de la cadera protésica.

NOVIUM® no cementado, inserto de UHMWPE o de cerámica con compuesto de alúmina.

Los cotilos NOVIUM® están disponibles desde el tamaño 46 al 64 (tamaños pares). Estos deben usarse:

- con un inserto UHMWPE de la gama NOVIUM®, o
- con un inserto de cerámica con compuesto de alúmina.

El inserto UHMWPE puede combinarse con una cabeza metálica de 22,2 o 28 mm de diámetro, o con una cabeza de cerámica con compuesto de alúmina de 28 mm de diámetro.

El inserto de cerámica con compuesto de alúmina puede combinarse con una cabeza de cerámica con compuesto de alúmina de 32, 36 o 40 mm de diámetro.

La fijación del cotilo puede finalizarse con los tornillos esponjosos NOVIUM®.

Los pernos (pernos principales y pernos roscados NOVIUM®) deben atornillarse en la parte inferior del cotilo.

La compatibilidad entre los insertos y las cabezas se muestra en la tabla 1 más abajo.

El cotilo NOVIUM® debe implantarse siempre con un inserto UHMWPE o un inserto de cerámica con compuesto de alúmina de la gama NOVIUM®.

Es obligatorio consultar el código de color que se encuentra en las cajas del cotilo y del inserto para escoger un cotilo y un inserto del mismo color. Cualquier otro ensamblaje puede tener consecuencias negativas en el rendimiento del dispositivo, incluido un aumento del desgaste por uso y una reducción de la estabilidad de la cadera protésica.

La fijación del cotilo puede finalizarse con los tornillos esponjosos NOVIUM®.

Los pernos principales y los pernos roscados NOVIUM® deben atornillarse en la parte inferior del cotilo.

Es obligatorio consultar el código de color de las cajas del cotilo y del inserto. Deben seleccionarse dispositivos con el mismo código de color (cotilo e inserto del mismo color).

Cualquier otro ensamblaje puede tener consecuencias negativas en el rendimiento del dispositivo, incluido un aumento del desgaste por uso y una reducción de la estabilidad de la cadera protésica.

Tabla 1 : Compatibilidad de los insertos NOVIUM®, X.CUP®

Tamaño del inserto	Insertos de cerámica con compuesto de alúmina			Insertos UHMWPE		
	Cabeza Ø 32	Cabeza Ø 36	Cabeza Ø 40	Cabeza Ø 22	Cabeza Ø 28	Cabeza Ø 28
46	x			x		x
48	x			x		x
50		x			x	x
52		x			x	x
54		x	x		x	x
56		x	x		x	x
58		x	x		x	x
60		x	x		x	x
62		x	x		x	x
64		x	x		x	x

Las cabezas femorales de acero inoxidable están disponibles en diferentes longitudes de inserción en el cono del vástago femoral, lo que da como resultado diferentes longitudes de cuello. El diámetro exterior de las cabezas de acero inoxidable está disponible en 22,2, 28, 32 y 36 mm. Para las cabezas cerámicas, los diámetros 28, 32, 36 y 40 mm pueden utilizarse con los acetábulos e insertos de diámetro correspondiente. El cono de ángulo 5°42' se inserta en el cono 12/14 de la prótesis femoral. Los vástagos femorales están disponibles en una gama de tamaños progresivos. Por lo general, el calibre de los vástagos utilizados debe ser tan grande como lo permita la cavidad medular después del paso de las escofinas.

Los conos de 5°42'/12-14 admiten:

- Las cabezas de acero inoxidable de 5°42'/12-14 de diámetro 22,2, 28, 32 o 36 mm
- Las cabezas cerámicas de alúmina de 5°42'/12-14 de diámetro 28, 32, 36 o 40 mm

Las cabezas cerámicas 32, 36 o 40 mm deben combinarse con un inserto de alúmina X.NOV® del mismo diámetro.

Los implantes deben seleccionarse cuidadosamente durante la planificación preoperatoria, usando las plantillas suministradas y los implantes de prueba suministrados con los instrumentos correspondientes. Una mala selección del implante puede afectar al rendimiento del dispositivo y puede incluso reducir su vida útil.

Nota: se recomienda usar las versiones cementadas en el caso de huesos osteoporóticos o frágiles. Según los conocimientos actuales, se recomienda que en los casos de revisión y/o retirada de la prótesis no se coloquen nuevos componentes de cerámica con compuesto de alúmina dentro de los componentes de la prótesis que aún se encuentren en su sitio o sobre ellos, incluso cuando visualmente parezcan estar bien.

- En los casos de revisión de un inserto de cerámica con compuesto de alúmina roto, puede usarse un inserto de cerámica con compuesto de alúmina o un inserto UHMWPE. Si fuera necesario sustituir la cabeza femoral, debe usarse una cabeza femoral de cerámica con compuesto de alúmina.

- En los casos de revisión de una cabeza femoral de cerámica con compuesto de alúmina rota, debe usarse una cabeza femoral de cerámica con compuesto de alúmina.
- Está prohibido reutilizar un dispositivo explantado.

Contraindicaciones

- Infección local o sistémica, aguda o crónica.
 - Destrucción ósea, osteoporosis grave o calidad ósea deficiente, que puedan afectar a la estabilidad del implante.
 - Cualquier condición concomitante que pueda afectar al funcionamiento del implante.
 - Contacto directo de antibióticos locales ácidos con implantes con revestimiento de hidroxiapatita.
 - Alergia a los materiales del implante.
 - Enfermedades graves que supongan un riesgo de complicaciones postoperatorias peligrosas.
 - Obesidad mórbida.
- Infección, sepsis y osteomielitis son contraindicaciones absolutas.

Factores que pueden comprometer el éxito de la implantación

- Actividades físicas intensas, actividades de riesgo o movimientos repetitivos que exponen el implante a cargas excesivas.
- Alergia a los materiales del implante.
- Historial médico de infecciones y caídas.
- IMC > 30 kg/m².
- Deformaciones significativas, dislocación congénita.
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares lo suficientemente graves como para comprometer la estabilidad del implante o la recuperación postoperatoria.
- Inestabilidad de los ligamentos o contracciones musculares graves y no tratables.
- Inestabilidad crónica de la articulación.
- Osteoporosis grave.
- Paciente que no coopera o que presenta discapacidad neurológica.
- Calidad ósea insuficiente.
- Enfermedades metabólicas.
- Drogodependencia y/o tendencia a abusar de las drogas, medicamentos, alcohol o tabaco.
- Tumores óseos locales.
- Daños en los implantes durante la cirugía.
- Impactación o colocación inicial del inserto insuficiente o no se ha llevado a cabo.
- Interposición de un cuerpo extraño (sangre, residuos, virutas, etc.) entre el cotilo y el inserto.
- No realización o realización incorrecta de la planificación preoperatoria.
- Selección incorrecta del tamaño o del tipo de implantes usados.
- No cumplimiento de la técnica operatoria.
- Colocación incorrecta de los implantes (inserto en el cotilo, inclinación o verticalización del cotilo, etc.).
- Uso de un implante o instrumento inadecuado.

Efectos Adversos

- Alargamiento o reducción de un miembro debido a una colocación incorrecta de los implantes.
- Ruidos, chirridos (*).
- Shock anafiláctico.
- Aflojamiento de uno o más componentes.
- Dolor.
- Daños en el tejido blando.

- Fractura por sobrecarga del implante.
- Fractura ósea durante la cirugía.
- Fractura periprotésica.
- Migración del implante.
- Dislocación.
- Hematoma.
- Hemartrosis.
- Hidartrosis.
- Infarto.
- Infección.
- Inestabilidad del implante.
- Osteólisis.
- Pérdida de movilidad.
- Heridas, mala cicatrización.
- Reacciones de sensibilización a los materiales implantados.
- Amplitud de movimiento reducida.
- Reacción del tejido a los residuos provocados por el desgaste debido al uso.
- Rigidez de la cadera.
- Revisión.
- Trombosis venosa y embolia pulmonar.
- Trastornos cardiovasculares.
- Desgaste por uso de los componentes.

El desgaste por uso inevitable o algún aflojamiento a lo largo del tiempo pueden exigir la realización de un nuevo procedimiento quirúrgico.

*Ruidos/chirridos: Según la literatura sobre el tema (1) los chirridos ocurren en hasta un 20 % de los casos de prótesis de cadera con par cerámico o de fricción cerámica. Para reducir este efecto, el implante debe orientarse adecuadamente para evitar cualquier riesgo de efecto de leva (pinzamiento). Consulte la técnica operatoria suministrada por X.NOV®.

(1) Keurentjes, J. C., Kuipers, R. M., Wever, D. J., and Schreurs, B. W.: High Incidence of Squeaking in THAs with Alumina Ceramic-on-ceramic Bearings. Clin Orthop Relat Res. 466:1438-1443, 2008.

Precauciones de uso

El usuario debe contar con un conocimiento exhaustivo de los dispositivos, los instrumentos y la técnica quirúrgica antes de la intervención. La elección, el posicionamiento o la fijación inadecuada de los implantes pueden provocar cargas anormales y acortar su vida útil.

En la implantación deben usarse exclusivamente los instrumentos suministrados por X.NOV® y debe respetarse la técnica quirúrgica. La técnica de cementado es muy importante: cumpla con la técnica quirúrgica facilitada por X.NOV®.

Está terminantemente prohibido realizar cambios en los implantes.

Después del procedimiento deben prestarse los cuidados y la rehabilitación adecuados.

Se desaconseja el uso de las versiones no cementadas en los casos siguientes:

- huesos frágiles,
- huesos osteoporóticos,
- dudas sobre la estabilidad primaria de los componentes,
- existencia de alguna zona sensible entre el revestimiento y el hueso.

Antes de la intervención, comprobar:

- Todos los implantes que forman la prótesis de cadera están disponibles y son compatibles entre sí (compruebe las características indicadas en las etiquetas y en las instrucciones de uso).

- Los instrumentos que se van a usar en la implantación están disponibles y son funcionales. El uso de instrumentos deformados o dañados puede provocar una colocación incorrecta de los implantes y su prestación defectuosa.

- Se han previsto implantes de, al menos, un tamaño mayor y menor que los determinados antes del procedimiento.

No retire los implantes de la caja (respetando siempre la técnica de esterilización habitual) hasta que se haya determinado el tamaño correcto.

Antes de la inserción o impactación del inserto, asegúrese de que:

- el tamaño corresponde al tamaño de cotilo escogido;
- no existe exceso de hueso que pueda dificultar la colocación del inserto;
- la cara del inserto está paralela a la del cotilo;
- no existen daños en ninguna superficie de fricción;
- la cara interna del cotilo metálico y todas las superficies de ensamblaje se encuentran bien limpias y secas, sin residuos o fluidos que puedan comprometer su fijación.

Advertencias generales:

- Preste mucha atención a todas las superficies de fricción.
- No use nunca implantes dañados o explantados, ni implantes que hayan sufrido golpes o fricciones contra superficies duras.
- Use siempre la fresa acetabular suministrada por X.NOV®.
- Solo se deben usar juntas las piezas nuevas e intactas.
- Si el inserto es de cerámica con compuesto de alúmina, la cabeza también debe ser de cerámica con compuesto de alúmina.
- Si se usan tornillos, las cabezas de los tornillos de fijación deben estar completamente introducidas en su posición final.
- Compruebe con cuidado la libertad de movimientos para detectar fijaciones incorrectas, inestabilidades o rebordes y corrija las si fuera necesario. Las partículas extrañas pueden provocar un desgaste excesivo de la superficie de contacto de metal/polietileno. La presencia de residuos de cemento óseo y/o de hueso puede provocar la dislocación del dispositivo o limitar los movimientos y causar dolor.

Advertencias y precauciones al usar insertos de cerámica con compuesto de alúmina:

- No mojar nunca la cerámica con compuesto de alúmina. Limpiar la cara interna del cotilo en la que se colocará la cerámica con compuesto de alúmina. Esta superficie debe estar completamente limpia, seca y libre de cuerpos extraños (residuos de tejidos, partículas de hueso o partículas de cemento óseo) y de fluidos (sangre, líquido de limpieza, etc.).
- El inserto de cerámica con compuesto de alúmina también debe estar limpio y seco.
- No golpee nunca la cerámica con compuesto de alúmina con un elemento metálico.
- Si la posición es correcta, dé un golpecito ligero con el martillo en el impactador del inserto adecuado para insertos de cerámica con compuesto de alúmina, en la dirección axial, para empujar y fijar el inserto de forma permanente.
- Después de colocar el inserto en el cotilo, compruebe visualmente y con los dedos que el borde superior del inserto está nivelado con el borde del cotilo y que no se encuentra en posición inclinada.
- Asegúrese de que el inserto está bien introducido y que no está inclinado con relación al borde del cotilo.

La impactación de los insertos de cerámica con compuesto de alúmina puede realizarse con el instrumento específico ORTHOGUN®, diseñado para impactar los insertos de cerámica con compuesto de alúmina de X.NOV®. Consultar la técnica quirúrgica ORTHOGUN®.

Advertencia:

Limpie bien las superficies. Estas deben estar libres de cuerpos extraños antes del ensamblaje de los diversos componentes y antes del cierre de la zona quirúrgica

Advertencias:

En casos extremadamente raros, puede ocurrir una rotura, in vivo, del inserto de cerámica con compuesto de alúmina.

Los motivos para la existencia de defectos pueden deberse a una fijación incorrecta del inserto de cerámica con compuesto de alúmina en el cotilo metálico. El uso de componentes protésicos no autorizados por X.NOV® con un inserto de cerámica con compuesto de alúmina también puede provocar la rotura del mismo. Esto también se aplica en el caso de no cumplimiento de la colocación recomendada de los insertos de cerámica con compuesto de alúmina (inclinación/anteversión).

NO IMPLANTAR:

- si ya ha pasado la fecha de caducidad,
- si el envase está dañado.

Advertencias en el caso de revisión:

- En los casos de revisión y/o retirada de la prótesis, y según los conocimientos actuales, se recomienda no colocar nuevos componentes de cerámica con compuesto de alúmina dentro de los componentes de la prótesis que aún se encuentren en su sitio o sobre ellos, incluso cuando visualmente parezcan estar bien.
- En el caso de rotura de un implante de cerámica con compuesto de alúmina, y basado en los conocimientos actuales, se recomienda sustituir este implante por otro del mismo material (cerámica con compuesto de alúmina).

Esterilidad

Los implantes están esterilizados con una dosis mínima de radiación gamma de 25 kGy.

Estos deben guardarse en su embalaje original precintado hasta su uso. Compruebe la fecha de caducidad de la esterilización en la etiqueta y compruebe que el embalaje protector no presenta signos de deterioro. Si el embalaje protector presenta daños o se ha superado la fecha de caducidad de la esterilización, el implante debe devolverse a X.NOV.®.

Deben respetarse las reglas de asepsia al retirar el implante de su embalaje original y durante todo el procedimiento de implantación.

Los implantes no se deben volver a esterilizar o a usar, debido al riesgo de contaminación y/o infección para el paciente y al deterioro de las características del dispositivo.

La esterilidad puede verse comprometida si el embalaje presenta daños. Los insertos de cerámica con compuesto de alúmina esterilizados con rayos gamma pueden cambiar de color. Esto no influye en la resistencia ni en cualquier otra propiedad de las cabezas de cerámica con compuesto de alúmina.

Almacenamiento y manipulación

Los implantes de cerámica con compuesto de alúmina pueden deteriorarse fácilmente. Arañazos o marcas de impactos pueden provocar un desgaste por uso excesivo o su rotura, lo que puede causar complicaciones.

Los implantes deben guardarse sin abrir, en sus cajas originales, en un lugar fresco y seco, protegidos de la luz solar directa. No deben estar expuestos a radiación ionizante, temperaturas extremas o contaminación por partículas.

Los implantes están empaquetados individualmente, con embalaje doble y bolsa de protección. Asegúrese de que el embalaje protector no presenta daños antes de retirar el implante, ya que estos daños pueden comprometer la esterilidad del implante.

Los dispositivos deben retirarse del embalaje protector inmediatamente antes de su uso.
La eliminación del dispositivo debe respetar el circuito establecido en la normativa sanitaria correspondiente.

Compatibilidad en entorno de resonancia magnética (IRM)

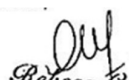
Los ensayos no clínicos han demostrado que los cotilos con insertos fijos y los cotilos con insertos móviles - Tornillos y pernos son “compatibles con RM” de conformidad con las definiciones de la norma ASTM F2503. Un paciente con este dispositivo puede realizar pruebas en sistemas MR con total seguridad cumpliendo los siguientes requisitos:

- Sistema IMR con apertura horizontal, con un campo magnético estático de 1,5 Tesla o 3 Tesla.
- Campos magnéticos gradientes inferiores o iguales a 19 T/m.
- Producto $B_0 \cdot |dB_0/dr|$ inferior o igual a 48 T²/m.
- Solo bobina de transmisor/receptor de RF para cuerpo entero.
- SAR (tasa de absorción específica) promediada en todo el cuerpo limitada al modo de funcionamiento normal (WB-SAR ≤ 2 W/kg).
- Durante los ensayos no clínicos, el dispositivo alcanzó un aumento máximo de temperatura de $10,5 \pm 0,3$ °C a 1,5 T para una WB-SAR medida de $2,02 \pm 0,21$ W/kg y un aumento máximo de temperatura de $3,9 \pm 0,2$ °C a 3 T para una WB-SAR medida de $2,25 \pm 0,23$ W/kg, ambas tras 15 minutos de exploración continua.

La calidad de la imagen de la RM puede verse comprometida si la zona de captación se sitúa exactamente en el mismo sitio que el implante.

Información sobre el instrumental

Los instrumentos necesarios para colocar el implante se suministran sin esterilizar, salvo cuando se indique lo contrario en el embalaje. Los instrumentos son reutilizables y deben esterilizarse en el centro sanitario antes de su uso. Para la desinfección y la esterilización a vapor de los instrumentos, consulte las instrucciones de uso y los formularios de contacto de los instrumentos.



Rebeca Carlevaro
Farmacéutica
Mat. Nº 3797



biomed s.r.l.
Enrique H. Vicari
Socio Gerente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOMED S.R.L. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.