














Instrucciones de Uso

Acetábulo Bipolar

Clave de los símbolos utilizados en el rotulado del producto

	Número de catálogo		Código o número de lote
	Producto estéril - Esterilizado por Radiación Gamma		Fecha de Fabricación
	Fecha de caducidad - Válido hasta		Consultar las instrucciones de uso
	Frágil; manipular con cuidado		Mantener fuera de la luz solar
	Mantener seco		Producto de uso único - No reutilizar
	No reesterilizar		Límite de Temperatura (40°C)
	No usar si el envase está dañado		

Características y especificaciones técnicas del producto

Nombre Técnico: Prótesis de Cadera

Nombre Comercial: Acetábulo Bipolar

Modelo Comercial:

- Acetábulo Bipolar con Traba

Materia Prima: Polietileno (UHMWPE)/ Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)

Producto Estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma (Dosis 25 kGy)

Plazo de Validez: 05 años (a partir de la fecha de esterilización)

Descripción

El producto consiste en un dispositivo implantable, quirúrgicamente invasivo, de utilización a largo plazo, utilizado en procedimientos de sustitución articular de la cadera, en la porción acetabular.

El procedimiento de sustitución articular de cadera es realizado en circunstancias en que la porción acetabular en esta articulación, en individuos esqueléticamente maduros, está comprometida como consecuencia de patologías como la enfermedad degenerativa articular no inflamatoria (osteoartrosis), necrosis avascular de la cabeza femoral, protrusión acetabular, artritis traumática, desplazamiento epifisario proximal del fémur, anquilosis de origen no infeccioso, artrodesis de la cadera y en pacientes con tumores óseos malignos.

El acetábulo bipolar está destinado a articularse con la cavidad acetabular, restituyendo la articulación coxofemoral de modo parcial. La forma de fijación de la cavidad acetabular es por medio de impactación (press-fit), o sea, no necesita cementación.

El acetábulo bipolar proporciona dos polos de movimiento, siendo el primero en la interfaz cabeza femoral con el núcleo acetabular de polietileno y el segundo, en la interfaz acetábulo bipolar con la cavidad acetabular natural del paciente. Posee una traba con la finalidad de trabar la cabeza intercambiable. Tiene como característica principal la baja fricción acetabular, debido al movimiento interno entre la cabeza femoral y el acetábulo de polietileno, previniendo el desgaste del cartílago, y prolongando, así, la vida del componente protético.

A continuación, sigue una imagen ilustrativa de los modelos comerciales que componen la familia del Acetábulo Bipolar:



Acetábulo Bipolar con Traba

Composición

Los materiales seleccionados para la composición del producto presentan las propiedades requeridas para alcanzar el desempeño pretendido. Esa selección consideró factores como la biocompatibilidad y propiedades físicas, químicas y mecánicas requeridas para el producto.

Los modelos comerciales que componen la familia del Acetábulo Bipolar son fabricados a partir de la Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2,5Mo). La parte interna y la traba son fabricadas a partir del Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE).

El Polietileno (UHMWPE) y la Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2,5Mo) utilizados para la fabricación de los modelos comerciales que componen la familia del Acetábulo Bipolar respectivamente 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 ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants.

Esos materiales, exhaustivamente estudiados, presentan resultados bastante satisfactorios en seguimientos a largo plazo. Caracterizados por sus propiedades físicas, químicas y mecánicas favorables a ese fin, presentan biocompatibilidad comprobada por un vasto histórico clínico ampliamente descrito en la literatura mundial.

Indicación y Finalidad

El Acetábulo Bipolar tiene por finalidad sustituir el acetábulo natural desgastado o traumatizado permitiendo el movimiento de la cabeza intercambiable.

Son indicados para uso en pacientes esqueléticamente maduros como parte de la reconstrucción de la porción acetabular en artroplastias totales de la cadera y para procedimientos de artroplastia no convencional para pacientes con tumores óseos malignos.

La aplicación del producto debe considerar el defecto, la patología, las características óseas y las cargas y fuerzas (tensión y tracción) musculares sobre el segmento a ser tratado.

Los productos aquí descritos fueron desarrollados para utilización en las circunstancias arriba mencionadas, de modo que cualquier otra utilización es considerada contraindicada o sin base científica.

Contraindicaciones

A continuación, están listadas las contraindicaciones relativas a 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 ser realizadas 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 y similares;
- 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 y Suministro

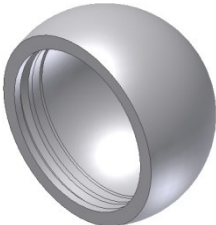
Los modelos comerciales que componen la familia del Acetábulo Bipolar son dispuestos unitariamente en un sistema de envase o empaque primario que funciona como barrera de esterilización.

El producto es suministrado en condición estéril, siendo el método utilizado la esterilización por radiación gamma (dosis 25 kGy), procedimiento realizado por empresa tercera debidamente cualificada.

Después de esterilizado en su envase o empaque primario debidamente rotulado, el producto es dispuesto en un envase o empaque secundario de cartón, acompañado por un folleto con las instrucciones de uso y cinco vías de la etiqueta de rastreo.

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

El Acetábulo Bipolar se presenta en los siguientes modelos comerciales, cada uno de los cuales es ofrecido para comercialización en las siguientes dimensiones:

Imagen Ilustrativa	Código	Descripción	Dimensiones	Material de Fabricación	Cant. Envasada
	04.01.01.220XX	Acetábulo Bipolar con Traba	Ø 22 mm – 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52 54 mm	Polietileno (UHMWPE) Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2,5Mo)	01
	04.01.01.260XX		Ø 26 mm – 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52 mm	Polietileno (UHMWPE) Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2,5Mo)	01
	04.01.01.280XX		Ø 28 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm	Polietileno (UHMWPE) Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2,5Mo)	01
	04.01.01.320XX		Ø 28 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm	Polietileno (UHMWPE) Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2,5Mo)	01

Componentes Ancilares

Los implantes ancilares para fines de registro son:

- Cabeza Femoral Intercambiable (Cuellos Corto, Mediano, Largo y Extralargo);
- Cabeza Femoral Intercambiable (Cuellos de – 04 a +09);
- Prótesis Femoral Cementada: Máxima y SPOAC NG;
- Prótesis Femoral No Cementada MD6;
- Endoprótesis Modular IOT.

Las prótesis femorales cementadas y las cabezas femorales intercambiables son fabricadas a partir de la liga de acero inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo) que cumple los requisitos especificados en la norma ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants.

Los componentes de la Endoprótesis Modular IOT y la Prótesis Femoral no cementada son fabricados a partir de la liga de titanio (Ti-6Al-4V) que cumple los requisitos especificados en la norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

La correcta selección de los modelos, medidas y combinaciones de los modelos comerciales que componen la familia del Acetábulo Bipolar, así como de sus ancilares a ser implantados, es de responsabilidad del cirujano, que también es responsable por la técnica utilizada, debiendo estar familiarizado con el material, el método de aplicación y el procedimiento quirúrgico a ser adoptado.

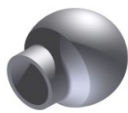


El éxito del procedimiento está ligado a la correcta selección, combinación y posicionamiento y fijación de los dispositivos, que es de responsabilidad del médico que evalúa al paciente y decide cuáles son los implantes a ser utilizados. También, está vinculado al riguroso cumplimiento de los cuidados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











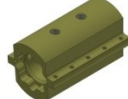
A continuación, sigue indicación de los componentes ancilares y su correcta combinación con los modelos comerciales que componen la familia del Acetábulo Bipolar:




Modelos Comerciales – Acetábulo	Ancilares – Componentes	Ancilares – Componentes Femorales
--	--------------------------------	--

Bipolar	Cefálicos	
<p align="center">Acetábulo Bipolar Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)/ Polietileno (UHMWPE)</p>	<p>Cabeza Femoral Intercambiable (Cuellos Corto, Mediano, Largo y Extralargo) Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)</p> <p align="center">○</p> <p>Cabeza Femoral Intercambiable (Cuellos de - 04 a +09) Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)</p>	<p align="center">Prótesis Femoral Máxima Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)</p> <p align="center">Prótesis Femoral SPOAC NG Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)</p>
<p align="center">Acetábulo Bipolar Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)/ Polietileno (UHMWPE)</p>	<p>Cabeza Femoral Intercambiable (Cuellos Corto, Mediano, Largo y Extralargo) Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)</p> <p align="center">○</p> <p>Cabeza Femoral Intercambiable (Cuellos de - 04 a +09) Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)</p>	<p align="center">Prótesis Femoral MD6 Liga de Titanio (Ti-6Al-4V)</p>
<p align="center">Acetábulo Bipolar Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)/ Polietileno (UHMWPE)</p>	<p>Cabeza Femoral Intercambiable (Cuellos Corto, Mediano, Largo y Extralargo) Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)</p> <p align="center">○</p> <p>Cabeza Femoral Intercambiable (Cuellos de - 04 a +09) Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)</p>	<p align="center">Endoprótesis Modular IOT Liga de Titanio (Ti-6Al-4V)</p>

Relación de los componentes ancilares a los modelos comerciales que componen la familia del Acetábulo Bipolar

Imagen Ilustrativa	Código	Modelo Comercial	Dimensiones	Material de Fabricación	Cant. Envasada
Componentes Cefálicos					
	04.04.03.X XXXX	Cabeza Femoral Intercambiable Cono 12/14	Diámetro: 22, 26, 28 y 32 mm; Cuellos: Corto, Mediano, Largo y Extralargo;	Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.04.07.X XXXX	Cabeza Femoral Intercambiable Cono 12/14 (Cuellos variando de -04 a +09)	Diámetro 22 mm – Cuellos -02, Standard, +03; Diámetro 26 mm – Cuellos -04, -02, Standard, +03, +06, +09; Diámetro 28 mm – Cuellos -04, -02, Standard, +03, +06, +09;	Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
Componentes Femorales					
Prótesis Femorales No Cementadas					
	04.30.51.X XXXX	Prótesis Femoral MD-6 No Cementada Cono 12/14 mm Offset 43 mm 130°	Ø 14 y 15 mm – 100, 150, 180, 230 mm; Ø 16, 17, 18, 19 y 20 mm – 100, 150, 180, 230, 280 mm; Ø 21, 22, 23, 24 y 25 mm – 150, 180, 230, 280 mm.	Liga de Titanio (Ti-6Al-4V)	01
	04.30.52.X XXXX	Prótesis Femoral MD-6 No Cementada Cono 12/14 mm Offset 37 mm 135°	Ø 14 y 15 mm – 100, 150, 180, 230 mm; Ø 16, 17, 18, 19 y 20 mm – 100, 150, 180, 230, 280 mm; Ø 21, 22, 23, 24 y 25 mm – 150, 180, 230, 280 mm;	Liga de Titanio (Ti-6Al-4V)	01
Prótesis Femorales Cementadas					
	04.30.01.3 7XXX	Prótesis Femoral Máxima 37,5 mm Cono 12/13 Primaria;	Offset: 37,5 mm; Cono: 12/13; N°s: 01, 02, 03;	Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.30.03.4 4XXX	Prótesis Femoral Máxima 44,0 mm Cono 12/13 Primaria;	Offset: 44,0 mm; Cono: 12/13; N°s: 01, 02, 03, 04;	Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.30.04.4 4XXX	Prótesis Femoral Máxima 44,0 mm Cono 12/13 Revisión;	Offset: 44,0 mm; Cono: 12/13; N°s: 01, 03 Longitudes: 250 y 300 mm;	Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.30.02.3 7XXX	Prótesis Femoral Máxima 37,5 mm Cono 12/14 Primaria;	Offset: 37,5 mm; Cono: 12/14 N°s: 01, 02, 03;	Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.30.05.4 4XXX	Prótesis Femoral Máxima 44,0 mm Cono 12/14 Primaria;	Offset: 44,0 mm; Cono: 12/14; N°s: 01, 02, 03 y 04;	Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.30.06.4 4XXX	Prótesis Femoral Máxima 44,0 mm Cono 12/14 Revisión;	Offset: 44,0 mm; Cono: 12/14; N°s: 01, 02, 03, 04; Longitud: 230 mm;	Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01

	04.30.50. XXXXX	Prótesis Femoral SPOAC NG Primaria	Offset: 33,0; 36,8; 40,0; 43,0 y 47,0 mm; Ángulo: 130°, 135°, 140°; Tamaños: 01, 02, 03, 04, 05;	Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni- 2.5Mo)	01
Endoprótesis Modular IOT					
	04.07.23.0 00XX	Plato Tibial	54, 57, 59, 62, 64, 67, 69, 72 mm	Poliétileno UHMWPE	01
	04.07.36.0 00XX	Anillo de Apoyo para Endoprótesis	Ø2x40 mm; Ø2x46 mm; Ø2x52 mm	Liga de Titanio (Ti-6Al-4V)	01
	04.07.40. XXXXX	Endoprótesis Modular IOT Clavo	Cono 12/14 Ø8 – 45, 70, 95 mm Ø9 – 45, 70, 95 mm Ø10 – 45, 70, 95 mm Ø11 – 95, 130, 160 mm Ø12 – 95, 130, 160, 180, 200, 250 mm Ø14 – 95, 130, 160, 180, 200, 250 mm	Liga de Titanio (Ti-6Al-4V)	01
	04.07.42.1 2095	Endoprótesis Modular IOT Derecha/Izquierda Ti	Cono 12/14 – 123,2 mm	Liga de Titanio (Ti-6Al-4V)	01
	04.07.43.0 000X	Endoprótesis Modular IOT Base Tibial	Cono 12/14 – 100 mm	Liga de Titanio (Ti-6Al-4V)	01
	04.07.44.0 00XX	Endoprótesis Modular IOT Componente Intermedio	Cono 12/14 - 25, 50, 100 mm	Liga de Titanio (Ti-6Al-4V)	01
	04.07.46.0 0000	Endoprótesis Modular IOT Componente Trocánterico	Cono 12/14 – Tamaño único	Liga de Titanio (Ti-6Al-4V)	01
	04.07.47.0 0045	Endoprótesis Modular IOT Componente Diafisario Interno	Cono 12/14 – 45 mm	Liga de Titanio (Ti-6Al-4V)	01
	04.07.48.0 0025	Endoprótesis Modular IOT Componente Diafisario Externo	Cono 12/14 – 25 mm	Liga de Titanio (Ti-6Al-4V)	01
	07.07.49.0 0048	Endoprótesis Modular IOT Componente Angular Derecho/Izquierdo	Cono 12/14 – 48 mm	Liga de Titanio (Ti-6Al-4V)	01

	07.07.50.0 000X	Endoprótesis Modular IOT Rodilla Articulada	Cono 12/14 – 103 y 113 mm	Liga de Titanio (Ti-6Al-4V) Polietileno UHMWPE	01
	07.07.51.0 00XX	Endoprótesis Modular IOT Componente Tibial Proximal	Cono 12/14 - 54, 59, 64, 69 mm	Liga de Titanio (Ti-6Al-4V) Polietileno UHMWPE	01
	07.07.52.1 XXXX	Endoprótesis Modular IOT Clavo Femoral c/ Anti-Curvato	Cono 12/14 - 11x130 mm; 12x130 mm; 13x130 mm; 14x130 mm	Liga de Titanio (Ti-6Al-4V)	01

Material de Apoyo

Los materiales de apoyo son los instrumentales designados únicamente para implantación del Acetábulo Bipolar y sus respectivos ancilares supracitados.

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

Los instrumentales abajo no son objeto de ese proceso de registro, debiendo, por lo tanto, ser adquiridos separadamente y siempre del mismo fabricante del implante o de fabricante indicado por aquél.

Vea abajo una relación de los instrumentales ofrecidos por el fabricante o por fabricante indicado por él para la implantación del Acetábulo Bipolar y sus respectivos ancilares:

- 0Q-07 – Instrumental Bipolar

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

Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste durante su utilización normal pudiendo, por lo tanto, romperse. Los instrumentales deben ser utilizados solamente para los fines a los que se destinan, debiendo ser inspeccionados regularmente para la verificación de posibles desgastes y daños.

Para más informaciones acerca del instrumental, consulte al representante.

Advertencias y Precauciones

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

- El Acetábulo Bipolar solamente debe ser utilizado tras un análisis detallado del procedimiento quirúrgico a ser adoptado 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 ser aplicada;
- La selección y elección inadecuada de los implantes a ser utilizados, 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 el desprendimiento del mismo;
- 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 ser adoptados métodos suplementarios de injerto óseo junto con membranas y refuerzos;
- El producto no debe ser utilizado junto con cemento óseo;
- La fijación inadecuada del acetábulo bipolar puede causar aflojamiento y/o desgaste precoz, así como pérdida progresiva del stock óseo;
- La traba incorrecta del producto puede ocasionar la disociación entre los componentes del acetábulo bipolar (parte interna y externa);
- 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 ser alcanzadas por la sustitución articular, pacientes con obesidad mórbida y pacientes con osamenta pequeña;
- El Acetábulo Bipolar 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, se puede hacer 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 resultar en incongruencia entre los componentes;
- Debe ser observada rigurosamente la identificación del producto y no son permitidas combinaciones con componentes de otros fabricantes o finalidad;
- Los cuidados con este material son de responsabilidad del personal habilitado, el cual debe seguir las normativas y/o demás reglamentaciones locales aplicables;
- Caídas o aplastamiento sobre superficies duras pueden causar daños al producto. Por eso, es necesario que el usuario realice una inspección del producto, verificando su integridad al momento de la apertura del envase y, si observa alguna anomalía, el producto no deberá ser utilizado;
- La apertura del envase para la utilización quirúrgica deberá ser realizada por el personal habilitado para ese procedimiento;
- No utilice el producto si la fecha de caducidad está vencida o con el envase abierto o dañado;
- 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 las cuales 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 posibilidades de complicación, siendo algunos riesgos comunes: las infecciones, sangrado, reacciones alérgicas medicamentosas y riesgos anestésicos, entre otros. Todavía pueden ser asociadas a la implantación del producto las siguientes complicaciones y efectos adversos:

- Aflojamiento, desplazamiento, 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 ser adoptadas 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 quirúrgicas 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 ser aplicada;
- El periodo de vida útil establecido para el Acetábulo Bipolar es de 10 (diez) años, siempre y cuando los dispositivos sean implantados por medio de una técnica quirúrgica adecuada y observándose 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;

- Se aconseja, previamente a la inserción del acetábulo bipolar, la obtención de una cavidad acetabular hemisférica con lecho óseo viable, siendo que, en algunos casos, deben ser adoptados métodos de injerto óseo, asociados a la utilización de membranas y refuerzos, para restablecer o stock óseo y garantizar una buena estabilidad del implante;
- Para la aplicación del Acetábulo Bipolar y sus respectivos componentes ancilares es necesario el uso de 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;
- La combinación correcta del Acetábulo Bipolar y sus respectivos componentes ancilares está indicada en el tópico “Componentes Ancilares”, no siendo permitida, debido a la posibilidad de incompatibilidad dimensional y funcional, la utilización de otros componentes 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 durante el periodo postoperatorio. La capacidad y la voluntad del paciente de seguir estas 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 sustituye y no posee el mismo desempeño del hueso normal 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 complicaciones postoperatorias representan un riesgo mayor en caso de utilización del producto en pacientes con expectativas funcionales más allá de las que pueden ser alcanzadas 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 resultar en pérdida progresiva del stock óseo;
- El hecho de que los implantes pueden interferir en los resultados de exámenes por imágenes. Por lo tanto, portadores de implantes deben informar ese hecho en caso de realización de tales exámenes.
- 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

El Acetábulo Bipolar es suministrado en condición de producto estéril. El método de esterilización utilizado es la esterilización por radiación gamma (25 kGy).

La producción del Acetábulo Bipolar es realizada con gran cuidado, de modo que sea alcanzado el desempeño pretendido para el producto. Siendo así, el equipo quirúrgico y los demás involucrados deben manipular los dispositivos adecuadamente para que sean minimizados los riesgos de infección.

Producto estéril – no reesterilizar.

No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

Riesgo de Contaminación

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

Para minimizar esos riesgos, el Acetábulo Bipolar explantado debe ser tratado como material potencialmente contaminante, debiéndose adoptar las normativas y/o demás reglamentaciones locales aplicables.

Descarte del Producto

El Acetábulo Bipolar explantado o considerado inadecuado para uso debe ser descartado. 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 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 sea completado 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;
- Código o número de lote del producto;
- Cantidades utilizadas;
- Registro del producto en la ANVISA;

El cirujano responsable y su equipo deben hacer uso de las etiquetas de rastreo suministradas en el envase del producto, pegándolas en el legajo o historia clínica del paciente para mantenimiento del rastreo del producto implantado. Además, una de esas etiquetas debe ser suministrada al paciente para que él tenga informaciones respecto al producto implantado en su procedimiento quirúrgico.

En las etiquetas constan los datos del producto como código, descripción y lote, 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 temperatura y la humedad del local de almacenamiento deben ser monitoreadas y mantenidas por debajo de los 40°C.

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

El producto debe ser mantenido en sus envases originales hasta el momento de uso, siendo que la abertura del envase para la utilización quirúrgica y la 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 informaciones acerca de la fecha de fabricación, plazo de validez y nº. 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.: 10417940055

Revisión: 01

Emisión: 12/03/2012

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

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 SAC (Servicio de Atendimento al Cliente) del fabricante, informado en secuencia:

Servicio de Atendimento al Cliente

Teléfono:+55 19 2111.6500

FAX:+55 19 2111.6500

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

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.



MDT® - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. *55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br