



Proyecto de Rótulo para los implantes

Página 1 de 2

Fabricado por:

Shalby Advanced Technologies Inc.
1115 Windfield Way
El Dorado Hills, CA
95762 Estados Unidos

Importado por:

Ortopedia RP S.R.L.
Suipacha 428
Ciudad Autónoma de Bs.As.
República Argentina

Sistema de cadera e instrumental asociado

Modelo: (Según corresponda)

REF: XXXXX

Contenido: una unidad

Lote: XXXX

Vencimiento: XX/YY



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



Leer las instrucciones de uso.



No utilizar si el envase no está intacto.



Conservar en lugar fresco y seco, alejado de altas temperaturas.

Director Técnico: Gustavo Luraschi.

Farmacéutico, M.N.: 10.360

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 720-2”

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Fabricado por:

Shalby Advanced Technologies Inc.
1115 Windfield Way
El Dorado Hills, CA
95762 Estados Unidos

Importado por:

Ortopedia RP S.R.L.
Suipacha 428
Ciudad Autónoma de Bs.As.
República Argentina

Sistema de cadera e instrumental asociado

Modelo: (Según corresponda)

REF: XXXXX

Contenido: una unidad

Lote: XXXX

Vencimiento: XX/YY



NO ESTERIL



Leer las instrucciones de uso.

Conservar en lugar fresco y seco, alejado de altas temperaturas.

Director Técnico: Gustavo Luraschi.

Farmacéutico, M.N.: 10.360

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 720-2”

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Instrucciones de Uso

Página 1 de 9

Fabricado por:

Shalby Advanced Technologies Inc.
1115 Windfield Way
El Dorado Hills, CA 95762
Estados Unidos

Importado por:

Ortopedia RP S.R.L.
Suipacha 428
Ciudad Autónoma de Bs.As.
República Argentina

Sistema de Cadera e instrumental asociado



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

Lea las instrucciones de Uso.



Estéril. No utilizar si el envase no está intacto.



Director Técnico: Gustavo Luraschi.
Farmacéutico, M.N.: 10.360

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 720-2”

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO: LÉASE ANTES DE IMPLANTAR ESTE DISPOSITIVO EN UN ENTORNO MÉDICO. EL CIRUJANO DEBE ESTAR FAMILIARIZADO CON LA TÉCNICA QUIRÚRGICA.

DESCRIPCIÓN

El SISTEMA DE CADERA para ARTROPLASTIA DE CADERA PRIMARIA está compuesto por un vástago femoral, una cabeza femoral, un componente acetabular y tornillos para esponjosa; para aplicaciones cementadas.

El vástago femoral del SISTEMA DE CADERA está fabricado con una aleación de titanio forjado (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F620).

Los componentes de la cabeza femoral están fabricados con una aleación de cromocobalto (CoCrMo, ASTM F799 o ASTM F1537) o con cerámica Biolox® delta (Al₂O₃, ZrO₂, ISO 6474). Todas las cabezas femorales presentan un acabado muy pulido y pueden adquirirse con varias longitudes de cuello y varios diámetros de cabeza.

El componente acetabular consiste en una cúpula y un inserto compatible. El componente acetabular está diseñado para ser usado con cemento o sin cemento. La cúpula acetabular está fabricada con aleación de titanio (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F620 o ASTM F136), con un recubrimiento poroso de granos de titanio puro comercial (Ti c.p. ASTM F-67). Las cúpulas acetabulares pueden adquirirse en opciones hemisféricas con tamaños de 42 mm a 68 mm, con orificios para tornillos. La cúpula y el inserto tienen en su borde circunferencial ondulaciones coincidentes que fijan en la rotación el inserto en la cúpula y permiten girar el inserto hasta situarlo en la orientación deseada. El inserto acetabular está fabricado de polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE, ASTM F648) o de polietileno altamente reticulado (UHMWPE, ASTM F648), y posee un marcador radiográfico de aleación de titanio (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136) en los insertos con capucha.

Los tornillos para esponjosa y el tapón para el orificio apical de la cúpula están fabricados de aleación de titanio forjado (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136). Los tornillos para esponjosa tienen un diámetro de 6,5 mm y presentan una cabeza de perfil bajo con hueco hexagonal.

Los productos médicos de este registro son compatibles con el Sistema Unisyn registrado bajo el número de PM 720-4 y con los vástagos TaperSet registrados bajo el número de PM 720-5.



PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Cada componente del SISTEMA DE CADERA se suministra ESTÉRIL, en cajas o paquetes individuales diseñados para mantener la esterilidad, y está disponible una amplia variedad de tamaños.

INDICACIONES DE USO DEL SISTEMA DE CADERA PARA ARTROPLASTIA DE CADERA PRIMARIA:

El SISTEMA DE CADERA está diseñado para la artroplastia total o parcial de cadera.

Las indicaciones de uso son:

- A.** Articulaciones con gran deterioro debido a artritis reumatoide, artrosis y artritis postraumática.
- B.** Revisión de fracasos de artroplastia de cabeza femoral, de artroplastia acetabular o de otros procedimientos de cadera previos.
- C.** Fracturas del fémur proximal.
- D.** Necrosis avascular de la cabeza femoral.
- E.** Falta de consolidación de fracturas proximales del cuello femoral.
- F.** Otras indicaciones, como displasia congénita, conversión de artrodesis, coxa magna, coxa plana, coxa vara, coxa valga, anomalías del desarrollo, trastornos metabólicos y tumorales, osteomalacia, osteoporosis, conversión de pseudoartrosis y anomalías estructurales.

El vástago de cadera está indicado para aplicaciones cementadas o no cementadas.

RENDIMIENTO PREVISTO

Se prevé que todos los componentes del SISTEMA DE CADERA actúen de una manera segura y eficaz para restablecer la función de la cadera dentro del uso previsto del producto.

- A.** El rango de movimiento de los SISTEMAS DE CADERA cumple con la norma ISO 21535, con la excepción de la cabeza femoral 28 mm/+10 de CoCr utilizada con el inserto acetabular con capucha de 20 grados que limita la flexión/extensión a 98 grados en ambos sistemas de cadera.
- B.** Los SISTEMAS DE CADERA están diseñados para transmitir carga al fémur durante las actividades diarias, incluyendo, pero sin limitarse a, caminar, subir escaleras y levantarse de sillas.
- C.** Los componentes femoral y acetabular están diseñados para minimizar el estrés y así proteger la superficie de contacto hueso-implante, en comparación con los de CoCr.



D. Está previsto que el desgaste que se produce con el tiempo en la articulación acetábulo-femoral se reduzca gracias al acoplamiento de las superficies de articulación, en comparación con el punto de carga.

E. La finalidad del acabado muy pulido de la superficie de articulación de las cabezas femorales de CoCr y cerámica BioloX delta es reducir el desgaste del inserto acetabular.

F. La finalidad del acabado muy pulido de las cabezas unipolar y bipolar es reducir el desgaste del cartílago acetabular natural.

G. Las superficies de fijación proximal de los vástagos femorales no porosos se limpian con chorro de arena para aumentar la adhesión en la superficie de contacto cemento-implante.

H. Las superficies de fijación proximal de los vástagos femorales porosos y las superficies de fijación externa de los componentes acetabulares tienen un revestimiento poroso para aportar la fijación biológica en la superficie de contacto implante-hueso.

CONTRAINDICACIONES

A. Uso en cualquier articulación con infección activa o sospecha de infección latente.

B. Trastornos neuromusculares o mentales en los cuales los riesgos asociados con los mismos superen los beneficios que se prevé obtener.

C. Cualquier anomalía del soporte óseo para el implante que ponga en duda la factibilidad de un apoyo y fijación suficientes para el implante.

D. Pacientes obesos o con sobrepeso que puedan someter la prótesis a cargas excesivas que puedan dar lugar al fracaso del dispositivo.

E. Cualquier condición patológica de la articulación que pudiera interferir con el logro de un rango apropiado de movimiento, con la estabilidad adecuada de la cabeza y con el correcto encaje y apoyo de la combinación de elementos protésicos.

F. Laxitud ligamentosa o muscular importante o inadecuada cobertura de partes blandas que permitan el proceso normal de curación y el restablecimiento de la biomecánica correcta de la cadera.

ADVERTENCIAS

A. Todos los componentes del SISTEMA DE CADERA se venden esterilizados. Si los paquetes parecen dañados o alterados deberán ser devueltos al proveedor.

B. No implante ningún dispositivo que haya sido usado, aun cuando parezca que no presenta daños.



- C.** Las superficies de las partes cónicas maquinadas del vástago y de la cabeza femorales deben estar limpias y secas en el momento de su ensamblaje para garantizar un encaje correcto del implante.
- D.** Se debe tener cuidado de impactar la cabeza femoral de manera correcta para evitar inexactitudes en la longitud del cuello, la separación o la dislocación.
- E.** No doble o dé forma a los implantes, ya que podría reducir su resistencia a la fatiga y podría causar el fracaso inmediato o futuro del implante cuando tenga que soportar cargas.
- F.** No debe alterarse nunca un implante. La alteración de un implante puede tener un efecto negativo sobre su rendimiento.
- G.** El cirujano y el personal de quirófano deben ser sumamente cuidadosos para proteger todos los componentes de ralladuras, mellas o cualquier otro daño que pueda producirse debido al contacto con objetos metálicos o abrasivos. Esto adquiere una importancia especial en el caso de partes móviles pulidas y superficies cónicas maquinadas.
- H.** La cabeza femoral de cerámica Biolox delta debe usarse ÚNICAMENTE con vástagos de cadera de titanio con conos de tamaño 12/14.

PRECAUCIONES

- A.** Antes de usar cualquier implante, el cirujano debe estar completamente familiarizado con todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del dispositivo.
 - B.** No puede esperarse que una prótesis para artroplastia resista los mismos niveles de actividad que los del hueso normal sano.
 - C.** La actividad física excesiva puede causar el fracaso prematuro de un implante como consecuencia de su aflojamiento, fractura o desgaste. Deben evitarse las actividades que sometan la articulación a un grado no razonable de esfuerzo. Los pacientes deben ser informados sobre las limitaciones de la prótesis y cómo modificar sus actividades de manera consecuente.
 - D.** Los pacientes obesos pueden someter la extremidad afectada a grandes sobrecargas que pueden producir un fracaso acelerado de la articulación. En caso necesario, debe aconsejarse a los pacientes que sigan un programa de reducción o mantenimiento de peso.
 - E.** Generalmente, la artroplastia está indicada sólo en pacientes que han alcanzado la madurez esquelética.
- La artroplastia total en pacientes más jóvenes debe considerarse únicamente cuando las



indicaciones explícitas superan los riesgos asociados con la cirugía y cuando pueda garantizarse el cumplimiento de los cambios necesarios en cuanto a actividad y carga de la articulación.

F. La correcta selección del tipo de fijación y colocación del vástago femoral y del componente acetabular son factores de importancia crítica para la prevención de tensiones no habituales y sus potenciales efectos perjudiciales sobre la expectativa de vida del implante.

EFFECTOS ADVERSOS

A. Todos los reemplazos protésicos pueden causar efectos adversos que incluyen: infección, aflojamiento, fractura, rotura, deformación de los componentes, separación de los componentes o cambios en la posición de los mismos.

B. Podrían producirse reacciones de hipersensibilidad a los materiales de los componentes, y éstas deben ser descartadas antes de la operación.

C. La cirugía de artroplastia total está asociada con complicaciones graves que incluyen, pero no se limitan a, lesión de nervios, lesión arterial directa, pseudoaneurisma, oclusión vascular espontánea, trombosis venosa profunda, osificación ectópica, falta de consolidación, dislocación, disociación, infección superficial y profunda, aflojamiento aséptico, fallo de un componente, degradación del cemento y desgaste de terceras partes asociadas con el polimetilmetacrilato o UHMWPE.

D. Dolor acetabular debido al aflojamiento del implante y/o a la presión localizada asociada con alteraciones del encaje o a inflamación del tejido de etiología desconocida.

E. Podría ser necesario reintervenir para corregir los efectos adversos.

F. Excepcionalmente, las complicaciones podrían requerir una artrodesis, un procedimiento Girdlestone o la amputación de la extremidad.

G. El resto de complicaciones se asocian comúnmente con la cirugía, los medicamentos, el uso de sangre o el uso de dispositivos auxiliares.

ESTERILIZACIÓN Y MANIPULACIÓN

Todos los componentes han sido esterilizados con óxido de etileno. No use un componente si su embalaje ha sido abierto.

INSTRUCCIONES DE USO PARA CABEZAS FEMORALES DE CERÁMICA FASE DE PREPARACIÓN



- A.** Use cabezas de cerámica solamente con vástagos con conos aprobados para cabezas de cerámica.
- B.** Una vez que una cabeza de cerámica haya sido impactada, si se extrae, nunca deberá ser montada en otro vástago.
- C.** Nunca debe colocarse una cabeza femoral de cerámica en el cono de un vástago que ha sido previamente usado con otra cabeza de cualquier tipo. Como reemplazo de cualquier tipo de cabeza que haya sido retirada de un cono de vástago, debe emplearse una cabeza de metal.
- D.** No use nunca una cabeza de cerámica que se haya caído al suelo.
- E.** Evite exponer las cabezas de cerámica a golpes térmicos. No sumerja los componentes de cerámica en líquidos fríos.

DURANTE LA OPERACIÓN

- A.** Mantenga los instrumentos de metal alejados del cono del implante. La superficie del cono del vástago femoral no debe sufrir ralladuras ni daños.
- B.** Limpie y seque el cono del vástago femoral y la cabeza de cerámica antes de acoplar la cabeza de cerámica.
- C.** Use únicamente impactadores de plástico para ajustar la cabeza de cerámica. No use nunca un impactador de metal.

REEMPLAZO DE CABEZAS DE CERÁMICA FRACTURADAS

En el caso de fractura de una cabeza de cerámica, saque todas las partículas de cerámica de la herida.

Si desea reemplazar la cabeza de cerámica fracturada con otra cabeza de cerámica, se deberán cambiar el inserto de polietileno y el vástago femoral. Si el cono del vástago no presenta daños, puede emplearse una cabeza de metal con el vástago existente en lugar de una cabeza de cerámica.

AVISO: De un solo uso: Este producto está previsto para ser usado solo una vez. No intente reutilizarlo, incluso si el dispositivo no parece dañado. Los riesgos incluyen daños que pueden reducir el rendimiento o conducir al fracaso del implante, la contaminación cruzada del paciente, una esterilización inadecuada o defectos en general.

CAUTION: Eliminación de los dispositivos de implante desechables – Este dispositivo debe considerarse como material biocontaminado y manipularse de manera



correspondiente. Los implantes de plástico o metal deben esterilizarse al final y eliminarse siguiendo las políticas y los procedimientos hospitalarios existentes.

CUIDADO: No se ha estudiado la seguridad de los sistemas de cadera de en la sala de resonancia.

INSTRUMENTAL NO ESTERIL

Preparación en el lugar de uso

Retire los excesos de residuos, la sangre y los tejidos de los instrumentos a los 30 minutos si es posible para ayudar en su eliminación. Si hay retraso en la descontaminación en lo instrumentos sumergirlos en agua o mantenerlos húmedos para evitar el secado de contaminantes.

Transporte

Si es necesario, para el transporte de elementos contaminados, deben ser cubiertos o envasados en contenedores.

Preparación para descontaminación

Si es posible, tanto los instrumentos como los elementos de prueba deben ser reprocesados en un estado desmontado o abierto.

Limpieza

- ✓ Se pueden utilizar para la limpieza soluciones de limpieza de pH neutro.
- ✓ Alambres, limpiadores de pipas y cepillos de cerdas pueden ser necesarios y útiles en la eliminación de desechos y contaminantes. Los instrumentos deben estar libres de material de limpieza como pelusas y pelo.
- ✓ Algunos instrumentos requieren algún desmontaje para limpieza, sobre todo si tienen grietas, parte y texturas que requieren atención al detalle en la limpieza.
- ✓ Los instrumentos deben enjuagarse a fondo con agua desionizada después de la limpieza.
- ✓ El uso de peróxido de hidrógeno puede ayudar para garantizar la eliminación total de los desechos
- ✓ Enjuagar a fondo después de usar el peróxido de hidrogeno.



Mantenimiento e inspección

- ✓ Inspeccione visualmente cada dispositivo para asegurarse que sangre y restos posibles de polvo se han eliminado.
- ✓ Inspeccione visualmente cada dispositivo por daños.
- ✓ Compruebe todas las partes móviles para un funcionamiento suave.
- ✓ Compruebe que los dispositivos que forman parte de un conjunto más amplio ensamblan con componentes de acoplamiento.

Nota: Si hay daños o desgaste que puedan comprometer la función del instrumento no utilice el instrumento , y notificar a la persona responsable correspondiente

Esterilización:

Tipo de ciclo: Vapor de a prevacío y de alta temperatura

Temperatura mínima:

270° F

132C

Presión:

4 pulso - Max- 26 psi , 2,8 bares,

Min -10 de Hg, 339 mbar

Exposición mínimo Tiempo:

4 Minuto exposición

1 minuto purga

Tiempo mínimo de secado: 3 Minutos

Firmado digitalmente por LURASCHI Gustavo
Arturo
Nombre de reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL20149764802, c=AR,
cn=LURASCHI Gustavo Arturo
Fecha: 2026.06.24 12:56:08 -0300





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones - 54436

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.