

## Instrucciones de Uso

### Vástago no Cementado en Titanio

#### Clave de los símbolos adoptados en el etiquetado del producto

	Número en el catálogo		Código de lote
	Producto Estéril - Esterilizado por Radiación Gamma		Producto certificado en conformidad con la Directiva 93/42/CEE). Cuando aplicable
	Fecha de Fabricación		Válido hasta
	Consultar las instrucciones de uso		Producto de uso único
	No utilizar si el envase está dañado		No reesterilizar
	Mantener al abrigo del sol		Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco		Límite de Temperatura (40°C)

#### Características e especificaciones técnicas del producto

**Nombre Técnico:** Material Implantable

**Nombre Comercial:** Vástago no Cementado en Titanio

#### Modelos Comerciales:

- Prótesis Femoral MD4 – Porous Coated;
- Prótesis Femoral MD4 – Plasma Spray;
- Prótesis Femoral EZ-Fit PS Ti;
- Prótesis Femoral PHENOM PS Ti;

#### Materias Primas:

- **Prótesis (sustrato)** – Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V)
- **Revestimiento:** Titanio (Porous Coated o Plasma Spray);

#### Producto Estéril

**Método de esterilización:** Radiación Gamma (dosis 25 kGy)

**Caducidad:** 05 años (después de la fecha de esterilización)

#### Descripción

La familia de Vástago No Cementado en Titanio consiste en dispositivos implantables, invasivos quirúrgicamente, de uso a largo plazo, utilizado en procedimientos de reemplazo articular de la cadera.

Compuesta por los modelos comerciales Prótesis Femoral MD4 (con revestimiento de titanio Porous Coated o por aspersión de Plasma Spray), Prótesis Femoral EZ-Fit PS Ti y Prótesis Femoral PHENOM PS Ti, cada una con su propia indicación, destinan-se al reemplazo de la articulación natural en procedimientos parcial o total de artroplastia de la cadera.

Fabricadas a partir de la aleación de titanio (Ti-6A-4V), las prótesis femorales se componen del cono (sistema cónico tipo Morse 12/14), lo que permite la modularidad de la cabeza femoral y del cuerpo longitudinal con revestimiento de titanio. La forma de fijación al canal intramedular del fémur es no cementada por medio de la impactación (press-fit), en el cual la migración distal del componente crea fuerzas de compresión radiales que estabilizan el implante y disminuyen los esfuerzos de tensión para la interfaz implante-hueso, garantizando mayor longevidad a la reconstrucción protésica.

La familia del Vástago no Cementado en Titanio es destinado a pacientes esqueléticamente maduros para la reconstrucción de la porción femoral en artroplastias parciales o totales de la cadera en pacientes que presentan daños a esta articulación debido a la enfermedad articular degenerativa no inflamatoria (osteoartrosis), necrosis avascular de la cabeza femoral, protrusión acetabular, osteoartrosis secundario a los traumatismos, el epifisiolisis femoral proximal, y secuelas de fracturas de la pelvis, anquilosis o artrodesis quirúrgico de la cadera.

La **Prótesis Femoral MD4** tiene dos opciones de revestimiento rugoso, microesferas de titanio denominado **Porous Coated** o polvo de titanio asperjado por **Plasma Spray**, que promueve la adherencia de la prótesis al hueso. Es indicada para los procedimientos primarios, el vástago tiene  $\frac{3}{4}$  de la superficie longitudinal revestido, y la de revisión, vástago con toda la extensión longitudinal revestido. Disponibles comercialmente en varias longitudes y diámetros, la prótesis tienen angulación de 135° en relación con su eje protésico longitudinal.



La **Prótesis Femoral EZ-Fit PS Ti** tiene una superficie exterior revestida de titanio por aspersión de plasma spray, es indicada para procedimientos primarios con fijación proximal. Tiene una forma cónica que le proporciona una mayor estabilidad axial y una mejor transmisión de los esfuerzos mecánicos al hueso. La prótesis es acanalada para una mayor estabilidad rotacional y tiene aletas por todo el cuerpo longitudinal que estimula el crecimiento óseo en estas áreas, potenciando la fijación de la prótesis en el canal intramedular. El cuello del vástago se presenta con angulaciones de 130°, 135° y 140° grados en relación con el eje protésico longitudinal y cinco variaciones de off-set 33, 37, 40, 43 y 47 mm, que asociada a las posibilidades de variación de las cabezas femorales proporcionan al cirujano una amplia gama de posibilidades para el montaje del implante según sea necesario para el paciente. Disponible para la comercialización con diámetros que varían de 14 a 20 mm, tiene longitud de 100 mm.

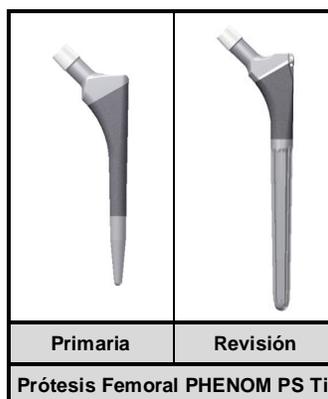


La **Prótesis Femoral PHENOM PS Ti** tiene una superficie exterior revestida de titanio por aspersión de plasma spray, se presenta en las versiones para procedimientos primarios y de revisión.

La versión para procedimientos primarios tiene una forma cónica que le proporciona una mayor estabilidad axial y una mejor transmisión de los esfuerzos mecánicos al hueso. Tiene  $\frac{3}{4}$  del cuerpo longitudinal con revestimiento de titanio que estimula el crecimiento óseo y potencia la fijación de la prótesis en el canal intramedular.

El cuello del vástago se presenta con angulación de 135° en relación con el eje protésico longitudinal y off-set variable de 35.0 a 42.5 mm. Está disponible para la comercialización con diámetros de 10 a 18 mm y longitudes que varían de 137 a 185 mm.

La versión para procedimientos de revisión tiene la porción proximal del cuerpo longitudinal revestida de titanio. En la porción distal, la prótesis es acanelada para una mayor estabilidad rotacional y tiene aletas que estimulan el crecimiento óseo y potencia la fijación en el canal intramedular. El cuello del vástago se presenta con angulación de 135° y 130° en relación con el eje protésico longitudinal y off-sets de 37.5 y 42.5 mm, respectivamente. Está disponible para la comercialización con diámetros de 12,5 a 20,0 mm y longitudes que varían de 180 a 260 mm.



### Composición

Los materiales seleccionados para la fabricación reúnen las propiedades físico-químicas y mecánicas requeridas para alcanzar el desempeño que se pretende para el producto. La selección consideró factores como la fabricación, la manipulación, la esterilización, el almacenamiento, así como posibles reacciones del material con los tejidos humanos y los fluidos corporales.

La familia del Vástago No Cementado en Titanio es fabricada a partir de la Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V). El material de fabricación es compatible con los tejidos biológicos, células y los tejidos corporales, con los cuales entran en contacto en el estado implantable, comprobado por el histórico de utilización en aplicaciones similares disponibles en la literatura científica y clínica mundial. Esta comprobación también se aplica a los posibles productos de desgaste y degradación de los materiales en niveles aceptables al largo de su utilización.

El material utilizado para la fabricación del producto y sus respectivas combinaciones para las superficies de articulación y de contacto, están relacionadas respectivamente en los anexos A, B y C de la norma ABNT NBR ISO 21534 – *‘Implantes para cirurgia não-ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos Particulares’*, que establece la relación de normas para materiales considerados aceptables a través del uso comprobado por la literatura científica y clínica, para la fabricación de implantes.

La aleación de titanio (Ti-6Al-4V) utilizada para la fabricación del producto cumple los requisitos especificados por la norma ASTM F-136 – *‘Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications’*.

El revestimiento de titanio aplicado sobre los modelos comerciales Prótesis Femoral MD4 (porous coated y plasma spray), Prótesis Femoral EZ-Fit PS Ti, Prótesis Femoral PHENOM PS Ti, cumple los requisitos especificados por la norma ASTM F-1580 – *Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants*.

La elección de estos materiales para la fabricación de los modelos comerciales que componen la familia del Vástago No Cementado en Titanio se basó en criterios de similitud (resultados ampliamente descritos en la literatura) y por sus características de biocompatibilidad y propiedades físico-química y mecánica comprobadas por las normas de especificación de estos materiales.

### Indicación y Finalidad

Los modelos de negocios que componen la familia de Vástago No Cementado en Titanio están indicados para uso en pacientes esqueléticamente maduros, como parte de la reconstrucción de la porción femoral en artroplastias parciales o totales de la cadera en pacientes que presentan daños en

esta articulación, derivados de la enfermedad articular degenerativa no inflamatoria (osteoartritis), necrosis vascular de la cabeza femoral, la protrusión acetabular, la osteoartritis secundaria a un traumatismo, epifisiolisis femoral proximal y las secuelas de fractura de la pelvis, la anquilosis o artrodesis quirúrgica de la cadera.

El producto tiene por finalidad la fijación proximal no cementada por impactación (*press-fit*) en procedimientos de artroplastia parcial o total de la cadera, tanto para los casos primarios como para los casos de revisión.

Los productos aquí descriptos fueron desarrollados para la utilización en las circunstancias arriba mencionadas, de modo que cualquier otro uso es considerado contraindicado o sin base científica que lo respalde.

### **Contraindicaciones**

A continuación, son listadas las contraindicaciones relativas para la utilización del dispositivo, quedando a cargo del cirujano responsable, tras un estudio minucioso del caso, la indicación de los procedimientos:

- Pacientes con infecciones activas generales o específicas que puedan llevar a complicaciones;
- Pacientes con estado general comprometido y/o inmunodeprimidos imposibilitados de someterse a un procedimiento quirúrgico;
- Pacientes con sensibilidad a cuerpos extraños, siendo que en estos casos deberán realizarse pruebas;
- Pacientes con osteoporosis y/u otras afecciones óseas que puedan comprometer el resultado de la artroplastia;
- Pacientes portadores de enfermedades óseas rápidamente destructivas u osteonecrosis postirradiación;
- Pacientes portadores de enfermedades neurológicas progresivas;
- Pacientes portadores de enfermedades circulatorias locales y con insuficiencias arteriales o venosas;
- Pacientes que hacen uso de sustancias entorpecedoras, alcohólicas o tabaco;
- Pacientes con ausencia de soporte óseo que permita una fijación adecuada del implante;
- Pacientes con ausencia o paresia de la musculatura que controla la cadera.

### **Forma de Presentación**

Los modelos de negocio que componen la familia del Vástago No Cementado en Titanio son dispuestos unitariamente en un sistema de envase o empaque primario tipo blister sellada con papel de grado quirúrgico (tipo Tyvec®) o en sistema de envase quirúrgico tipo Tyvec®, que funcionan como barrera de esterilización.

El producto se suministra para comercialización en la condición estéril, siendo que el método adoptado es la esterilización por radiación gamma (dosis 25 kGy), procedimiento realizado por una empresa tercerizada debidamente cualificada.

Después de esterilizados, los componentes envasados en sus envases o empaque primario debidamente rotulado, son dispuestos en un envase o empaque de cartón (envase secundario), el cual sigue acompañado de cinco vías de la etiqueta de rastreo y un folleto con las instrucciones de uso para la correcta utilización y manejo del producto.

Sobre el envase o empaque primario y sobre el cartón lleva pegado un rótulo, que contiene las informaciones necesarias para la identificación del producto.

### Formas de Presentación

La familia de Vástago no Cementado en Titanio se presenta en los siguientes modelos comerciales y cada uno de estos modelos está disponibles para consumo en las siguientes dimensiones:

Lista de los modelos comerciales que componen la familia del Vástago no Cementado en Titanio

Imagen Ilustrativa	Código	Descripción	Dimensiones	Material de Fabricación	Cantidad envasada
	04.30.09.XXXXX	Prótesis Femoral MD4 c/ Porous Coated Cono 10/11 – Primaria	<b>Diámetro:</b> 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 mm; <b>Longitud:</b> 117, 122, 127, 132, 137, 142, 147, 152, 157 mm; <b>Cono:</b> 10/11 mm; <b>Ángulo cervical diafisario:</b> 135°;	Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V)/ Revestimiento de microesferas titanio (Porous Coated)	01
	04.30.11.XXXXX	Prótesis Femoral MD4 c/ Porous Coated Cono 12/14 – Primaria	<b>Diámetro:</b> 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 mm; <b>Longitud:</b> 107, 112, 117, 122, 127, 132, 137, 142, 147, 152, 157, 160, 180, 200 mm; <b>Cono:</b> 12/14 mm; <b>Ángulo cervical diafisario:</b> 135°;	Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V)/ Revestimiento de microesferas titanio (Porous Coated)	01
	04.30.10.XXXXX	Prótesis Femoral MD4 c/ Porous Coated Cono 10/11 – Revisión	<b>Diámetro:</b> 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 mm; <b>Longitud:</b> 117, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240 mm <b>Cono:</b> 10/11 mm; <b>Ángulo cervical diafisario:</b> 135°;	Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V)/ Revestimiento de microesferas titanio (Porous Coated)	01
	04.30.12.XXXXX	Prótesis Femoral MD4 c/ Porous Coated Cono 12/14 – Revisión	<b>Diámetro:</b> 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 mm; <b>Longitud:</b> 170, 180, 190, 200, 210, 220, 240, 260, 300 mm; <b>Cono:</b> 12/14 mm; <b>Ángulo cervical diafisario:</b> 135°;	Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V)/ Revestimiento de microesferas titanio (Porous Coated)	01
	04.30.48.XXXXX	Prótesis Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cono 12/14 – Primaria	<b>Diámetro:</b> 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 mm; <b>Longitud:</b> 107, 112, 117, 122, 127, 132, 137, 142, 147, 152, 157, 160, 180, 200 mm; <b>Cono:</b> 12/14 mm; <b>Ángulo cervical diafisario:</b> 135°;	Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) Revestimiento de titanio por aspersion de Plasma Spray	01
	04.30.49.XXXXX	Prótesis Femoral MD4 Ti c/ Plasma Spray Cono 12/14 – Revisión	<b>Diámetro:</b> 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 mm; <b>Longitud:</b> 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 260 mm; <b>Cono:</b> 12/14 mm; <b>Ángulo cervical diafisario:</b> 135°;	Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) Revestimiento de titanio por aspersion de Plasma Spray	01

	04.30.66.XXXXX 04.30.65.XXXXX 04.30.67.XXXXX 04.30.64.XXXXX 04.30.68.XXXXX	Prótesis Femoral EZ-Fit PS Ti	<b>Diámetro:</b> 14, 15, 16, 17, 18, 19 y 20 mm; <b>Longitud:</b> 100 mm; <b>Cono:</b> 12/14 mm; <b>Off-set:</b> 33, 37, 40, 43, 47 mm; <b>Ángulo cervical diafisario:</b> 140°, 135°, 130°;	Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) Revestimiento de titanio por aspersión de Plasma Spray	01
	04.30.69.XXXXX	Prótesis Femoral PHENOM PS Ti Primaria	<b>Diámetro:</b> 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 mm; <b>Longitud:</b> 137, 143, 149, 155, 161, 167, 173, 179, 185 mm; <b>Cono:</b> 12/14 mm; <b>Off-set:</b> 35,0 à 42,5 mm <b>Ángulo cervical diafisario:</b> 135°;	Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) Revestimiento de titanio por aspersión de Plasma Spray	01
	04.30.86.XXXXX	Prótesis Femoral PHENOM PS Ti Revisión Off-set 37,5mm	<b>Diámetro:</b> 12.5, 14, 15.5, 17, 18.5, 20 mm; <b>Longitud:</b> 180, 220, 260 mm; <b>Cono:</b> 12/14 mm; <b>Off-set:</b> 37.5 mm; <b>Ángulo cervical diafisario:</b> 135°;	Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) Revestimiento de titanio por aspersión de Plasma Spray	01
	04.30.87.XXXXX	Prótesis Femoral PHENOM PS Ti Revisión Off-set 42,5mm	<b>Diámetro:</b> 15.5, 17, 18.5, 20 mm; <b>Longitud:</b> 180, 220, 260 mm; <b>Cono:</b> 12/14 mm; <b>Off-set:</b> 42.5 mm; <b>Ángulo cervical diafisario:</b> 130°;	Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) Revestimiento de titanio por aspersión de Plasma Spray	01

### **Componentes Ancilares**

A continuación, son listados los componentes ancilares compatibles con los modelos comerciales que componen la familia del Vástago No Cementado en Titanio:

- Cotilos Bipolares;
- Cotilos Cementados;
- Cotilos no Cementados;
- Insertos para Cotilos;
- Cabezas Femorales Intercambiables (metálica y cerámica);

El **Cotilo Bipolar** es fabricado a partir de la aleación de acero inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo) que cumple los requisitos especificados por la norma ASTM F-138 – ‘*Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants*’, y a partir del polímero polietileno ultra alto peso molecular (UHMWPE) que cumple los requisitos especificados por la norma ASTM F-648 – ‘*Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants*’, a través del proceso de forja seguido de mecanizado (cúpula) y mecanizado (inserto y traba)

Los Cotilos Cementados, modelos **Máxima y SPOAC NG** son fabricados por mecanizado, a partir del polímero polietileno ultra alto peso molecular (UHMWPE) que cumple los requisitos especificados por la norma ASTM F-648 – ‘*Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants*’, a través del proceso de mecanizado. El anillo y los espaciadores en la porción externa del producto son fabricados a partir de la aleación de acero inoxidable (18Cr-14Ni-2,5Mo) y el polímero Polimetilmetacrilato (PMMA), que cumplen los requisitos especificados por las normas ASTM F-138 – ‘*Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)*’ y NBR ISO 5833 – ‘*Implantes para Cirugía – cementos de resina acrílica*’, respectivamente.

El Cotilo No Cementado, modelos **MD5** es fabricado a partir de la aleación fundida de cobalto cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo) que cumple los requisitos especificados por la norma ASTM F-75 – ‘*Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075)*’. El revestimiento de microesferas (porous coated) de cobalto cromo molibdeno (Co-28Cr-06Mo) que recubre el cotilo MD5 cumple los requisitos especificados por la norma ASTM F-1377 – *Standard Specification for Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Powder for Coating of Orthopedic Implants (UNS R30075)*. Los implantes cuando producidos a partir de este material se obtienen a través del proceso fabril de microfrusión seguido de mecanizado.

Los Cotilos no Cementados, modelos **MD4 y MD** son fabricados a partir de la aleación de titanio (Ti-6Al-4V) que cumple los requisitos especificados por la norma ASTM F136 – ‘*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum -4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*’. El revestimiento de titanio (por aspersion por plasma spray) que recubre los cotilos cumple los requisitos especificados por la norma ASTM F-1580 – *Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants*. Los implantes cuando producidos a partir de este material se obtienen a través del proceso fabril de forja seguido de mecanizado.

El **Inserto para Cotilo 09 Puntos** es fabricado a partir del polímero polietileno ultra alto peso molecular (UHMWPE) que cumple los requisitos especificados por la norma ASTM F-648 – ‘*Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants*’, a través del proceso de mecanizado.

Los componentes cerámicos **Inserto para Cotilo Cerámica Delta y las Cabezas Femorales Intercambiables Cerámicas (Forte y Delta)**, son fabricados a partir de la cerámica alúmina de alta pureza (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), que cumple los requisitos especificados por la norma ISO 6474 – ‘*Implants for surgery – Ceramic materials based on high purity alumina*’, a través del proceso de sinterización, suministrada por empresa tercerizada (CeramTec) debidamente cualificada.

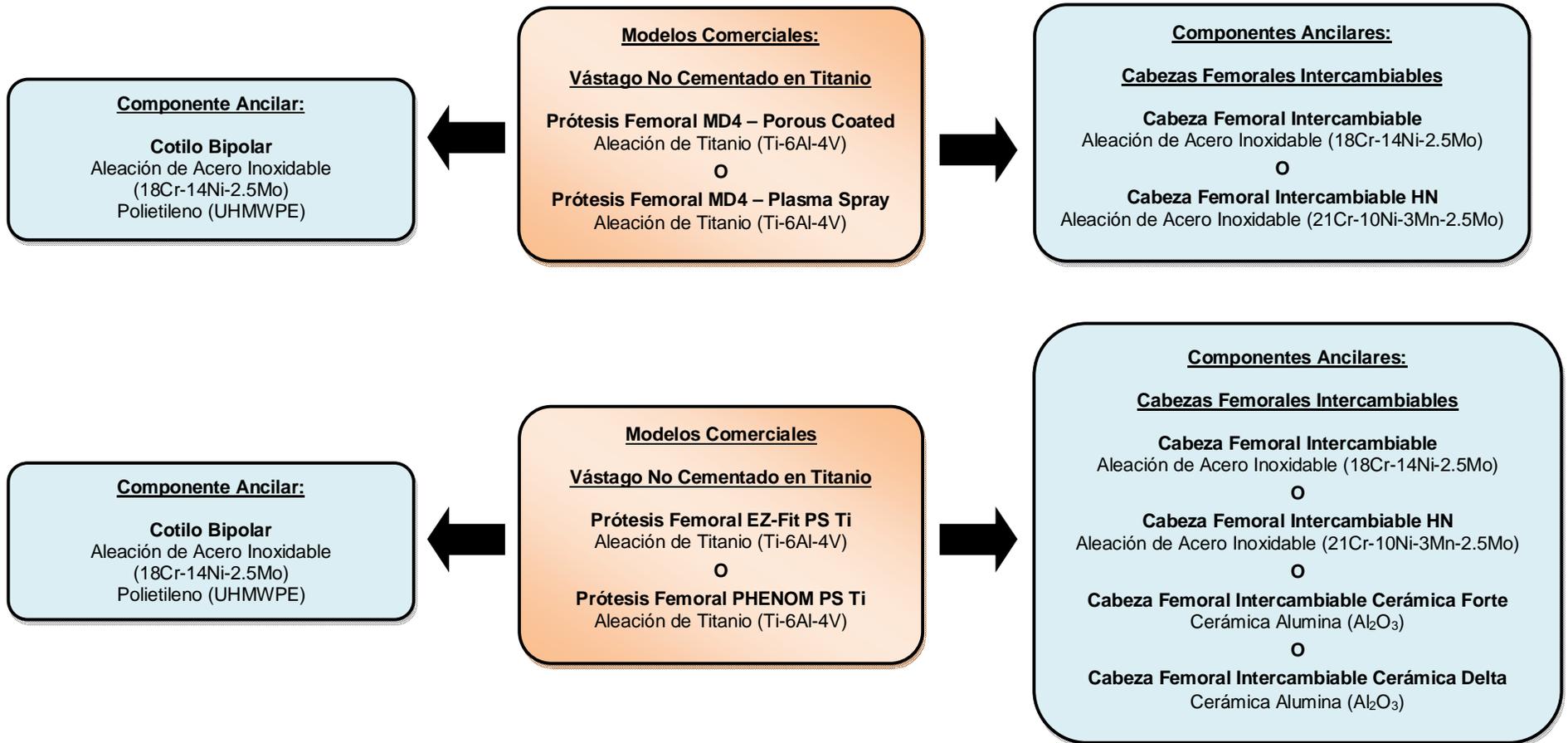
Las **Cabezas Femorales Intercambiables metálicas** son fabricadas a partir de la aleación de acero inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo) y de la aleación de acero Inoxidable con alto tenor de nitrógeno (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo), que cumple los requisitos especificados por las normas ASTM F138 – ‘*Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants*’ y ASTM F-1586 – ‘*Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 21Chromium – 10Nickel – 3Manganese – 2.5Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar for Surgical Implants*’, respectivamente, a través del proceso de mecanizado.

La correcta selección de los modelos, medidas y combinaciones de los modelos comerciales que componen la familia del Vástago No Cementado en Titanio, así como los ancilares a implantar, es de responsabilidad del cirujano que también es responsable por la técnica adoptada, debiendo estar familiarizado con el material, el método de aplicación y el procedimiento quirúrgico a realizar.

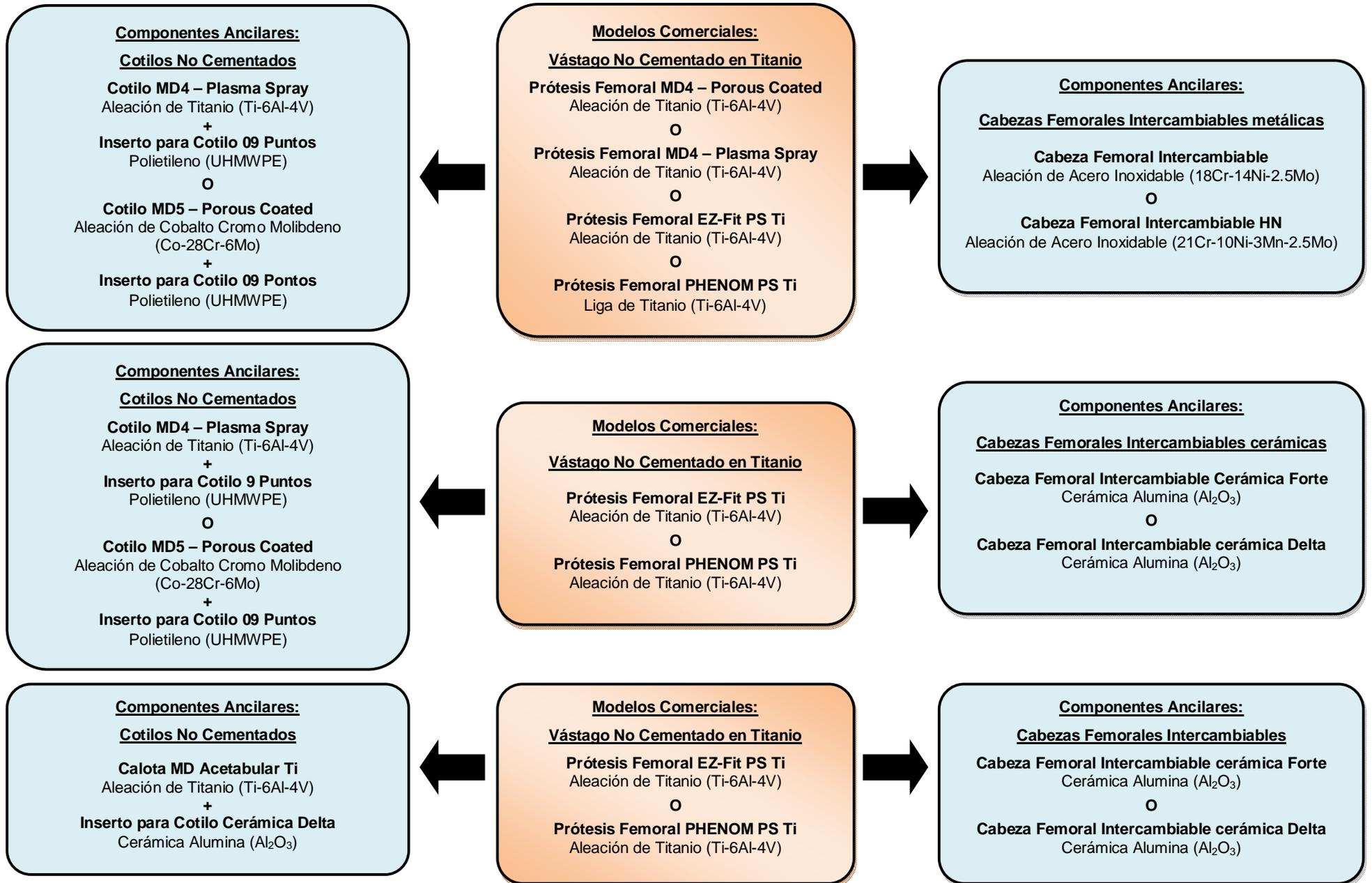
El éxito del procedimiento está vinculado a la correcta selección, combinación, posicionamiento y la fijación de los dispositivos, que es de responsabilidad del médico que evalúa al paciente y decide cuáles son los implantes a utilizar. También, está vinculado al riguroso cumplimiento de los cuidados postoperatorios recomendados por el médico responsable.

A continuación sigue la indicación de los componentes ancilares y su correcta combinación con los modelos comerciales que componen la familia del Vástago No Cementado en Titanio, para las siguientes posibilidades de montaje:

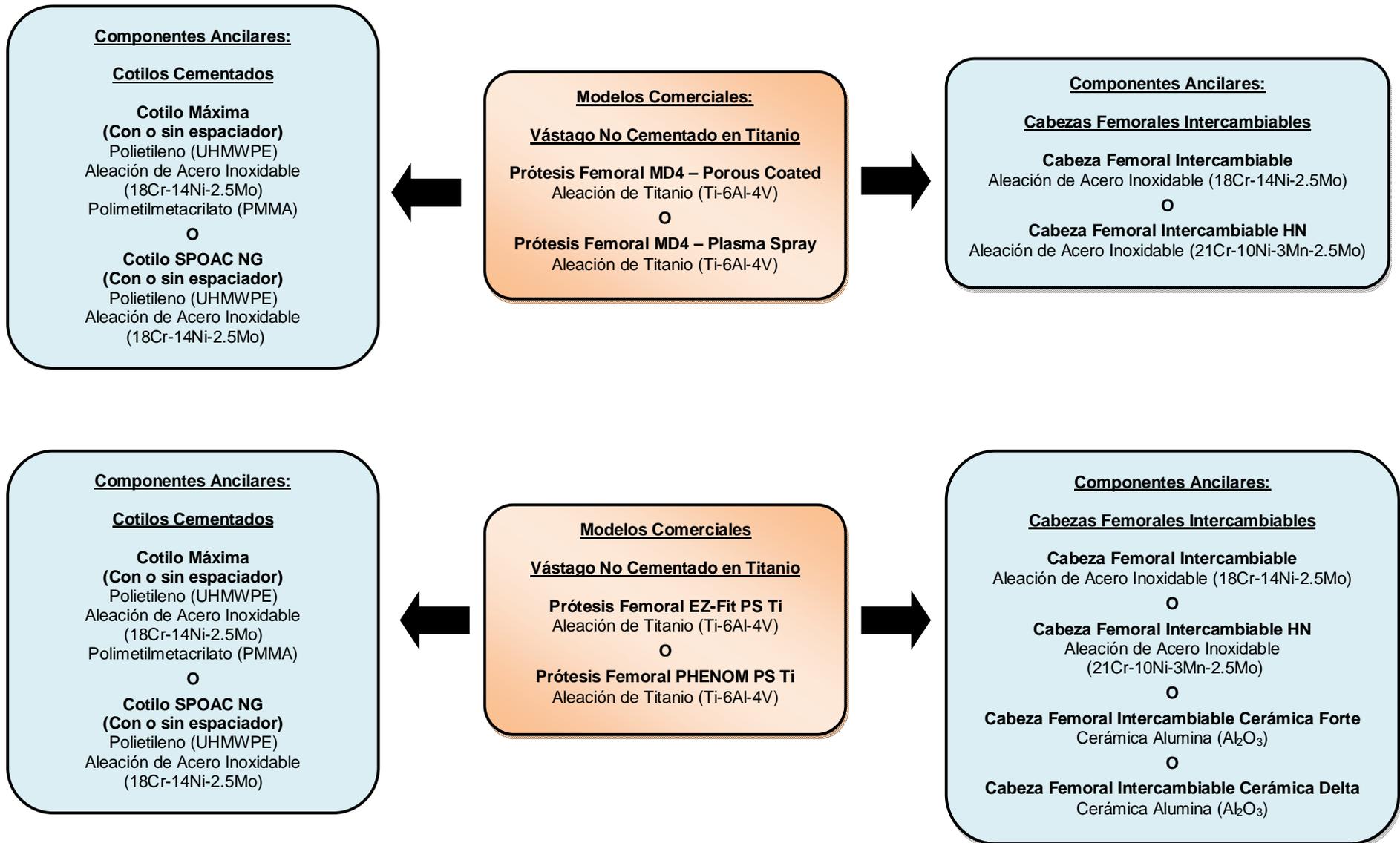
### Sistema para Artroplastia Parcial de Cadera – No Cementada



**Sistema para Artroplastia Total de Cadera – No Cementada**



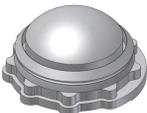
## Sistema para Artroplastia Total de Cadera – Híbrida



Lista de los componentes anclares compatibles con los modelos comerciales que componen la familia del Vástago no Cementado en Titanio

Cotilo Bipolar					
Imagen Ilustrativa	Código	Descripción	Dimensiones	Material de Fabricación	Cantidad Envasada
	04.01.01.XXXXX	Cotilo Bipolar con Traba	<p>Ø 22 mm – 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54 mm;</p> <p>Ø 26 mm – 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60;</p> <p>Ø 32 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE)</p> <p>Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2,5Mo)</p>	01
Cotilos Cementados					
Imagen Ilustrativa	Código	Descripción	Dimensiones	Material de Fabricación	Cantidad Envasada
	04.01.02.XXXXX	Cotilo Máxima STD	<p>Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE)</p> <p>Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2,5Mo)</p>	01
	04.01.23.XXXXX	Cotilo Máxima STD c/ Espaciador	<p>Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm.</p> <p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE)</p> <p>Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2,5Mo)</p> <p>Polimetilmetacrilato (PMMA)</p>	01
	04.01.24.XXXXX	Cotilo Cementado SPOAC NG	<p>Ø 22 mm – 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 26 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 32 mm – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE)</p> <p>Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2,5Mo)</p>	01

	04.01.25.XXXXX	Cotillo Cementado SPOAC NG c/ PMMA	<p>Ø 22 mm – 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p> <p>Ø 32 mm – 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;</p>	<p>Polietileno (UHMWPE)</p> <p>Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2,5Mo)</p> <p>Polimetilmetacrilato (PMMA)</p>	01
<b>Cotillos No Cementados</b>					
Imagen Ilustrativa	Código	Descripción	Dimensiones	Material de Fabricación	Cantidad Envasada
	04.01.04.XXXXX	Cotillo MD4 – Plasma Spray	<b>Diámetros:</b> 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 66, 68, 70 mm;	<p>Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V)/</p> <p>Revestimiento de titanio por aspersion de Plasma Spray</p>	01
	04.01.22.XXXXX	Cotillo MD5 – Porous Coated	<b>Diámetros:</b> 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 66, 68, 70 mm;	<p>Aleación de Cobalto (Co-28-6Mo)/</p> <p>Revestimiento de microesferas cobalto (Porous Coated)</p>	
	04.01.26. XXXXX	Copa MD Acetabular Ti (con agujeros)	<p><b>Diámetros:</b> 46x35 mm; Ø 48x35 mm; 50x37 mm; 52x37 mm; 54x39 mm; 56x41 mm; 58x44 mm; 60x44 mm; 62x48 mm; 64x48 mm; 66x52 mm; 68x52 mm; 70x52 mm;</p>	<p>Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V)/</p> <p>Revestimiento de titanio por aspersion de Plasma Spray</p>	01
	04.01.27. XXXXX	Copa MD Acetabular Ti (sin agujeros)			

Insertos para Cотilos					
Imagen Ilustrativa	Código	Descripción	Dimensiones	Material de Fabricación	Cantidad Envasada
	04.13.02.XXXXX	Inserto p/ Cotilo 09 Puntos	Ø 22 mm – 44, 46, 48 mm; Ø 26 mm – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 mm; Ø 28 mm – 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 32 mm – 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Polietileno (UHMWPE)	01
	04.13.08.XXXXX	Inserto p/ Cotilo Cerámica Delta	Ø 28 mm – A, B; Ø 32 mm – C, D, E, F; Ø 36 mm – E, F, G; Ø 40 mm – F, G;	Cerámica Delta Alumina (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )	01
Cabezas Intercambiables Femorales					
Imagen Ilustrativa	Código	Descripción	Dimensiones	Material de Fabricación	Cantidad Envasada
	04.04.07.XXXXX	Cabeza Femoral Intercambiable	Ø 22 mm: -2, Std, +3 mm; Ø 26 mm: -4, -2, Std, +3, +6, + 9 mm; Ø 28 mm: -4, -3.5, -2, Std, +3, +3.5, +6, +9 mm; Ø 32 mm: -4, -2, Std, +3, +4, +6, +7, +9 mm;	Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.04.10.XXXXX	Cabeza Femoral Intercambiable HN	Ø 22 mm: -2, Std, +3 mm; Ø 26 mm: -4, -2, Std, +3, +6, + 9 mm; Ø 28 mm: -4, -3.5, -2, Std, +3, +3.5, +6, +9 mm; Ø 32 mm: -4, -2, Std, +3, +4, +6, +7, +9 mm;	Aleación de Acero Inoxidable c/ Alto Tenor de Nitrógeno (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo)	01
	04.04.09.XXXXX	Cabeza Femoral Intercambiable Cerámica Forte	Ø 28 mm: -3,5, Std, +3,5 mm; Ø 32 mm: -4,0, Std, +4,0, +7,0 mm Ø 36 mm: -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm Ø 40 mm: -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm	Cerámica Forte Alumina (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )	01
	04.04.10.XXXXX	Cabeza Femoral Intercambiable Cerámica Delta	Ø 28 mm: -3,5, Std, +3,5 mm; Ø 32 mm: -4,0, Std, +4,0, +7,0 mm; Ø 36 mm: -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm; Ø 40 mm: -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm;	Cerámica Delta Alumina (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )	01

Los componentes auxiliares listados arriba no son objeto de ese proceso de registro, por lo tanto, deben adquirirse por separado y siempre desde el mismo fabricante o de indicado por aquél.

### **Material de Apoyo**

Los materiales de apoyo son los instrumentales designados únicamente para la implantación del Vástago no Cementado en Titanio y sus respectivos anclares supracitados.

Estos instrumentales son fabricados en acero inoxidable que cumple los requisitos especificados por la norma ASTM F-899 – ‘*Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*’, que les proporcionan alta resistencia y durabilidad.

Los instrumentales listados a continuación no son objeto de este proceso de registro, debiendo, por lo tanto, adquirirse por separado y siempre del mismo fabricante del implante o de fabricante indicado por aquél.

Vea abajo una lista de los instrumentales suministrados por el fabricante o por fabricante indicado por él para la implantación del Vástago No Cementado en Titanio y sus respectivos anclares:

- **Instrumental – Bipolar**
- **Instrumental – Acetabular Unique (Raspas Nacionales)**
- **Instrumental – Acetabular Unique (Raspas Importadas)**
- **Instrumental – Acetabular Unique Next**
- **Instrumental – MD4 Femoral**
- **Instrumental – EZ-Fi/ Razor Fit – Fijación Proximal**
- **Instrumental – PHENOM Primaria No Cementada**

Los instrumentales se suministran descontaminados, pero no esterilizados. La esterilización inadecuada del instrumental quirúrgico puede causar infecciones.

Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste durante su utilización normal y pueden romperse.

Los instrumentales deben utilizarse solamente para los fines a que se destinan, y deben inspeccionarse regularmente para la verificación de posibles desgastes y daños.

Para más información acerca del instrumental, consulte al representante.

### **Precauciones y Advertencias**

Para la utilización del producto, el equipo responsable debe considerar las siguientes advertencias y precauciones:

- El producto debe ser utilizado tras un análisis detallado del procedimiento quirúrgico a realizar y de la lectura de estas instrucciones de uso;
- El producto solamente debe ser utilizado por equipos quirúrgicos especializados, con conocimiento y capacitación específica sobre las técnicas de artroplastias, siendo de responsabilidad del cirujano la elección y el dominio de la técnica a aplicar;
- La selección y elección inadecuada de los implantes a utilizar, así como errores en la indicación, manipulación y técnica de aplicación, pueden provocar tensiones y tracciones excesivas sobre el implante, pudiendo acarrear la falla por fatiga, fractura e inclusive su desprendimiento;
- Los resultados clínicos y la durabilidad de los implantes dependen extremadamente de una técnica quirúrgica precisa;
- La implantación bajo lecho óseo inadecuado puede causar aflojamiento prematuro y pérdida progresiva del stock óseo. En esos casos, deben adoptarse métodos suplementarios de injerto óseo en conjunto con mallas y refuerzos;
- El producto no debe ser utilizado en conjunto con cemento óseo;
- La utilización en pacientes con predisposición a desobedecer las orientaciones médicas y restricciones postoperatorias, como niños, adultos de edad avanzada, individuos con alteraciones neurológicas o dependientes químicos, representa un riesgo mayor de falla del implante;
- Los riesgos de falla del implante serán mayores en pacientes que ejerzan actividades de esfuerzo o que practiquen actividades deportivas durante el período postoperatorio, contrariando las restricciones médicas;
- Las complicaciones postoperatorias representan un riesgo mayor en caso de utilización del producto en pacientes con expectativas funcionales más allá de las que pueden alcanzarse por el reemplazo articular, pacientes con obesidad mórbida y pacientes con osamenta pequeña;

- El producto y sus respectivos ancilares no deben ser utilizados en caso de que no se obtenga un soporte óseo adecuado que garantice la estabilidad del implante;
- El paciente debe hacer acompañamiento médico periódico para chequear las condiciones del implante, del hueso y de los tejidos adyacentes;
- A criterio médico, puede hacerse uso de antibioticoterapia profiláctica pre- y perioperatoria, así como antibioticoterapia en caso de predisposición local y/o sistémica o aparición de infecciones;
- El implante no debe ser utilizado con componentes de otros fabricantes o finalidad. La combinación de implantes de fabricantes o finalidades distintas puede tener como resultado la incongruencia entre los componentes;
- Debe observarse rigurosamente la identificación del producto y no se permiten combinaciones con componentes de otros fabricantes o finalidad;
- Los cuidados con este material son de responsabilidad de personal habilitado, el cual debe seguir las normativas y/o demás reglamentaciones locales aplicables;
- Las caídas o aplastamiento sobre superficies duras pueden causar daños al producto. De esta forma, es necesario que el usuario realice una inspección, verificando la integridad del producto en el momento de la apertura del envase y, si observa alguna anomalía, no lo utilice;
- La apertura del envase para la utilización quirúrgica debe ser realizada por personal habilitado para ese procedimiento;
- No utilice el producto con el plazo de validez expirado o con el envase violado;
- Manipule con cuidado;
- Producto de uso único – No reutilizar;
- Los implantes NUNCA deben ser reutilizados. Aunque puedan parecer en perfectas condiciones, las tensiones previas a que fueron sometidos pueden originar imperfecciones que reducirían el tiempo de vida útil del producto en un reimplante;
- PROHIBIDO REPROCESAR;
- Producto estéril – No reesterilizar;
- Fecha de fabricación, plazo de validez y nº de lote: lea el rótulo.

### **Efectos Adversos**

Todo procedimiento quirúrgico presenta riesgos y la posibilidad de complicaciones, siendo algunos riesgos comunes: las infecciones, sangrado, reacciones alérgicas medicamentosas y riesgos anestésicos, entre otros. Además, pueden asociarse a la implantación del producto las siguientes complicaciones y efectos adversos:

- Aflojamiento, dislocación, deformación, fractura del implante u osteólisis;
- Dolores postoperatorios, incomodidad o sensaciones anormales debido al producto;
- Reacciones a cuerpo extraño;
- Reacciones inflamatorias, asociadas o no al aflojamiento y/o desprendimiento del implante;
- Necrosis ósea o de los tejidos blandos adyacentes;
- Rotura del implante que pueda tornar su remoción difícil o impracticable.

### **Instrucciones de Uso**

Para la correcta utilización del producto, deben adoptarse las siguientes instrucciones:

- Los cuidados con este material son de responsabilidad del personal habilitado, el cual debe seguir las normativas y/o demás reglamentaciones locales aplicables;
- El producto debe ser manipulado con los debidos cuidados en locales adecuados (centro de materiales y salas de operaciones o quirófanos);
- El producto solamente debe ser utilizado por equipos quirúrgicos especializados, con conocimiento y capacitación específica sobre las técnicas de artroplastia, siendo de responsabilidad del cirujano la elección y el dominio de la técnica a realizar;
- A criterio médico, deben adoptarse métodos de injerto óseo (asociados o no a la utilización de mallas y refuerzos) para el restablecimiento del stock óseo, en casos en que no se obtenga una cavidad medular con lecho óseo viable;
- Es necesario el lavado y secado del cono del vástago antes de la implantación de los demás componentes ancilares, a fin de garantizar que no hay residuo del hueso o de tejido en la unión entre los componentes;

- El periodo de vida útil establecido para el producto es de 10 (diez) años, desde que los dispositivos sean implantados por medio de una técnica quirúrgica adecuada y se observen las informaciones de los tópicos “Indicación y Finalidad”, “Contraindicaciones”, “Advertencias y Precauciones” e “Instrucciones de Uso”;
- A criterio médico, podrá ser necesaria la realización de la cirugía de revisión una vez pasado el periodo de vida útil, en caso de que se observe el desgaste y/o desprendimiento de componentes;
- La correcta combinación del producto y sus respectivos componentes ancilares está indicada en el tópico “Componentes Ancilares”, no debiendo utilizarse, dada la posibilidad de incompatibilidad dimensional y funcional, con otros componentes que no sean los indicados por el fabricante.
- Para la aplicación del producto y sus respectivos componentes ancilares es necesario el uso de un instrumental específico, indicado en el tópico “Material de Apoyo”, no siendo permitida, debido a la posibilidad de incompatibilidad dimensional y/o funcional, la utilización de otros instrumentos que no sean los indicados por el fabricante.

### **Orientaciones al Paciente y/o al Representante Legal**

El equipo responsable debe orientar al paciente y/o a su representante legal sobre:

- Los cuidados adecuados y las restricciones del periodo postoperatorio. La capacidad y la voluntad del paciente de seguir esas orientaciones constituyen uno de los aspectos más importantes en un procedimiento quirúrgico;
- El hecho de que los riesgos son mayores en caso de utilización en pacientes con predisposición a desobedecer las orientaciones médicas, cuidados y restricciones postoperatorias, como niños, adultos de edad avanzada, individuos con alteraciones neurológicas o dependientes químicos;
- El hecho de que el producto no sule totalmente el hueso normal ni posee su mismo desempeño y que, por lo tanto, puede romperse, deformarse o desprenderse como consecuencia de esfuerzos o actividades excesivas, de carga precoz y otras situaciones;
- Todas las restricciones postoperatorias, sobre todo, las relacionadas con las actividades deportivas y ocupacionales;
- El hecho de que las complicaciones postoperatorias representan un riesgo mayor en caso de utilización del producto en pacientes con expectativas funcionales más allá de las que pueden alcanzarse por la sustitución articular, pacientes con obesidad mórbida y pacientes con osamenta pequeña;
- La necesidad de utilización, exclusivamente a criterio médico, de soportes externos, ayuda para desplazarse y aparatos ortopédicos, proyectados para limitar movimientos y/o carga;
- La necesidad de acompañamiento médico periódico para chequear las condiciones del implante, del hueso y de los tejidos adyacentes;
- El hecho de que la no realización de la cirugía de revisión, en caso de desprendimiento de los componentes, puede tener como resultado la pérdida progresiva del stock óseo;
- El hecho de que los implantes pueden interferir en los resultados de exámenes por imágenes. De esta forma, portadores de implantes deben informar tal condición en caso de realizarse exámenes de ese tipo;
- Las complicaciones relativas a los procedimientos de artroplastia de la cadera, así como las informaciones listadas en este tópico “Orientaciones al Paciente y/o al Representante Legal” y en el tópico “Efectos Adversos”.

### **Esterilización**

Los modelos comerciales que componen la familia de Vástago No Cementado en Titanio son suministrados en condición de producto estéril. El método adoptado es la esterilización por Radiación Gamma (dosis 25 kGy).

La fabricación del producto se realiza con gran cuidado, de modo que se alcance el desempeño pretendido para el producto. De esta forma, el equipo quirúrgico y los demás involucrados deben manipular los dispositivos adecuadamente para minimizar los riesgos de infección.

Producto estéril – no reesterilizar.

No utilice el producto si el envase está violado.

### **Riesgo de Contaminación**

Por tratarse de un producto implantable, en los casos en que sea necesaria la explantación del producto, existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales.

Para minimizar esos riesgos, los componentes explantados deben ser tratados como material potencialmente contaminante, debiéndose adoptar las normativas y/o demás reglamentaciones locales aplicables.

### **Descarte del Producto**

Los componentes explantados o considerados inadecuados para uso deben ser descartados. Se recomienda que, antes del descarte, el producto sea destruido. Para tanto, las piezas pueden ser cortadas, torcidas o limadas.

Los implantes deben ser descartados en locales apropiados, a fin de evitar la contaminación del medioambiente y demás individuos. Se recomienda la adopción de las reglamentaciones legales locales para el descarte de productos potencialmente contaminantes.

Producto de uso único – no reutilizar

### **Rastreo**

Para garantizar el rastreo del producto implantado, y cumplir los requisitos de vigilancia sanitaria, el cirujano o su equipo deben registrar en el legajo o historia clínica del paciente las informaciones acerca del producto. Además, esas informaciones deben ser comunicadas al distribuidor del producto y al paciente, de modo que se complete el ciclo de rastreo del producto implantado. Las informaciones necesarias para el rastreo son aquellas relativas al producto utilizado, cirugía y paciente, como sigue abajo:

- Nombre del paciente que recibió el implante;
- Nombre del cirujano;
- Nombre del hospital;
- Nombre del fabricante;
- Nombre del abastecedor;
- Fecha de la cirugía;
- Código del producto;
- Número de lote;
- Cantidades utilizadas;
- Registro del producto en la ANVISA.

El cirujano responsable y su equipo deben hacer uso de las etiquetas de rastreo suministradas en cinco (05) vías en el envase del producto, pegándolas en el legajo o historia clínica del paciente para mantenimiento del rastreo del producto implantado. Además, debe entregarse una de las etiquetas al paciente para que él tenga informaciones acerca del producto implantado en su procedimiento quirúrgico.

En las etiquetas, constan los datos del producto, como su código, descripción, lote, registro ANVISA del mismo, entre otras informaciones.

Las informaciones de rastreo son necesarias para la notificación por parte del servicio de salud y/o del paciente a la Agencia de Vigilancia Sanitaria – ANVISA y al fabricante, en caso de que ocurran eventos adversos graves, para la conducción de las investigaciones correspondientes.

### **Almacenamiento y Transporte**

Para el almacenamiento, se recomienda local seco y ventilado, sin exposición a la luz, a la humedad o a sustancias contaminantes.

Por tratarse de un producto estéril, la humedad y la temperatura del local de almacenamiento deben ser monitoreadas, y esta última mantenida por debajo de los 40°C.

Los implantes no pueden almacenarse directamente sobre el suelo. Por eso, se recomienda la utilización de estantes con una altura mínima de 20 cm.

El producto debe mantenerse en sus envases originales hasta el momento de uso, siendo que la apertura del envase para la utilización quirúrgica y manipulación del producto deberá ser realizada por personal habilitado para ese procedimiento.

El producto debe ser transportado adecuadamente, evitándose caídas y roces que puedan dañar la estructura y superficie de la pieza.

Para información acerca de la fecha de fabricación, plazo de validez y n.º de lote: lea el rótulo.

### Otras Informaciones



**Fabricado y distribuido por:**

**MDT – Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA**

**Dirección:** Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP – Brasil

**CEP:** 13.505-600

**Tel./Fax:** (55-19) 2111-6500

**CNPJ:** 01.025.974/0001-92

**Responsable Técnico:** Miguel Lopes Monte Júnior – CREA: 0601150192

**Registro ANVISA nº.:** 10417940045

**Revisión:** 02

**Emisión:** 31/03/2014



## ALERTA INSTRUCCIÓN DE USO

Estas INSTRUCCIONES DE USO están disponibles en formato no impreso, disponibles en el la dirección electrónica del fabricante [www.mdt.com.br](http://www.mdt.com.br).

Las INSTRUCCIONES DE USO están indexadas en el sitio web a través del NUMERO REGISTRO/ ANVISA y el respectivo NOMBRE COMERCIAL del producto, informados en el rótulo del producto adquirido.

Todas las INSTRUCCIONES DE USO disponibles en el sitio web tienen la identificación de la revisión y fecha de emisión del documento. Siendo que el usuario debe estar atento para la correcta versión (revisión y fecha de emisión) del documento en relación a la FECHA DE FABRICACIÓN informada en el rótulo del producto adquirido.

Caso sea de interés del usuario, las INSTRUCCIONES DE USO podrán ser suplidas en formato impreso, sin costo adicional. Siendo que la solicitud de las mismas deberá ser realizada junto al CAP (Canal de Atendimento al Público) del fabricante, informado en secuencia:

### **Canal de Atendimento al Público – CAP:**

Teléfono: +55 19 2111.6500

FAX: +55 19 2111.6500

<http://www.mdt.com.br/contato>

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

**Horario de atendimento:** 8hs a las 17hs, de lunes hasta viernes, excepto días festivos.