

Rótulo de implante ESTERIL

EMERGENCY		Cúpula acetabular para reemplazo total de cadera cementada	
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX			
REF	CODIGO: xxx	LOT	LOTE: xxx
			FECHA FAB.: AAAA/MM
		MATERIAL: xxx	
CANTIDAD (QTY): xxx		STERILE R	ESTERIL – Radiación Gamma
			Vencim.: AAAA-MM
	Único uso		Leer instrucciones de Uso
			Precaución
	<i>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado</i>		
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1553-152			
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias			
Fabricante: EVOLUTIS 10 place des Tuiliers, 42720 Briennon, Francia			
Importador: VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A. Fray M. Esquiú 4548/54 (1678), Caseros Pcia. de Buenos Aires – Argentina Teléfono: 54-11- 4750-5409 Fax: 54-11- 4750-5409 E-mail: administracion@implantesvillalba.com.ar Director Técnico: Naymé Celeste Bessone – Farmacéutica – M.P.21494			


VILLALBA Hnos. Implantes S.A.
Lic. TERESA ANA DI SCALZA
PRESIDENTE


NAYME CELESTE BESSONE
FARMACÉUTICA
M.P. 21494

INSTRUCCIONES DE USO

Cúpula acetabular para reemplazo total de cadera cementada

ESTERIL – Radiación Gamma



Único Uso



Leer instrucciones de Uso



Precaución

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1553-152

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

1 - ASPECTOS GENERALES

Es importante que el cirujano domine la técnica quirúrgica y que haya tomado conocimiento de las presentes instrucciones y de la técnica operatoria específica para el implante articular seleccionado. La técnica operatoria se entrega junto con el material y también puede consultarse en línea o descargarse de la página web www.evolutisfrance.com; para ello, el cirujano debe haber solicitado a Evolutis un código de acceso personal a la página de descarga. Del mismo modo que es importante la colocación o el posicionamiento del implante, también lo es la selección de los pacientes. Una sobrecarga ponderal o exigencias funcionales inadecuadas pueden someter al implante a esfuerzos excepcionales y reducir su vida útil. Es obligatorio respetar rigurosamente las advertencias y las consignas.

2 - INDICACIONES - CONTRAINDICACIONES - COMPLICACIONES

Las hemiartroplastias y artroplastias totales de cadera están indicadas para el tratamiento de dolores sintomáticos y/o pérdidas funcionales de cadera en pacientes que hayan alcanzado su madurez esquelética, y únicamente cuando los tratamientos analgésicos y conservadores, correctamente seguidos, hayan fracasado. La anatomía y la estructura de la articulación del paciente deberán ser idóneas para la colocación del implante o de los implantes seleccionados.

2-1-Indicaciones

Las indicaciones de la artroplastia de cadera son:

- artropatía degenerativa no inflamatoria (coxartrosis);
- artropatía inflamatoria (poliartritis reumatoide, artritis postraumática);
- artropatía metabólica (condrocalcinosis);
- artropatía degenerativa en secuelas postraumáticas;
- necrosis avascular;
- displasia congénita;
- reparación funcional de un traumatismo reciente (fractura, luxación);
- revisión de una cirugía conservadora, una osteosíntesis o una artroplastia parcial o total anterior fracasada;
- tumor óseo, articular o periarticular.

2-2-Contraindicaciones

La artroplastia parcial o total de cadera puede estar contraindicada en los siguientes casos: infección local o sistémica, déficit mental, enfermedad neuromuscular, afección neurológica o vascular, pacientes con comportamientos adictivos al alcohol o a los psicotrópicos, abuso de medicamentos, demanda funcional excesiva (práctica de un deporte con riesgo de caída o de uso funcional más allá de los límites de resistencia de los materiales protésicos), sobrecarga ponderal, estructura ósea insuficiente o desmineralización importante que comprometa la fijación protésica y deformación extraarticular severa.

No se recomienda la colocación de una prótesis en una mujer embarazada

2-3-Complicaciones

La implantación de una prótesis de cadera puede conllevar las complicaciones siguientes: hematoma, trombosis, embolia pulmonar,


NAYME CELESTE BESCOR
FARMACEUTICA
M.P. 21494


VILLALBA Hnos. Implantes S.A.
LIC. TERESA ANA DI SCALA
PRESIDENTE

trastornos cardiovasculares, no consolidación ósea; problemas en los músculos, nervios, tendones o venas; osificaciones periprotésicas; reacción alérgica a los materiales protésicos; reacción tisular a las partículas metálicas o plásticas (metalosis-osteólisis); precipitación de iones o restos metálicos; desmontaje de módulos protésicos; migración del implante; dolores de prótesis; fractura ósea; fractura de un elemento protésico; desgaste óseo; desgaste de un elemento protésico; ruido protésico (chirridos); disparidad de longitud de miembro; luxación; aflojamiento de la prótesis; infección; insuficiencia renal aguda; accidente cerebrovascular.

3 - PRECAUCIONES

3-1-Período preoperatorio

Antes de la intervención quirúrgica, el cirujano debe entrevistar al paciente para determinar su estado físico y mental en relación con el tipo de tratamiento previsto.

El cirujano debe informar al paciente sobre las implicaciones de una artroplastia de cadera en la vida corriente con una prótesis de cadera, sobre las etapas y las consignas pre, intra y postoperatorias y sobre las posibles complicaciones generales y particulares.

En particular, el paciente deberá ser informado de los factores que podrían limitar las prestaciones y alterar la estabilidad o la resistencia del o de los implantes (por ej.: sobrecarga ponderal, demanda funcional excesiva, etc.), con el fin de retardar la aparición de complicaciones que pudieran estar relacionadas con dichos factores, y de que deberá avisar inmediatamente a su cirujano de cualquier cambio de prestaciones del dispositivo. El paciente debe haber comprendido la necesidad de seguir las prescripciones del cirujano. El cirujano debe asegurarse de que el paciente es capaz de entender y respetar estas consignas.

En el momento de la intervención, debe haber disponible una serie apropiada de implantes, así como el instrumental necesario para la colocación del o de los implantes.

En cirugía primaria, y más aún en cirugía tumoral o de revisión, la calidad ósea y las eventuales pérdidas óseas provocadas por la ablación de un material preexistente pueden limitar las indicaciones de una prótesis que no posea los elementos necesarios para su correcta fijación.

Según el emplazamiento y la gravedad de la pérdida ósea, puede ser necesario considerar el uso de un cotilo de fijación periférica múltiple mediante tornillos y gancho adicionales o un cotilo cementado en un refuerzo acetabular

3-2-Manipulación

En el caso de los implantes esterilizados mediante radiación gamma, deberá comprobarse tanto la integridad de los embalajes, que garantiza la esterilidad del contenido, como la fecha de caducidad. Si el embalaje está dañado, no utilice ni reesterilice el implante. Devuelva el implante en su embalaje defectuoso a EVOLUTIS o a su representante.

Los implantes deben manipularse con extremo cuidado para evitar cualquier arañazo o daño. Deben conservarse en su embalaje original sellado, a una temperatura de entre 5 y 40 °C. En caso de que se hayan suministrado elementos de protección, éstos deberán mantenerse en su sitio hasta el momento en que vayan a usarse los implantes.

3-3-Técnica quirúrgica

El cirujano debe utilizar técnicas quirúrgicas conocidas y reconocidas.

Deberá realizarse de manera sistemática una planificación preoperatoria cuidadosa basada en exámenes radiológicos o tomográficos. Hay calcos disponibles de la mayoría de los implantes.

3-4-Fijación de los implantes

Los implantes con revestimiento no deben implantarse con cemento.

En caso de uso de algún cemento, es esencial seguir atentamente las normas de uso del fabricante. Una mala manipulación del cemento puede poner en riesgo la correcta fijación del implante.

Una vez seleccionado el implante oportuno, del tamaño apropiado, es necesario asegurarse de que se utiliza con el instrumental y los implantes de prueba adecuados (si se han suministrado).

La colocación de los componentes fijados mediante un cono Morse requiere precauciones, sobre todo si uno de los componentes es de cerámica. El cono Morse metálico de la cúpula debe limpiarse y secarse meticulosamente antes de la colocación del componente de impactación. Toda impactación de un



VILLALBA Hnos. Implantes S.A.
Lij. TERESA ANA DÍAZ CALA
PRESIDENTE

NAYME CELESTE BESCORN
FARMACEUTICA
M.P. 21494

componente de cerámica debe realizarse mediante un instrumento de plástico; nunca golpee directamente un componente de cerámica con un instrumento metálico.

3-5-Seguimiento postoperatorio

Cuando se acerque el final de la estancia en el hospital, los pacientes deberán recibir consejos y advertencias por escrito sobre el tratamiento complementario, ejercicios de fisioterapia y restricciones de actividades, en caso de ser necesario. En todos los casos, deben utilizarse técnicas reconocidas para el seguimiento posoperatorio. Se debe indicar al paciente que informe sistemáticamente de que ha tenido una operación en caso de una posterior resonancia magnética o escáner.

En el caso de un incidente grave, el usuario debe notificar al fabricante y a la autoridad competente.

Según las indicaciones, su relación beneficio-riesgo sólo se ha evaluado a corto plazo.

3-6-Ablación de los implantes

En caso de ablación programada o a consecuencia de una complicación de uno o varios implantes, el cirujano debe utilizar técnicas quirúrgicas probadas con el instrumental adecuado para cada implante.

4 - ADVERTENCIAS

4-1-Reutilización de un implante

Todos los implantes son de un solo uso, por lo que queda prohibida su reutilización.

En caso de reutilización, se verían alteradas sus características de adherencia y se estaría poniendo en riesgo la seguridad del paciente.

En caso de ablación de un implante, éste deberá desecharse con arreglo a la legislación en vigor.

En caso de haber desembalado completamente un implante por error, éste deberá desecharse con arreglo a la legislación en vigor.

4-2-Advertencia sobre el ámbito de la resonancia magnética

Estudios no clínicos han demostrado que esta prótesis es compatible con IRM bajo ciertas condiciones. Un paciente equipado con este implante puede ser examinado sin peligro si la prueba IRM cumple las siguientes condiciones:

Campo magnético menor o igual a 3 T,

Gradiente espacial de campo magnético máximo de 19 T/m,

Tasa de absorción específica (SAR) máxima, promediada sobre la totalidad del cuerpo, proporcionado por el sistema de resonancia magnética (RM), de 2 W/kg (en modo de funcionamiento normal).

En las condiciones de examen definidas anteriormente, la prótesis no debería producir un aumento de temperatura clínicamente significativo tras 15 minutos de escaneo en continuo.

La aparición de artefactos provocados por el dispositivo sigue siendo posible.

Por ello, antes de cualquier examen de IRM, el paciente con prótesis deberá informar al personal sanitario de que lleva una prótesis y el lugar de implantación de ésta.

4-3-Compatibilidad de los implantes y restricciones de uso

Puede haber restricciones de uso en determinados tamaños o modelos de implante, en función sobre todo de su resistencia mecánica máxima. Esas restricciones se indican en las etiquetas de los implantes correspondientes.

La combinación de una cabeza metálica con un inserto de polietileno solamente se recomienda para los pacientes de más de setenta años, o para los pacientes de menos de setenta años que tengan una baja esperanza de vida.

Las prótesis provisionales y las definitivas de EVOLUTIS no deben utilizarse junto con elementos de otro fabricante, ya que los componentes tal vez no sean compatibles.

La compatibilidad de los implantes se menciona en la técnica quirúrgica por indicaciones de diámetros (asociación cabeza/inserto e inserto/cúpula).

Estas características están indicadas en las etiquetas de los implantes.


VILLALBA Hnos. Implantes S.A.
Lic. TERESA ANA DI SCALA
PRESIDENTE

NAYME CELESTE BESSON
FARMACEUTICA
M.P. 21494

No se debe combinar una cabeza metálica con un inserto de cerámica, ni una cabeza de cerámica con un inserto metálico.

No combinar una cabeza con faldón (Ø28 +7,0 mm o Ø28 +10,5 mm) con un cotilo de doble movilidad.

Los acetábulos pueden combinarse con el PM 1553-146 Vástagos y cabezas para reemplazo total de cadera fabricado por Evolutis y también con componentes de los modelos Prius o Capitole fabricado por Evolutis pero que actualmente no poseen registro.

4-4-Recomendaciones particulares en caso de fractura de un componente de cerámica

La rotura de un componente de cerámica, salvo si se produce en la fase peroperatoria de la colocación, se considera destructiva para el cono metálico al que se encuentra fijado el componente de cerámica. Por consiguiente:

- en caso de rotura de la cabeza de cerámica de una articulación de cerámica-polietileno, se recomienda de manera general sustituir el vástago femoral y la cabeza fracturada por un nuevo vástago femoral y otra cabeza de cerámica, salvo si, tras una rigurosa inspección del cono del vástago femoral, el cono de fijación no está dañado. En tal caso, puede plantearse la sustitución únicamente del vástago femoral. En cualquiera de los casos, se recomienda sustituir el inserto de polietileno;
- en caso de rotura de uno de los componentes de cerámica de una articulación de cerámica-cerámica, se recomienda de forma general sustituir los dos componentes articulares de cerámica, el vástago femoral y la cúpula acetabular, excepto si la vertiente articular no está fracturada y si, tras la ablación del componente de cerámica y una rigurosa inspección del cono de fijación, el cono de fijación no está dañado. En tal caso, puede plantearse la sustitución únicamente del componente de cerámica relativo a dicha vertiente articular;
- en caso de rotura de los dos componentes de cerámica de una articulación de cerámica- cerámica, se recomienda de manera general sustituir los dos componentes articulares de cerámica, el vástago femoral y la cúpula acetabular.

En todos los casos de rotura de uno o varios componentes de cerámica, es necesario limpiar completamente el lugar de implantación con el fin de eliminar todos los fragmentos de cerámica susceptibles de conllevar complicaciones en el 3er cuerpo.

5 - MATERIALES

Los materiales que constituyen los implantes de cadera EVOLUTIS son:

- acero inoxidable conforme a la ISO 5832-1 o ISO 5832-9;
- polietileno conforme a la ISO 5834-1 y 2;

6 - TARJETA DEL IMPLANTE

6-1-Para el personal médico

Se incluye una tarjeta de implante en el paquete de la prótesis. Deberá escribir el nombre del paciente, la fecha de la intervención y pegar la etiqueta de paciente en el área indicada. Esta tarjeta debe entregarse al paciente, precisándole la información detallada a continuación.

6-2-Para el paciente

Tras la colocación de una prótesis EVOLUTIS, el personal sanitario le hará entrega de una tarjeta de implante. Es importante que conserve esta tarjeta. Es recomendable presentarla en cualquier consulta de seguimiento, prueba de resonancia magnética, escáner o ecografía

En ella encontrará información que incluye el nombre del producto implantado, fecha de la operación, datos del fabricante y un enlace web que le permitirá encontrar información complementaria sobre el producto.

7-MÁS INFORMACIÓN

Un resumen de las características de seguridad y de los rendimientos clínicos del dispositivo se encuentra a disposición del público a través de Eudamed.

Contacte con Evolutis o su representante local si desea mayor información.

8-SIMBOLOGIA – ISO 15223-1



VILLALBA Hnos. Implantes S.A.
Lic. TERESA ANA DA SILVA
PRESIDENTE

NYMÉ CELESTE BESSON
FARMACEUTICA
M.P. 21494



UNICO USO



PRECAUCIÓN



FECHA DE
FABRICACION



REFERENCIA / CODIGO
/ CATALOGO N°



LOTE N°



FECHA DE
VENCIMIENTO



NO ESTERIL



LEER
INSTRUCCIONES DE
USO



ESTERIL POR
RADIACIÓN



MANTENER EN LUGAR
SECO



NO USAR SI EL
ENVASE ESTA
DAÑADO


VILLALBA Hnos. Implantes S.A.
Lic. TERESA ANA DI SCALA
PRESIDENTE


NAYME CELESTE BESSON
FARMACÉUTICA
M.P. 21494



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.