

Instrucciones de Uso

Vástago No Cementado sin Revestimiento

Clave de los símbolos utilizados en los envases

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

Características y especificaciones técnicas del producto

Nombre Técnico: Vástago Modular para Artroplastia de Cadera

Nombre Comercial: Vástago No Cementada sin Revestimiento

Modelos Comerciales:

- Prótesis Femoral MD-6 No Cementada con Fijación Proximal;
- Prótesis Femoral MD-6 No Cementada con Fijación Distal;

Materia Prima: Aleación de titanio (Ti-6Al-4V)

Producto Estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma (Dosis 25 kGy)

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

Descripción

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

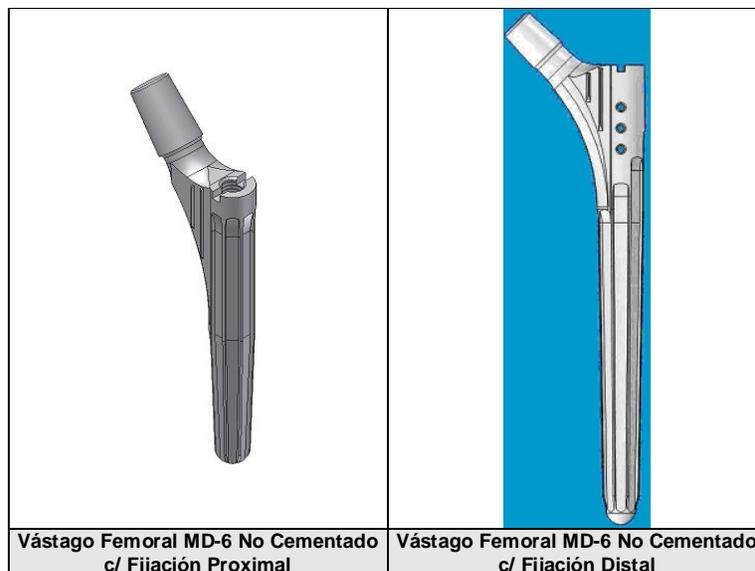
Compuesto por los modelos comerciales de prótesis femorales MD-6 No Cementada con Fijación Proximal y MD-6 No Cementada con Fijación Distal, cada cual con su indicación específica, son destinados para reemplazo de la articulación natural de la cadera en procedimientos de artroplastia.

Las prótesis femorales consisten en uno dispositivo dotado con cono (12/14) y cuerpo longitudinal. Disponible para comercialización en medidas variadas, presentan variación en el diámetro y longitud. El cono en tamaño único (12/14) es intercambiable y puede ser conectado a diversos tamaños de cabeza. Los cuellos si presentan con angulaciones de 130°, 135° e 140° en relación con el eje prostético longitudinal que proporciona la variación de las dimensiones del off-set.

Con una superficie rugosa (no cementada), el producto es dotado de sistema cónico tipo Morse, en cual la migración distal del componente genera fuerzas de compresión radiales, que estabilizan el implante y disminuye los esfuerzos de tensión para la interface implante-hueso garantizando una mayor longevidad a reconstrucción prostética. Los conos tipo Morse permiten la modularidad de la cabeza femoral y mantiene las tolerancias dentro de los límites bastante estrechos, o que disminuye los efectos de fricción y corrosión por fricción.

Fabricada a partir de la aleación de titanio (Ti-6Al-4V), la familia del Vástago No Cementado sin Revestimiento es dotada de cuerpo longitudinal surcado y del eje formado por el cono (12/14). Disponible para comercialización en diferentes tamaños de diámetro y longitud. El cuerpo del vástago tiene un revestimiento rugoso obtenido mediante voladuras que permiten mayor adherencia del vástago al hueso del paciente. La forma de fijación al fémur es por medio de impactación (*press-fit*), es decir, no necesita de cementación. El eje puede ser conectado a las cabezas de diferentes diámetros y longitud.

La familia de Vástago No Cementada sin Revestimiento presenta la ventaja de la modularidad del cono, lo que permite al cirujano la posibilidad de montar el implante de acuerdo a su necesidad, utilizando para ello la variedad del diámetro de cabezas, las longitud del cuello y los tamaños del vástago. De acuerdo con su longitud, la familia del Vástago no Cementado sin Revestimiento es indicada tanto para las cirugías primarias como para las cirugías de revisión. A continuación, se muestran imágenes ilustrativas de los modelos comerciales que componen la familia:



Composición

La familia Del Vástago No Cementado sin Revestimiento es fabricada a partir de la aleación de titanio (Ti-6Al-4V) que 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.

Indicación y Finalidad

Las prótesis femorales que componen la familia del Vástago Cementado sin Revestimiento están indicadas para su uso en pacientes esqueléticamente maduros, como parte de la reconstrucción de la porción femoral en artroplastias totales de la cadera en pacientes que presenten daños a esta articulación derivados de enfermedad degenerativa articular no inflamatoria (osteoartrosis), necrosis avascular de la cabeza femoral, protrusión acetabular, osteoartritis secundaria a trauma, desplazamiento epifisario proximal del fémur y secuelas de fractura de la pelvis, anquilosis o artrodesis quirúrgica de la cadera.

La familia de Vástago no Cementado sin Revestimiento se destina a fijación distal/proximal en procedimientos de reemplazo articular de la cadera, tanto para casos primarios como para casos de revisión.

Los productos aquí descritos fueron desarrollados para 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 pos irradiación;
- 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.

Formas de Presentación

Los modelos comerciales que componen la familia del Vástago No Cementado sin Revestimiento son dispuestos unitariamente en un sistema de envase o empaque primario duplo tipo "blíster" que funciona como barrera de esterilización.

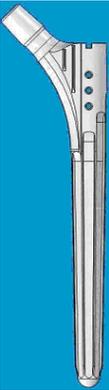
El Vástago No Cementado sin Revestimiento se suministra en condición estéril, siendo el método adoptado la esterilización por radiación gamma (dosis 25 kGy), procedimiento realizado por una empresa externa debidamente cualificada.

Después de esterilizado en su envase o empaque primario debidamente rotulado, el producto es dispuesto 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 lleva pegado un rótulo, que contiene las informaciones necesarias para la identificación del producto.

La familia del Vástago No Cementado sin Revestimiento se presenta en los siguientes modelos comerciales, cada uno de los cuales está disponible para la comercialización en las siguientes dimensiones:

Lista de los modelos comerciales que componen la familia del Vástago No Cementado sin Revestimiento

Imagen Ilustrativa	Código	Descripción	Dimensiones	Material de Fabricación	Cant. Envasada
	04.30.56.XX100	Prótesis Femoral MD-6 Ti No Cementada Cono 12/14 – 100 mm Off-Set 33 mm - 140°	Diámetros – 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm;	Aleación de de titanio (Ti-6Al-4V)	01
	04.30.52.XX100	Prótesis Femoral MD-6 Ti No Cementada Cono 12/14 – 100 mm Off-Set 37 mm - 135°	Diámetros – 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm;	Aleación de de titanio (Ti-6Al-4V)	01
	04.30.57.XX100	Prótesis Femoral MD-6 Ti No Cementada Cono 12/14 – 100 mm Off-Set 40 mm - 135°;	Diámetros – 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm;	Aleación de de titanio (Ti-6Al-4V)	01
	04.30.51.XX100	Prótesis Femoral MD-6 Ti No Cementada Cono 12/14 – 100 mm Off-Set 43 mm - 130°	Diámetros – 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm;	Aleación de de titanio (Ti-6Al-4V)	01
	04.30.58.XX100	Prótesis Femoral MD-6 Ti No Cementada Cono 12/14 – 100 mm Off-Set 47 mm - 130°;	Diámetros – 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm;	Aleación de de titanio (Ti-6Al-4V)	01
	04.30.52.XXXXX	Prótesis Femoral MD-6 Ti No Cementada con Fijación Distal Cono 12/14;	Diámetro 14 mm – 150, 180, 230; Diámetro 15 mm – 150, 180, 230; Diámetro 16 mm – 150, 180, 230, 280 mm; Diámetro 17 mm – 150, 180, 230, 280 mm; Diámetro 18 mm – 150, 180, 230, 280 mm; Diámetro 19 mm – 150, 180, 230, 280 mm; Diámetro 20 mm – 150, 180, 230, 280 mm; Diámetro 21 mm – 150, 180, 230, 280 mm; Diámetro 22 mm – 230, 280 mm; Diámetro 23 mm – 230, 280 mm; Diámetro 24 mm – 230, 280 mm; Diámetro 25 mm – 230, 280 mm;	Aleación de de titanio (Ti-6Al-4V)	01

Componentes Ancilares

Los implantes ancilares a los modelos comerciales que componen la familia de Vástago No Cementado sin Revestimiento son:

- Acetábulo (Cotillo) Cementado;
- Acetábulo (Cotillo) No Cementado;
- Inserto Acetabular;
- Cabeza Intercambiable Femoral;

Los acetábulos (Cotillos) cementados, modelos Máxima y Spoac NG, son fabricados a partir del polímero polietileno (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, obtenidos por proceso de usinagem.

El acetábulo (cotillo) no cementado, modelo MD5 – Porous Coated 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). Los implantes cuando producidos a partir de este material son obtenidos por proceso fabril de fundición seguido por usinagem. El revestimiento de micro esferas (porous coated) de cobalto cromo molibdeno (Co-28Cr-6Mo) que recubre el acetábulo (cotillo) 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 acetábulos (cotillos) no cementados, modelos MD4 – Plasma Spray y Acetabular MD Ti, son fabricados a partir de la aleación de titanio (Ti-6Al-4V) que 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. Los implantes cuando producidos a partir de este material son obtenidos por proceso fabril de forja y/o usinagem. El revestimiento de polvo de titanio (por pulverización de plasma spray) que cubre los acetábulos (cotillos) 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 insertos acetabulares, modelos 09 Puntos y MD Poli (Standard/ c/ Techo Posterior/Constreñido) son fabricados a partir del polímero polietileno (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, obtenido por proceso de usinagem.

Los componentes cerámicos, Cabeza Femoral Intercambiable Cerámica Fuerte (Cuellos -04 à +08 mm) y Inserto Acetabular MD Delta, son fabricados a partir de la cerámica alumina de alta pureza (Al₂O₃), que cumple los requisitos especificados por la norma ISO 6474 – Implants for surgery – Ceramic materials based on high purity alumina, obtenido por proceso de sinterización, suministrado por empresa tercera (CeramTec) debidamente cualificada.

La Cabeza Femoral Intercambiable Cono 12/14 (Cuellos Corto, Medio, Largo y Extra Largo/ Cuellos de – 04 a +09) son fabricados 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, obtenido por proceso de usinagem.

La correcta selección de los modelos, medidas y combinaciones de los modelos comerciales que componen la familia del Vástago No Cementado sin Revestimiento, así como de sus 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.

A continuación, se indican los componentes ancilares y su correcta combinación con los modelos comerciales que componen la familia del Vástago No Cementado sin Revestimiento:

Ancilar – Acetábulo (Cotillo)	Ancilar – Cabeza Femoral Intercambiable	Modelos Comerciales – Vástago No Cementado sin Revestimiento
<p>Acetábulo Máxima STD Polietileno (UHMWPE) – ASTM F-648</p> <p>○</p> <p>Acetábulo Máxima STD - c/ Espaciador Polietileno (UHMWPE) – ASTM F-648</p>	<p>Cabeza Femoral Intercambiable (Cuellos Corto, Medio, Largo, Extra Largo) Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138</p> <p>○</p> <p>Cabeza Femoral Intercambiable (Cuellos -04 a +09 mm) Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138</p> <p>○</p> <p>Cabeza Femoral Intercambiable Cerámica Fuerte (Cuellos -04 a +08 mm) Cerámica Alumina (Al₂O₃) – ISO 6474</p>	<p>Prótesis Femoral MD-6 No Cem. c/ Fijación Proximal Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136</p> <p>○</p> <p>Prótesis Femoral MD-6 No Cem. c/ Fijación Distal Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136</p>
<p>Acetábulo Cementado SPOAC NG Polietileno (UHMWPE) – ASTM F-648</p> <p>○</p> <p>Acetábulo Cementado SPOAC NG c/ PMMA Polietileno (UHMWPE) – ASTM F-648</p>	<p>Cabeza Femoral Intercambiable (Cuellos Corto, Medio, Largo, Extra Largo) Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138</p> <p>○</p> <p>Cabeza Femoral Intercambiable (Cuellos -04 a +09 mm) Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138</p> <p>○</p> <p>Cabeza Femoral Intercambiable Cerámica Fuerte (Cuellos -04 a +08 mm) Cerámica Alumina (Al₂O₃) – ISO 6474</p>	<p>Prótesis Femoral MD-6 No Cem. c/ Fijación Proximal Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136</p> <p>○</p> <p>Prótesis Femoral MD-6 No Cem. c/ Fijación Distal Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136</p>
<p>Acetábulo MD4 – Plasma Spray Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136</p> <p>+</p> <p>Inserto Acetabular 09 Puntos Polietileno (UHMWPE) – ASTM F-648</p>	<p>Cabeza Femoral Intercambiable (Cuellos Corto, Medio, Largo, Extra Largo) Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138</p> <p>○</p> <p>Cabeza Femoral Intercambiable (Cuellos -04 a +09 mm) Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138</p> <p>○</p> <p>Cabeza Femoral Intercambiable Cerámica Fuerte (Cuellos -04 a +08 mm) Cerámica Alumina (Al₂O₃) – ISO 6474</p>	<p>Prótesis Femoral MD-6 No Cem. c/ Fijación Proximal Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136</p> <p>○</p> <p>Prótesis Femoral MD-6 No Cem. c/ Fijación Distal Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136</p>

<p>Acetábulo MD5 – Porous Coated Aleación de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo) – ASTM F-75</p> <p style="text-align: center;">+</p> <p>Inserto Acetabular 09 Puntos Polietileno (UHMWPE) – ASTM F-648</p>	<p>Cabeza Femoral Intercambiable (Cuellos Corto, Medio, Largo, Extra Largo) Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138</p> <p style="text-align: center;">○</p> <p>Cabeza Femoral Intercambiable (Cuellos -04 a +09 mm) Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138</p> <p style="text-align: center;">○</p> <p>Cabeza Femoral Intercambiable Cerámica Fuerte (Cuellos -04 a +08 mm) Cerámica Alumina (Al₂O₃) – ISO 6474</p>	<p>Prótesis Femoral MD-6 No Cem. c/ Fijación Proximal Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136</p> <p style="text-align: center;">○</p> <p>Prótesis Femoral MD-6 No Cem. c/ Fijación Distal Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136</p>
<p>Copa Acetabular MD Ti Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136</p> <p style="text-align: center;">+</p> <p>Inserto Acetabular MD Poli (Standard o c/ Techo Posterior o Constreñido) Polietileno (UHMWPE)</p>	<p>Cabeza Femoral Intercambiable (Cuellos Corto, Medio, Largo, Extra Largo) Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138</p> <p style="text-align: center;">○</p> <p>Cabeza Femoral Intercambiable (Cuellos -04 a +09 mm) Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138</p> <p style="text-align: center;">○</p> <p>Cabeza Femoral Intercambiable Cerámica Fuerte (Cuellos -04 a +08 mm) Cerámica Alumina (Al₂O₃) – ISO 6474</p>	<p>Prótesis Femoral MD-6 No Cem. c/ Fijación Proximal Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136</p> <p style="text-align: center;">○</p> <p>Prótesis Femoral MD-6 No Cem. c/ Fijación Distal Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136</p>
<p>Copa Acetabular MD Ti Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136</p> <p style="text-align: center;">+</p> <p>Inserto Acetabular MD Delta Cerámica Alumina (Al₂O₃) – ISO 6474</p>	<p>Cabeza Femoral Intercambiable (Cuellos Corto, Medio, Largo, Extra Largo) Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138</p> <p style="text-align: center;">○</p> <p>Cabeza Femoral Intercambiable (Cuellos -04 a +09 mm) Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138</p> <p style="text-align: center;">○</p> <p>Cabeza Femoral Intercambiable Cerámica Fuerte (Cuellos -04 a +08 mm) Cerámica Alumina (Al₂O₃) – ISO 6474</p>	<p>Prótesis Femoral MD-6 No Cem. c/ Fijación Proximal Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136</p> <p style="text-align: center;">○</p> <p>Prótesis Femoral MD-6 No Cem. c/ Fijación Distal Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136</p>

Lista de los componentes ancilares a los modelos comerciales que componen la familia de Vástago No Cementados in Revestimiento

Acetábulo Cementados		
Código	Descripción	Tamaños Disponibles
04.01.02.XXXXX	Acetábulo Máxima STD	Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm; Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;
04.01.23.XXXXX	Acetábulo Máxima STD – c/ Espaciador	Ø 26 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm. Ø 28 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm;
04.01.24.XXXXX	Acetábulo Cementado SPOAC NG	Ø 22 mm – 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 26 mm – 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 28 mm – 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 32 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;
04.01.25.XXXXX	Acetábulo Cementado SPOAC NG c/ PMMA	Ø 22 mm – 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 26 mm – 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 28 mm – 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm; Ø 32 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;
Acetábulo No Cementados		
Código	Descripción	Tamaños Disponibles
04.01.04.XXXXX	Acetábulo MD4 – Plasma Spray	Ø 22 mm – 42, 44, 46, 48 mm; Ø 28 mm – 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 66, 68, 70 mm;
04.01.22.XXXXX	Acetábulo MD5 – Porous Coated	Ø 22 mm – 44, 46, 48 mm; Ø 28 mm – 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 mm;
04.01.26. XXXXX	Copa MD Acetabular Ti (con furos)	Ø 46x35 mm; Ø 48x35 mm; Ø 50x37 mm; Ø 52x37 mm; Ø 54x39 mm; Ø 56x41 mm;
04.01.27. XXXXX	Copa MD Acetabular Ti (sin furos)	Ø 58x44 mm; Ø 60x44 mm; Ø 62x48 mm; Ø 64x48 mm; Ø 66x52 mm; Ø 68x52 mm; Ø 70x52 mm;
Insertos Acetabulares		
Código	Descripción	Tamaños Disponibles
04.13.02.XXXXX	Inserto Acetabular 09 Puntos	Ø 22 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm. Ø 26 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm. Ø 28 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm. Ø 32 mm – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm.

04.13.05.XXXXX	Inserto Acetabular MD Poli – Standard	Ø 35 mm – 22 mm; Ø 37 mm – 22, 26 mm;
04.13.06.XXXXX	Inserto Acetabular MD Poli – c/ Techo Posterior	Ø 39 mm – 22, 26, 28 mm; Ø 41 mm – 22, 26, 28 mm;
04.13.07.XXXXX	Inserto Acetabular MD Poli – Constreñido	Ø 44 mm – 22, 26, 28, 32 mm; Ø 48 mm – 22, 26, 28, 32 mm; Ø 52 mm – 22, 26, 28, 32 mm;
04.13.08.XXXXX	Inserto Acetabular MD Delta	Ø 35 mm – 28 mm; Ø 37 mm – 28 mm; Ø 39 mm – 32 mm; Ø 41 mm – 32 mm; Ø 44 mm – 32, 36 mm; Ø 48 mm – 32, 36, 40 mm; Ø 52 mm – 32, 36, 40 mm;
Cabezas Femorales		
Código	Descripción	Tamaños Disponibles
04.04.03.XXXXX	Cabeza Femoral Intercambiable Cono 12/14	Ø 22 mm: Curto, Medio, Largo e Extra-Largo; Ø 26 mm: Curto, Medio, Largo e Extra-Largo; Ø 28 mm: Curto, Medio, Largo e Extra-Largo; Ø 32 mm: Curto, Medio, Largo e Extra-Largo;
04.04.07.XXXXX	Cabeza Femoral Intercambiable Cono 12/14 mm	Ø 22 mm: -2, Standard, +3 mm; Ø 26 mm: -4, -2, Standard, +3, +6, +9 mm; Ø 28 mm: -4, -2, Standard, +3, +6, +9 mm;
04.04.09.XXXXX	Cabeza Femoral Intercambiable Cono 12/14 Cerámica Fuerte	Ø 28 mm: -3,5, Standard, +3,5 mm; Ø 32 mm: -4,0, Standard, +4,0, +7,0 mm; Ø 36 mm: -4,0, Standard, +4,0, +8,0 mm; Ø 40 mm: -4,0, Standard, +4,0, +8,0 mm;

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

Material de Apoyo

Los materiales de apoyo son los instrumentales designados únicamente para la implantación del Vástago No Cementado sin Revestimiento y sus respectivos ancilares supracitados.

Esos 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 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 Vástago No Cementado sin Revestimiento y sus respectivos ancilares:

- 0Q.28 – Instrumental – MD6;
- 0Q.34 – Instrumental – MD6 Femoral Primaria Básica;
- 0Q.36 – Instrumental – MD6 Complementario;

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.

Advertencias y Precauciones

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

- El producto 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. En esos casos, deben adoptarse métodos suplementarios de injerto óseo en conjunto con mallas y refuerzos (excepto componentes cefálicos);
- 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 Vástago No Cementado sin Revestimiento 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 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;
- Complicaciones como el hematoma ilíaco, fístula vesical, la trombosis de la arteria iliaca externa, parálisis del nervio ciático, hemorragia intra-pélvica fatal como resultado de la penetración pélvica transacetabular por los tornillos de fijación.

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 el Vástago No Cementado sin Revestimiento 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 Vástago No Cementado sin Revestimiento 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;
- La combinación correcta del Vástago No Cementado sin Revestimiento 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 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 suple 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

El Vástago No Cementado sin Revestimiento es suministrado en condición de producto estéril. El método adoptado es la esterilización por Radiación Gamma (dosis 25 kGy).

La producción del Vástago No Cementado sin Revestimiento 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 Vástago No Cementado sin Revestimiento, 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

El Vástago No Cementado sin Revestimiento 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 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;
- Registro del producto en la ANVISA.

El cirujano responsable y su equipo deben hacer uso de las etiquetas de rastreo suministradas en 5 copias 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 y lote, entre otras informaciones e deben ser utilizadas como sigue:

- Etiqueta número 1: obligatoria, en la historia clínica del paciente;
- Etiqueta número 2: en el informe entregado al paciente;
- Etiqueta número 3: en el documento fiscal que generan cobranza, en la AIH, en caso del paciente atendido por el sistema único de salud (SUS) o en la factura de venta, en caso del paciente atendido por el sistema complementario de salud;
- Etiqueta número 4: disponible para el control del proveedor (registro histórico de distribución – RHD);
- Etiqueta número 5: disponible para el control del cirujano responsable (principal);

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 Ltda

CNPJ: 01.025.974/0001-92

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

C.P.: 13.505-600

Teléfono/ Fax: (55-19) 2111-6500

Responsable Técnico: Miguel Lopes Monte Júnior – CREA: 0601150192

CE 0297 (en conformidad con la Directiva 93/42/CEE). Cuando aplicable.

Registro ANVISA nº.: 10417940068

Revisión: 01

Emisión: 27/02/2012



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 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.