

Instrucciones de Uso

Sistema para Artroplastia de Rodilla – Rotaflex

Clave de los símbolos utilizados en los envases o empaques

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

Características y especificaciones técnicas del producto

Nombre Técnico: Sistema para artroplastia total multicompartimental fémoro-tibio-patelar

Nombre Comercial: Sistema para Artroplastia de Rodilla – Rotaflex

Componentes del Sistema:

- Componente Femoral;
- Platillo Tibial;
- Base Tibial;
- Patela Anatómica;

Materia Prima:

- **Componente Femoral/ Base Tibial** – Liga de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo) – ASTM F75;
- **Platillo Tibial/ Patela Anatómica** – Polietileno Crosslinked (X UHMWPE) – ASTM F-648

Producto Estéril

Método de Esterilización: Radiación Gamma (Dosis 25 kGy)

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

Descripción

El Sistema para Artroplastia de Rodilla – Rotaflex consiste en un conjunto de dispositivos implantables, invasivos quirúrgicamente, de uso a largo plazo, destinados para el reemplazo articular de la rodilla en procedimientos de artroplastia total multicompartimental primaria.



La artroplastia de rodilla es un procedimiento quirúrgico complejo que tiene por objetivo restaurar la función articular y la mejoría del cuadro doloroso, que se logra mediante el reemplazo de la articulación comprometida por los componentes protésicos.

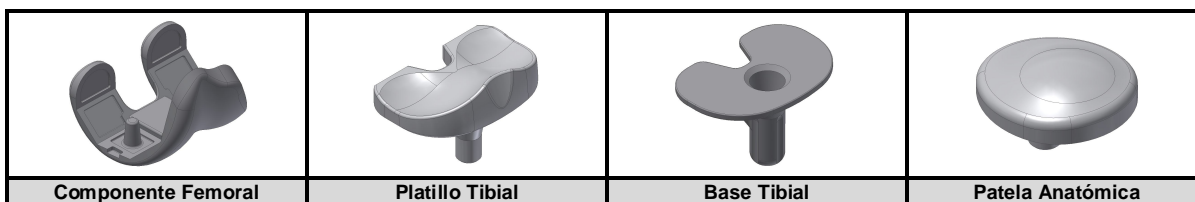
El producto constituye un sistema de prótesis semi-constreñida que tiene como objetivo promover una mayor estabilidad de la articulación sin comprometer los movimientos medio lateral de la rodilla, que está destinado a la población de pacientes que presentan un cuadro de enfermedades degenerativas, traumáticas y/o inflamatorias, para las cuales está indicado la artroplastia.

El sistema incorpora avances en su diseño, permitiendo la auto-estabilización con la opción de preservar o no el ligamento cruzado posterior con el mismo diseño protésico. El producto proporciona la preservación de la reserva ósea incluso en procedimientos de artroplastia con sacrificio del ligamento cruzado posterior. Además, el diseño del inserto en polietileno permite la rotación en la base tibial, promoviendo la estabilización de la prótesis sin comprometer los movimientos medial-lateral de la rodilla. El producto está destinado a promover la movilidad de la rodilla a una extensión máxima total de 120 grados de flexión.

Los componentes que integran el sistema son producidos a partir de la aleación de cromo cobalto molibdeno (Co-28Cr-6Mo) - componentes Femoral y Tibial; y a partir del polietileno Crosslinked (UHMWPE X) - componente Platillo y Patela. La forma de fijación en el canal intramedular del fémur y la tibia es a través de la cementación con un cemento óseo de Polimetilmetacrilato (PMMA).

El producto es compuesto a fin de restaurar la articulación y los movimientos de la rodilla, a través de los siguientes componentes:

- **Componente Femoral:** componente metálico destinado a substituir la superficie articular del fémur distal;
- **Base Tibial:** componente metálico destinado a substituir la superficie articular de la tibia proximal;
- **Platillo Tibial:** componente polimérico que se adapta a la base tibial y se articula con el componente femoral;
- **Patela Anatómica:** componente polimérico opcional, destinado a substituir la superficie articular de la patela.



Composición

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

Los materiales de fabricación son compatibles con los tejidos biológicos, células y tejidos corporales, con los cuales entran en contacto en estado implantable, comprobado por el histórico de utilización en aplicaciones similares disponibles en la literatura científica y clínica mundial. Esta comprobación también se aplica a los posibles productos de desgaste y degradación de los materiales en niveles aceptables al largo de su utilización.

El Componente Femoral y la Base Tibial son producidos a partir de la aleación fundida de cobalto cromo molibdeno (Co-28Cr-6Mo), que cumple los requisitos especificados por la norma ASTM F75 ‘Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075)’.

El componente Platillo Tibial y la Patela Anatómica son producidos a partir del Polietileno Crosslinked (UHMWPE X), en conformidad con los requisitos especificados por la norma ASTM F648 ‘Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants’.

La elección de estos materiales para la fabricación del Sistema para Artroplastia de Rodilla – Rotaflex se basó en criterios de similitud (resultados ampliamente descriptos en la literatura) y por sus

características de biocompatibilidad y propiedades físico-química y mecánica comprobadas por las normas de especificación de estos materiales.

Indicación y Finalidad

El Sistema para Artroplastia de Rodilla – Rotaflex es destinado a sustituir la superficie articular del fémur distal, de la tibia proximal y de la superficie patelar durante el procedimiento quirúrgico de artroplastia total multicompartimental primaria de la rodilla, realizado en las circunstancias en que esta articulación preséntese comprometida como consecuencia de patologías degenerativas, traumáticas o inflamatorias, que comprometan la función de la articulación de la rodilla.

La artroplastia total de rodilla es indicada para pacientes esqueléticamente maduros con dolor incapacitante grave como consecuencia de la destrucción de la articulación de la rodilla y que no respondan al tratamiento conservador a través de medicamentos, fisioterapia analgésica con ejercicios para mantener la amplitud de los movimientos articulares y mejorar la fuerza de la musculatura periarticular, reducción de peso, modificación de la actividad, entre otros.

Por lo tanto, el uso del Sistema de Artroplastia de rodilla - Rotaflex tiene por finalidad:

- Aliviar el cuadro doloroso;
- Corregir las deformidades;
- Restablecer la movilidad articular;
- Mejorar la función global de la rodilla;

El producto aquí descrito fue desarrollado para utilización en las circunstancias arriba mencionadas, de modo que cualquier otro uso es considerado contraindicado o sin base científica.

Contraindicaciones

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

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

La única contraindicación absoluta para la artroplastia total de rodilla es la presencia de infección activa localizada o sistémica. Existen otras contraindicaciones relativas, como la obesidad, trastornos cognitivos, alteraciones vasculares de los miembros inferiores, parálisis o debilidad muscular grave alrededor de la articulación.

La decisión de utilizar el producto en determinado paciente con la presencia de contraindicaciones relativas mencionadas debe ser el resultado de una cuidadosa evaluación individual del caso por parte del cirujano, basado en su experiencia y discernimiento.

Forma de Presentación

Los componentes que componen el Sistema para Artroplastia de Rodilla – Rotaflex son dispuestos unitariamente en un sistema de envase o empaque primario tipo blister sellada con papel de grado quirúrgico (tipo Tyvec®) o en sistema de envase quirúrgico tubular (tipo Tyvec®), que funcionan como barrera de esterilización.

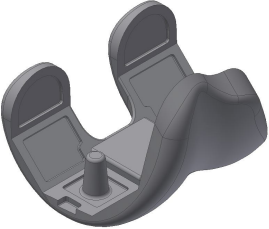

El producto se suministra para comercialización en condición estéril, siendo el método adoptado la esterilización por radiación gamma (dosis 25 kGy), procedimiento realizado por una empresa externa debidamente cualificada.

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

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


El Sistema para Artroplastia de Rodilla – Rotaflex es compuesto por los siguientes componentes, siendo que cada uno de estos componentes, está disponible para la comercialización en las siguientes dimensiones:

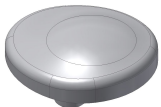
Lista de los componentes que integran el Sistema para Artroplastia de Rodilla – Rotaflex

Imagen Ilustrativa	Código	Descripción	Dimensiones	Material de Fabricación	Cant. Envasada
	04.15.10.00000	Componente Femoral Derecho N° 00	Tamaños: 00, 01, 02, 02 Plus, 03, 03 Plus, 04, 04 Plus, 05, 05 Plus, 06, 06 Plus, 07, 08.	Liga de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75	01
	04.15.10.00001	Componente Femoral Derecho N° 01			
	04.15.10.00002	Componente Femoral Derecho N° 02			
	04.15.10.10002	Componente Femoral Derecho N° 02 Plus			
	04.15.10.00003	Componente Femoral Derecho N° 03			
	04.15.10.10003	Componente Femoral Derecho N° 03 Plus			
	04.15.10.00004	Componente Femoral Derecho N° 04			
	04.15.10.10004	Componente Femoral Derecho N° 04 Plus			
	04.15.10.00005	Componente Femoral Derecho N° 05			
	04.15.10.10005	Componente Femoral Derecho N° 05 Plus			
	04.15.10.00006	Componente Femoral Derecho N° 06			
	04.15.10.10006	Componente Femoral Derecho N° 06 Plus			
	04.15.10.00007	Componente Femoral Derecho N° 07			
	04.15.10.00008	Componente Femoral Derecho N° 08			
	04.15.11.00000	Componente Femoral Izquierdo N° 00	Tamaños: 00, 01, 02, 02 Plus, 03, 03 Plus, 04, 04 Plus, 05, 05 Plus, 06, 06 Plus, 07, 08.	Liga de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75	01
	04.15.11.00001	Componente Femoral Izquierdo N° 01			
	04.15.11.00002	Componente Femoral Izquierdo N° 02			
	04.15.11.10002	Componente Femoral Izquierdo N° 02 Plus			
	04.15.11.00003	Componente Femoral Izquierdo N° 03			
	04.15.11.10003	Componente Femoral Izquierdo N° 03 Plus			
	04.15.11.00004	Componente Femoral Izquierdo N° 04			
	04.15.11.10004	Componente Femoral Izquierdo N° 04 Plus			
	04.15.11.00005	Componente Femoral Izquierdo N° 05			
	04.15.11.10005	Componente Femoral Izquierdo N° 05 Plus			
	04.15.11.00006	Componente Femoral Izquierdo N° 06			
	04.15.11.10006	Componente Femoral Izquierdo N° 06 Plus			
	04.15.11.00007	Componente Femoral Izquierdo N° 07			
	04.15.11.00008	Componente Femoral Izquierdo N° 08			



04.17.08.00009	Platillo Tibial N° 0 Espesura 09 mm	Tamaño: N° 0 Espesura: 09, 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm	Polietileno Crosslinked (X-UHMWPE) ASTM F-648	01
04.17.08.00011	Platillo Tibial N° 0 Espesura 11 mm			
04.17.08.00013	Platillo Tibial N° 0 Espesura 13 mm			
04.17.08.00015	Platillo Tibial N° 0 Espesura 15 mm			
04.17.08.00017	Platillo Tibial N° 0 Espesura 17 mm			
04.17.08.00019	Platillo Tibial N° 0 Espesura 19 mm			
04.17.08.00021	Platillo Tibial N° 0 Espesura 21 mm			
04.17.08.01009	Platillo Tibial N° 01 Espesura 09 mm	Tamaño: N° 02 Espesura: 09, 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm	Polietileno Crosslinked (X-UHMWPE) ASTM F-648	01
04.17.08.01011	Platillo Tibial N° 01 Espesura 11 mm			
04.17.08.01013	Platillo Tibial N° 01 Espesura 13 mm			
04.17.08.01015	Platillo Tibial N° 01 Espesura 15 mm			
04.17.08.01017	Platillo Tibial N° 01 Espesura 17 mm			
04.17.08.01019	Platillo Tibial N° 01 Espesura 19 mm			
04.17.08.01021	Platillo Tibial N° 01 Espesura 21 mm			
04.17.08.02009	Platillo Tibial N° 02 Espesura 09 mm	Tamaño: N° 02 Espesura: 09, 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm	Polietileno Crosslinked (X-UHMWPE) ASTM F-648	01
04.17.08.02011	Platillo Tibial N° 02 Espesura 11 mm			
04.17.08.02013	Platillo Tibial N° 02 Espesura 13 mm			
04.17.08.02015	Platillo Tibial N° 02 Espesura 15 mm			
04.17.08.02017	Platillo Tibial N° 02 Espesura 17 mm			
04.17.08.02019	Platillo Tibial N° 02 Espesura 19 mm			
04.17.08.02021	Platillo Tibial N° 02 Espesura 21 mm			
04.17.08.03009	Platillo Tibial N° 03 Espesura 09 mm	Tamaño: N° 03 Espesura: 09, 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm	Polietileno Crosslinked (X-UHMWPE) ASTM F-648	01
04.17.08.03011	Platillo Tibial N° 03 Espesura 11 mm			
04.17.08.03013	Platillo Tibial N° 03 Espesura 13 mm			
04.17.08.03015	Platillo Tibial N° 03 Espesura 15 mm			
04.17.08.03017	Platillo Tibial N° 03 Espesura 17 mm			
04.17.08.03019	Platillo Tibial N° 03 Espesura 19 mm			
04.17.08.03021	Platillo Tibial N° 03 Espesura 21 mm			
04.17.08.04009	Platillo Tibial N° 04 Espesura 09 mm	Tamaño: N° 04 Espesura: 09, 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm	Polietileno Crosslinked (X-UHMWPE) ASTM F-648	01
04.17.08.04011	Platillo Tibial N° 04 Espesura 11 mm			
04.17.08.04013	Platillo Tibial N° 04 Espesura 13 mm			
04.17.08.04015	Platillo Tibial N° 04 Espesura 15 mm			
04.17.08.04017	Platillo Tibial N° 04 Espesura 17 mm			
04.17.08.04019	Platillo Tibial N° 04 Espesura 19 mm			
04.17.08.04021	Platillo Tibial N° 04 Espesura 21 mm			

	04.17.08.05009	Platillo Tibial N° 05 Espesura 09 mm	Tamaño: N° 05 Espesura: 09, 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm	Polietileno Crosslinked (X-UHMWPE) ASTM F-648	01
	04.17.08.05011	Platillo Tibial N° 05 Espesura 11 mm			
	04.17.08.05013	Platillo Tibial N° 05 Espesura 13 mm			
	04.17.08.05015	Platillo Tibial N° 05 Espesura 15 mm			
	04.17.08.05017	Platillo Tibial N° 05 Espesura 17 mm			
	04.17.08.05019	Platillo Tibial N° 05 Espesura 19 mm			
	04.17.08.05021	Platillo Tibial N° 05 Espesura 21 mm			
	04.17.08.06009	Platillo Tibial N° 06 Espesura 09 mm	Tamaño: N° 06 Espesura: 09, 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm	Polietileno Crosslinked (X-UHMWPE) ASTM F-648	01
	04.17.08.06011	Platillo Tibial N° 06 Espesura 11 mm			
	04.17.08.06013	Platillo Tibial N° 06 Espesura 13 mm			
	04.17.08.06015	Platillo Tibial N° 06 Espesura 15 mm			
	04.17.08.06017	Platillo Tibial N° 06 Espesura 17 mm			
	04.17.08.06019	Platillo Tibial N° 06 Espesura 19 mm			
	04.17.08.06021	Platillo Tibial N° 06 Espesura 21 mm			
	04.17.08.07009	Platillo Tibial N° 07 Espesura 09 mm	Tamaño: N° 07 Espesura: 09, 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm	Polietileno Crosslinked (X-UHMWPE) ASTM F-648	01
	04.17.08.07011	Platillo Tibial N° 07 Espesura 11 mm			
	04.17.08.07013	Platillo Tibial N° 07 Espesura 13 mm			
	04.17.08.07015	Platillo Tibial N° 07 Espesura 15 mm			
	04.17.08.07017	Platillo Tibial N° 07 Espesura 17 mm			
	04.17.08.07019	Platillo Tibial N° 07 Espesura 19 mm			
	04.17.08.07021	Platillo Tibial N° 07 Espesura 21 mm			
04.17.08.08009	Platillo Tibial N° 08 Espesura 09 mm	Tamaño: N° 08 Espesura: 09, 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm	Polietileno Crosslinked (X-UHMWPE) ASTM F-648	01	
04.17.08.08011	Platillo Tibial N° 08 Espesura 11 mm				
04.17.08.08013	Platillo Tibial N° 08 Espesura 13 mm				
04.17.08.08015	Platillo Tibial N° 08 Espesura 15 mm				
04.17.08.08017	Platillo Tibial N° 08 Espesura 17 mm				
04.17.08.08019	Platillo Tibial N° 08 Espesura 19 mm				
04.17.08.08021	Platillo Tibial N° 08 Espesura 21 mm				
	04.14.08.00000	Base Tibial N° 00	Tamaños: 00, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08	Liga de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75	01
	04.14.08.00001	Base Tibial N° 01			
	04.14.08.00002	Base Tibial N° 02			
	04.14.08.00003	Base Tibial N° 03			
	04.14.08.00004	Base Tibial N° 04			
	04.14.08.00005	Base Tibial N° 05			
	04.14.08.00006	Base Tibial N° 06			
	04.14.08.00007	Base Tibial N° 07			
	04.14.08.00008	Base Tibial N° 08			

	04.16.04.00027	Patela Anatómica Ø 27 mm	Diámetros: 27, 30, 33, 36 mm	Polietileno Crosslinked (X-UHMWPE) ASTM F-648	01
	04.16.04.00030	Patela Anatómica Ø 30 mm			
	04.16.04.00033	Patela Anatómica Ø 33 mm			
	04.16.04.00036	Patela Anatómica Ø 36 mm			

La correcta selección de los componentes, dimensiones, combinaciones y técnica quirúrgica para implantación del producto es de responsabilidad del cirujano 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.

Material de Apoyo

Los materiales de apoyo son los instrumentales designados únicamente para la implantación del Sistema para Artroplastia de Rodilla – Rotaflex.

Estos instrumentos 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 producto:

- Instrumental – Rodilla Rotaflex

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 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 solamente 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 el reemplazo 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 producto 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 violado;
- Manipule con cuidado;
- Producto de uso único – No reutilizar;
- Los implantes NUNCA deben ser reutilizados. Aunque puedan parecer en perfectas condiciones, las tensiones previas a que fueron sometidos pueden originar imperfecciones que reducirían el tiempo de vida útil del producto en un reimplante;
- PROHIBIDO REPROCESAR;
- Producto estéril – No reesterilizar;
- Fecha de fabricación, plazo de validez y nº de lote: ver 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 dispositivo implantado;
- 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 dispositivo 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 el producto 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, puede ser necesaria, la realización de la cirugía de revisión después del periodo de vida útil, caso sea observado desgaste y /o aflojamiento de los 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, el uso con otros instrumentos distintos de los indicados por el fabricante.
- Es necesario, el lavado y secado del canal del componente base tibial antes de la implantación de otros componentes para asegurarse de que no hay hueso residual o tejido en la unión entre los componentes;
- Antes de comenzar la inserción de los componentes poliméricos, la superficie de los demás componentes protésico debe estar libre de residuos como fragmentos de tejido, partículas de hueso o cemento.

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

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

Producto estéril – no reesterilizar.

No utilice el producto si el envase está dañado.

Riesgo de Contaminación

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

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

Descarte del Producto

Los componentes explantados o considerados inadecuados para uso deben ser descartados. Se recomienda que, antes del descarte, el producto sea descaracterizado. 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

PROHIBIDO REPROCESAR

Rastreo

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

- Nombre del paciente que recibió el implante;
- Nombre del cirujano;
- Nombre del Hospital;
- Nombre del Fabricante;
- Nombre del Abastecedor
- Fecha de la cirugía;
- Código del producto;
- Número de lote 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 cinco (05) vías en el envase del producto, pegándolas en el legajo o historia clínica del paciente para mantenimiento del rastreo del producto implantado. Además, debe entregarse una de las etiquetas al paciente para que él tenga informaciones acerca del producto implantado en su procedimiento quirúrgico.

En las etiquetas, constan las siguientes informaciones necesarias para el rastreo del producto:

- Identificación del fabricante;
- Código del componente;
- N° de lote del componente;
- Descripción del componente (en tres idiomas – Portugués, Inglés y Español);
- Cantidad
- N°. del registro en la ANVISA;
- Nombre técnico;
- Nombre comercial do producto;

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

Almacenamiento y Transporte

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

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

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

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

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

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

Otras Informaciones



Fabricado y distribuido por:

MDT – Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

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

CEP: 13.505-600

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

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsable Técnico: Miguel Lopes Monte Júnior – CREA: 0601150192

Registro ANVISA nº.: 10417940093

Revisión: 00

Emisión: 28/07/2014



ALERTA INSTRUCCIÓN DE USO

Estas INSTRUCCIONES DE USO están disponibles en formato no impreso, disponibles en el la dirección electrónica del fabricante www.mdt.com.br.

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.