














Instrucciones de Uso

Componente Base Cementado CrCo

Clave de los símbolos utilizados en el rotulado del producto

 REF	Código del producto en el catálogo	 LOT	Código o número de lote
 STERILE R	Producto Estéril - Esterilizado por Radiación Gamma		Fecha de Caducidad – Válido hasta
	Fecha de Fabricación		Producto de uso único - No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso		No reesterilizar
	No usar si el envase está dañado;		Frágil; manipular con cuidado
	Mantener fuera de la luz solar		Limite de Temperatura (40°C)
	Mantener seco		

Características y especificaciones técnicas del producto

Nombre Técnico: Implante

Nombre Comercial: Componente Base Cementado CrCo

Modelo Comercial:

- Base Tibial Modular III Primaria – CrCo;
- Base Tibial Modular III Revisión – CrCo;

Accesorios:

- Pin Extensor Recto Modular III;
- Pin Extensor Angulado Modular III;
- Cuña Tibial Modular III Parcial Angulado;
- Cuña Tibial Modular III Parcial Paralelo;
- Cuña Tibial Modular III Total Angulado;
- Cuña Tibial Modular III 1/3 Angulado;

Materia Prima:

- Aleación de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo)

Producto Estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma (dosis 25 kGy)

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

Descripción

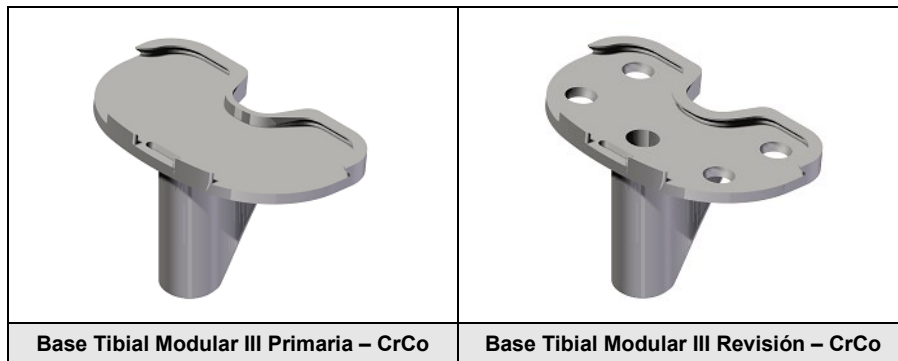
El Componente Base Cementado CrCo es un producto implantable, invasivo quirúrgicamente, de uso a largo plazo, que integra la prótesis modular utilizada para reemplazo de la articulación de rodilla en procedimientos de artroplastia convencional primaria o de revisión.

El implante se destina, en conjunto con los demás componentes, a sustituir la superficie articular del fémur distal, tibia proximal y superficie patelar durante el procedimiento quirúrgico de reemplazo articular total de la rodilla, realizado en circunstancias en que esta articulación, en individuos esqueléticamente maduros, esté comprometida como consecuencia de patologías como la enfermedad

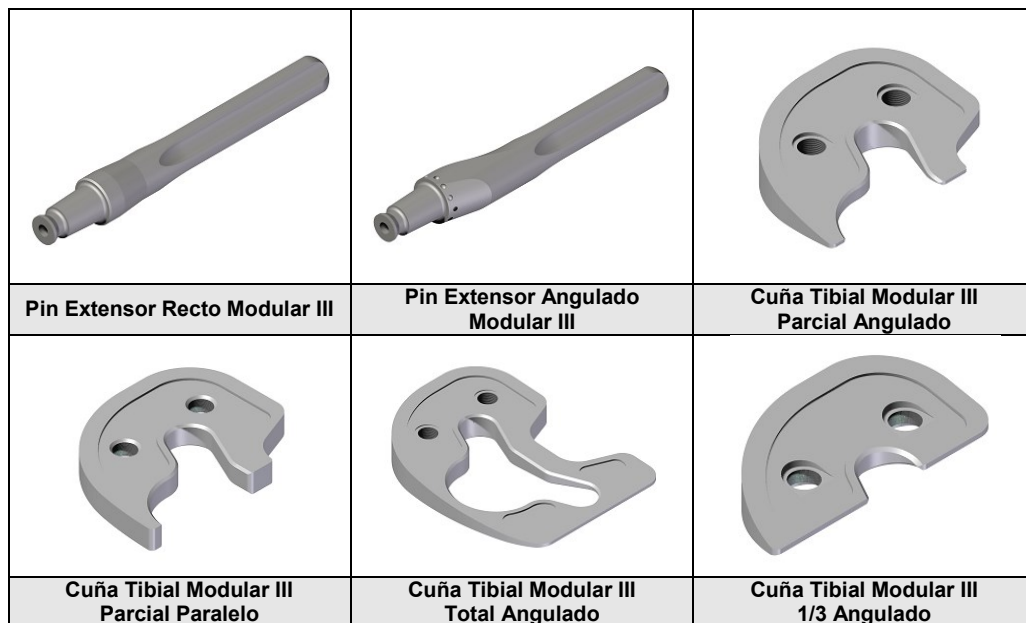
degenerativa articular no inflamatoria (osteoartrosis), artritis traumática, anquilosis de origen no infeccioso y artrodesis de la rodilla.

El Componente Base Cementado CrCo, fabricado a partir de la aleación fundido de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo), constituye una pieza con dos regiones distintas: una superficie de asentamiento en donde se encaja el componente platillo (parte integrante de la prótesis de rodilla) y un clavo de fijación, el cual es cementado en la región intramedular de la tibia, proporcionando estabilidad rotacional anterior, posterior y lateral medial. El clavo de fijación de la base de revisión es dotado de ajuste para acoplamiento del pin extensor, por la unión tipo como Morse.

El producto se presenta en sus versiones primaria y revisión, en cuatro tamaños diferenciados, pequeño, mediano, grande y extra grande, como sigue:



Son accesorios del Componente Base Cementado CrCo, el pin extensor y las cuñas tibial; esas partes se utilizan opcionalmente en los casos en que el cirujano no obtiene un buen lecho óseo para fijación de las prótesis. También fabricados a partir de la aleación fundido de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo) los accesorios son más comúnmente utilizados en los casos de revisión, o sea, en que es necesario el cambio de una base primaria por una base de revisión. A continuación, se muestran imágenes ilustrativas de los accesorios:



Composición

El material seleccionado para la composición del producto presenta las propiedades requeridas para alcanzar el desempeño que se pretende (ver descripción de desempeño que se pretende en el ítem 1.6 de ese informe). Esa selección consideró factores como la biocompatibilidad y propiedades físicas, químicas y mecánicas requeridas para el producto.

El Componente Base Cementado CrCo y sus accesorios son fabricados a partir de la aleación fundido de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo).

La aleación fundido de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo) utilizada para fabricación del producto, 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 material de fabricación cumple con las especificaciones necesarias para la fabricación de dispositivos médicos implantables. Su elección se basó en los criterios de semejanza (resultados ampliamente descritos en la literatura) y su biocompatibilidad y resistencia mecánica.

Indicación y Finalidad

El Componente Base Cementado CrCo se destina a sustituir la superficie articular de la tibia proximal durante el procedimiento quirúrgico de reemplazo articular total de la rodilla, realizado en circunstancias en que esta articulación, en individuos esqueléticamente maduros, esté comprometida como consecuencia de patologías como la enfermedad degenerativa articular no inflamatoria (osteoartrosis), artritis traumática, anquilosis de origen no infeccioso y artrodesis de la rodilla.

En cualquiera de las circunstancias, el Componente Base Tibial CrCo deberá ser fijado al hueso adyacente por medio de cemento acrílico de uso ortopédico (Polimetilmetacrilato – PMMA).

El producto aquí descrito fue desarrollado para uso en las circunstancias arriba mencionadas, de modo que cualquier otra utilización es considerada contraindicada o sin base científica que la 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 o 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 rodilla.

Formas de Presentación y Suministro

Los modelos comerciales que integran la familia del Componente Base Cementado CrCo e sus respectivos accesorios son dispuestos unitariamente en un sistema de envase de empaque primario tipo Blíster o empaque quirúrgica tipo Tyvec, que funciona como barrera de esterilización.









Los modelos comerciales que integran la familia del Componente Base Cementado CrCo y sus respectivos accesorios se suministran en condición estéril, siendo el método adoptado la esterilización por radiación gamma (dosis 25 kGy), procedimiento realizado por una empresa externa debidamente cualificada.

Después de esterilizados en su envase o empaque primario debidamente rotulado, los componentes son dispuestos en un envase o empaque secundario de cartón, acompañado de un folleto con las instrucciones de uso y cinco vías de la etiqueta de rastreo.

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

El Componente Base Cementado CrCo se presenta en los siguientes modelos comerciales, cada uno de los cuales está disponible para la comercialización en las siguientes dimensiones:

Relación de los modelos comerciales que integran la familia del Componente Base Cementado CrCo

Imagen Ilustrativa	Código	Descripción	Dimensiones	Material de Fabricación	Cant. Envasada
	04.14.06.000XX	Base Tibial Modular III Primaria – CrCo	Pequeña, Mediana, Grande y Extra grande;	Aleación de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo)	01
	04.14.07.000XX	Base Tibial Modular III Revisión – CrCo	Pequeña, Mediana, Grande y Extra grande;	Aleación de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo))	01
	04.25.02.XXXXX	Pin Extensor Recto Modular;	Diámetros: 11, 12, 13, 14, 15, 16 mm; Longitudes: 70, 100 mm;	Aleación de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo)	01
	04.25.03.XXXXX	Pin Extensor Angulado Modular III;	Diámetros: 11, 12, 13, 14, 15, 16 mm; Longitudes: 70, 100 mm;	Aleación de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo)	01
	04.05.06.160XX	Cuña Tibial Modular III Parcial Angulado 16°	Pequeña, Mediana, Grande y Extra grande;	Aleación de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo)	01
	04.05.06.260XX	Cuña o Tibial Modular III Parcial Angulado 26°	Pequeña, Mediana, Grande y Extra grande;		
	04.05.07.050XX	Cuña Tibial Modular III Parcial Paralelo 05 mm;	Pequeña, Mediana, Grande y Extra grande;	Aleación de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo)	01
	04.05.07.100XX	Cuña Tibial Modular III Parcial Paralelo 10 mm;	Pequeña, Mediana, Grande y Extra grande;		
	04.05.08.070XX	Cuña Tibial Modular III Total Angulado 07°;	Pequeña, Mediana, Grande y Extra grande;	Aleación de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo))	01
	04.05.09.220XX	Cuña Tibial Modular III 1/3 Angulado 22°;	Pequeña, Mediana, Grande y Extra grande;	Aleación de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo)	01

Componentes Ancilares

Los implantes ancilares a los modelos comerciales que integran la familia del Componente Base Cementado CrCo son:

- Componente Femoral;
- Componente Patelar;
- Componente Platillo;

El Componente Femoral es fabricado a partir de la aleación 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).

Los componentes Platillo y Patelar son fabricados a partir del 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.

La correcta selección de los modelos, medidas y combinaciones de los modelos comerciales que integran la familia del Componente Base Cementado CrCo CrCo, así como de sus respectivos ancilares a implantar, es de responsabilidad del cirujano que también es responsable de la técnica adoptada, debiendo estar familiarizado con el material, el método de aplicación y el procedimiento quirúrgico a realizar.

El éxito del procedimiento está ligado a la correcta selección, combinación, posicionamiento y 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.




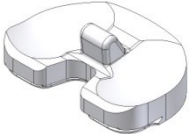
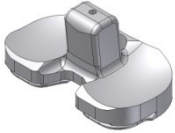
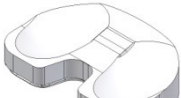
El Componente Base Cementado CrCo deberá ser fijado al hueso adyacente por medio de cemento acrílico de uso ortopédico que se suministra por separado del producto, una vez que no es objeto de ese registro.



A continuación, se indican los componentes ancilares y su correcta combinación con los modelos comerciales que integran la familia del Componente Base Cementado CrCo:

Ancilar Componente Femoral	Ancilar Componente Platillo	Modelos Comerciales Componente Base Cementado CrCo	Ancilar Componente Patelar
<p>Componente Femoral Modular III Aleación de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo)</p>	<p>Platillo Tibial Modular III Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)</p>	<p>Base Tibial Modular III Primaria – CrCo Aleación de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo)</p>	<p>Componente Patelar Biconvexo Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)</p> <p style="text-align: center;">○</p> <p>Patela de Triple Fijación Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)</p>
<p>Componente Femoral Modular III Revisión Aleación de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo)</p>	<p>Platillo Tibial Modular III Revisión Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)</p>	<p>Base Tibial Modular III Revisión – CrCo Aleación de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo)</p>	<p>Componente Patelar Biconvexo Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)</p> <p style="text-align: center;">○</p> <p>Patela de Triple Fijación Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)</p>
<p>Componente Femoral Modular III P/L Aleación de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo)</p>	<p>Platillo Tibial Modular III P/L Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)</p>	<p>Base Tibial Modular III Primaria – CrCo Aleación de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo)</p>	<p>Componente Patelar Biconvexo Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)</p> <p style="text-align: center;">○</p> <p>Patela de Triple Fijación Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)</p>

Los componentes ancilares que se indican a continuación no son objetos de este proceso de registro y por lo tanto debe adquirirse por separado y siempre del mismo fabricante o de fabricante indicado por aquél.

Relación de los componentes ancilares de los modelos comerciales que integran la familia del Componente Base Cementado CrCo

Imagen Ilustrativa	Código	Descripción Componente Ancilar	Dimensiones	Material de Fabricación	Cant. Envasada
	04.15.04.000XX	Componente Femoral Modular III Derecho	Pequeño, mediano, grande, extra grande	Aleación de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo)	01
	04.15.05.000XX	Componente Femoral Modular III Izquierdo	Pequeño, mediano, grande, extra grande	Aleación de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo)	01
	04.15.08.000XX	Componente Femoral Modular III Revisión Derecho	Pequeño, mediano, grande, extra grande	Aleación de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo)	01
	04.15.09.000XX	Componente Femoral Modular III Revisión Izquierdo	Pequeño, mediano, grande, extra grande	Aleación de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo)	01
	04.15.06.000XX	Componente Femoral Modular III P/L Derecho	Pequeño, mediano, grande, extra grande	Aleación de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo)	01
	04.15.07.000XX	Componente Femoral Modular III P/L Izquierdo	Pequeño, mediano, grande, extra grande	Aleación de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo)	01
Imagen Ilustrativa	Código	Descripción Componente Ancilar	Dimensiones	Material de Fabricación	Cant. Envasada
	04.17.02.01XXX	Platillo Tibial Modular III Pequeño	08, 09, 10, 12, 15, 18, 21, 25 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)	01
	04.17.02.02XXX	Platillo Tibial Modular III Mediano	08, 09, 10, 12, 15, 18, 21, 25 mm		
	04.17.02.03XXX	Platillo Tibial Modular III Grande	08, 09, 10, 12, 15, 18, 21, 25 mm		
	04.17.02.04XXX	Platillo Tibial Modular III Extra-Grande	08, 09, 10, 12, 15, 18, 21, 25 mm		
	04.17.06.010XX	Platillo Tibial Modular III de Revisión para Base P y Fémur P o M	10, 12, 15, 18, 21, 25 mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)	01
	04.17.06.020XX	Platillo Tibial Modular III de Revisión para Base M y Fémur P o M	10, 12, 15, 18, 21, 25 mm		
	04.17.07.020XX	Platillo Tibial Modular III de Revisión para base M y Fémur G	10, 12, 15, 18, 21, 25 mm		
	07.17.07.030XX	Platillo Tibial Modular III de Revisión para Base G y Fémur M	10, 12, 15, 18, 21, 25 mm		
	04.17.06.030XX	Platillo Tibial Modular III de Revisión o para Base G y Fémur G o EG	10, 12, 15, 18, 21, 25 mm		
	04.17.06.040XX	Platillo Tibial Modular III de Revisión para Base EG y Fémur G o EG	10, 12, 15, 18, 21, 25 mm		
	04.17.04.01XXX	Platillo Tibial Modular III – P/L Pequeño	08, 10, 12, 15, mm	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)	01
	04.17.04.02XXX	Platillo Tibial Modular III – P/L Mediano	08, 10, 12, 15, mm		
	04.17.04.03XXX	Platillo Tibial Modular III – P/L Grande	08, 10, 12, 15 mm		

	04.17.04.04XXX	Platillo Tibial Modular III – P/L Extra-Grande	08, 10, 12, 15 mm		
Imagen Ilustrativa	Código	Descripción Componente Ancilar	Dimensiones	Material de Fabricación	Cant. Envasada
	04.16.01.000XX	Componente Patelar Biconvexo Modular III	Diámetros – 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 mm;	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)	01
	04.16.03.XXXXX	Patela de Triple Fijación	Diámetros – 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 mm;	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)	01

Material de Apoyo

Los materiales de apoyo son los instrumentales designados únicamente para la implantación del Componente Base Cementado CrCo y sus respectivos ancilares supracitados.

Esos instrumentales son fabricados en Aleación 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), que les proporcionan alta resistencia y durabilidad.

Los instrumentales listados a continuación no son objeto de ese 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 Componente Base Cementado CrCo y sus respectivos ancilares:

- 0J.03 – Instrumental – Rodilla Modular III;
- 0J.05 – Instrumental – Rodilla Modular III P/L;
- 0J.07 – Instrumental – Rodilla Modular III Revisión;

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, por lo tanto, 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.

Advertencias y Precauciones

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

- El Componente Base Cementado CrCo solamente 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;
- El producto debe ser utilizado en conjunto con cemento óseo acrílico;
- 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 la sustitución articular, pacientes con obesidad mórbida y pacientes con osamenta pequeña;
- El producto no debe ser utilizado 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 si el plazo de validez está vencido o con el envase 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 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 n.º 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;
- El periodo de vida útil establecido para (citar el objeto del registro) es de 10 (diez) años, siempre y cuando 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;
- Para la aplicación del producto 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;
- La combinación correcta 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.

Orientaciones al paciente y/o al responsable 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 supe 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 rodilla, así como las informaciones listadas en este tópico “Orientaciones al Paciente y/o al Representante Legal” y en el tópico “Efectos Adversos”.

Esterilización

El producto es suministrado en condición de producto estéril. El método adoptado es la esterilización por Radiación Gamma (dosis 25 kGy).

La producción del dispositivo 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 dañado.

Riesgo de Contaminación

Por tratarse de un producto implantable, en los casos en que sea necesaria la explantación de componentes, 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 debe 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;
- Código o número de lote del producto;
- Cantidades utilizadas;
- Número de Registro del producto en la ANVISA.

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

En las etiquetas, constan los datos del producto como código, descripción, lote y registro ANVISA de lo mismo, entre otra información.

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 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 informaciones 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.

Av. Brasil, n. ° 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP

C.P. 13.505-600

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

Responsable Técnico: Miguel Lopes Monte Júnior – CREA 0601150192

Revisão: 02

Emissão: 06/02/2012

Registro ANVISA n°: 10417940061

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