



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 6747

BUENOS AIRES, 20 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-296-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-25, denominado PRÓTESIS PARA REEMPLAZO TOTAL DE CADERA, marca WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-25, denominado PRÓTESIS PARA REEMPLAZO TOTAL DE CADERA, marca WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **6747**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-25.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-296-15-4

DISPOSICIÓN N°

6747

msm

✓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6747, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-25 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CROSMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PRÓTESIS PARA REEMPLAZO TOTAL DE CADERA.

Marca: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6519/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-14230-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	Wright Medical Technology Inc.	Microport Orthopedics Inc.
Marca	Wright Medical Technology	Microport Orthopedics Inc.
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición ANMAT N° 6519/12	A foja 55.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 6519/12	A fojas 56-69.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CROSMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....20 AGO 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-296-15-4

DISPOSICIÓN N° **6747**

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



6747
20 AGO 2015



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

MICROPORT ORTHOPEDICS INC

5677 Airline Road
Arlington TN
38002 - Estados Unidos

Importado por:

CROSMED SA

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16, CABA
Deposito: Julián Alvarez 420, CABA
Rep. Argentina

PROTESIS PARA REEMPLAZO TOTAL DE CADERA

MARCA: MICROPORT ORTHOPEDICS INC

MODELO: CONSERVE*

CODIGO: XXXXXX

DESCRIPCION: XXXXXXXX

LOTE : XXXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/YY

ESTERIL. ESTERILIZADO POR (Método según corresponda)

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No reesterilizar

Lea las instrucciones de Uso.

Almacenar en un ambiente limpio y seco, y proteger de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Director Técnico: Silvana Tochetti
Bioingeniera, M.N. 5634

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-25"

(*) Cambia modelo según sea: Conserve, Lineage, Profemur, Duramer, Extend


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATHAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



6747



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:
MICROPORT ORTHOPEDICS INC
5677 Airline Road
Arlington TN
38002 – Estados Unidos

Importado por:
CROSMED SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16, CABA
Deposito: Julián Alvarez 420, CABA
Rep. Argentina

PROTESIS PARA REEMPLAZO TOTAL DE CADERA
MARCA: MICROPORT ORTHOPEDICS INC

MODELO: CONSERVE*

CODIGO: XXXXXX DESCRIPCION: XXXXXXXX

ESTERIL.R

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No reesterilizar

Lea las instrucciones de Uso.

Almacenar en un ambiente limpio y seco, y proteger de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Director Técnico: Silvana Tochetti
Bioingeniera, M.N. 5634

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-25"

(*) Cambia modelo según sea: Conserve, Lineage, Profemur, Duramer, Extend

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842059-3
Apoderado

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Wright Medical Technology, Inc. ofrece diversas prótesis de reemplazo de la articulación de la cadera. Los componentes para estos sistemas incluyen una copa acetabular, un revestimiento acetabular, tornillos de fijación, una cabeza femoral, un vástago femoral, un cuello modular y un cuerpo proximal. Estos componentes pueden utilizarse en diversas configuraciones para formar el modelo final. Para evitar problemas de compatibilidad o alineación de los componentes, solo deben utilizarse componentes de Wright.

Los componentes femorales, acetabulares y restrictores de cemento están hechos de una amplia variedad de materiales que incluye aleación

de cobalto-cromo-molibdeno, aleación de titanio, titanio no aleado, cerámica, hidroxiapatita, sulfato de calcio, polimetilmetacrilato (PMMA), ácido D,L-poliláctico (PDLLA), silicona (PDMS) 55D, y polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE), todos los cuales cumplen con las normas ASTM o ISO, o con las normas internas.

Los implantes son dispositivos para un solo uso.

INDICACIONES DE USO

Los sistemas totales de cadera WRIGHT están indicados para su uso en la artroplastia total de cadera para la reducción o el alivio del dolor y/o una mejor función de la cadera de pacientes esqueléticamente maduros con las siguientes condiciones:

- Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria como artrosis, necrosis avascular, anquilosis, prominencia del acetábulo, y displasia dolorosa de cadera.
- Enfermedad articular degenerativa inflamatoria como artritis reumatoidea.
- Corrección de deformidades funcionales.
- Procedimientos de revisión donde han fracasado otros tratamientos o dispositivos.
- Tratamiento de fracturas imposibles de tratar mediante otras técnicas.

CONTRAINDICACIONES

Se debe advertir a los pacientes de estas contraindicaciones:

- Infección manifiesta.

↓

A



NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



6747



- Focos distantes de infecciones (que pueden causar la propagación hematogena al sitio del implante).
- Progresión rápida de la enfermedad manifestada por la destrucción articular o la absorción ósea detectada por medio de radiografías.
- Pacientes con esqueleto inmaduro (menores de 21 años).
- Articulaciones neuropáticas.
- Hepatitis o infección por HIV.
- Mujeres en edad de concebir.
- Enfermedad neurológica o musculoesquelética que pueda afectar negativamente la marcha o la capacidad para soportar peso.
- Casos donde hay un estado neuromuscular inadecuado (por ejemplo: parálisis anterior, fusión y/o fuerza inadecuada del abductor), poca densidad ósea, poca cobertura cutánea alrededor de la articulación de la cadera, justificarían que no se realizara la intervención.
- Enfermedad degenerativa inflamatoria de la articulación.
- Obesidad donde la obesidad es definida como tres veces el peso del cuerpo normal.

CONTRAINDICACIONES ADICIONALES DEL COMPONENTE DE REVESTIMIENTO FEMORAL CONSERVE®:

- Enfermedad articular degenerativa inflamatoria.
- Osteopenia grave.

CONTRAINDICACIONES ADICIONALES DEL SOPORTE METAL-SOBRE-METAL INCLUYEN:

- Pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave.
- Está contraindicado para las mujeres en edad de concebir debido al desconocimiento de los efectos de niveles elevados de iones de metal en el feto.

CONTRAINDICACIONES ADICIONALES DE LOS IMPLANTES CON REVESTIMIENTOS DE SULFATO DE CALCIO:

- Patología vascular o neurológica grave.
- Diabetes no controlada.
- Patología ósea degenerativa grave.
- Embarazo.
- Hipercalcemia.
- Pacientes con trastornos renales.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATHAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

- Pacientes con enfermedad de Pott activa o antecedentes de ella.
- Situación en que resulte imposible o no se prevea la cobertura del tejido blando durante la operación.

POSIBLES COMPLICACIONES

Si los componentes protésicos elegidos no son los adecuados o si se colocan y fijan de manera incorrecta, el resultado podría ser una condición de tensión inusual y la reducción en consecuencia de la vida útil del componente protésico. Los pacientes con niveles elevados de actividad y/o sobrepeso tienen un mayor riesgo de complicaciones o fallos de los implantes. El cirujano debe estar ampliamente familiarizado con el implante, el instrumental y el procedimiento quirúrgico antes de realizar la intervención. Se recomienda un seguimiento periódico a largo plazo a fin de controlar la posición y el estado de los componentes protésicos, así como el estado del hueso adyacente.

Se recuerda al médico que existen pruebas recientes que indican que la posibilidad de septicemia profunda tras la artroplastia total se puede reducir mediante:

1. Uso constante de antibióticos profilácticos
2. Empleo de equipos de aire limpio de flujo laminar
3. Uso de prendas apropiadas por parte de todo el personal del quirófano, incluidos los observadores.
4. Protección del instrumental contra la contaminación a través del aire
5. Utilización de paños impermeables.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Osteolisis (reabsorción progresiva del hueso). Como la osteolisis puede ser asintomática, la realización de exámenes radiográficos rutinarios y periódicos resulta crucial para prevenir posibles complicaciones de carácter grave en el futuro.
- Generación de partículas que aumenten la tasa de desgaste y exijan una revisión precoz.
- Reacciones alérgicas a los materiales; sensibilidad al metal, que puede provocar reacciones histológicas, seudotumores y lesiones asociadas a vasculitis linfocítica aséptica (LAVLA).
- Cicatrización retardada de la herida; infección profunda de la herida (temprana o tardía) que puede exigir la retirada de la prótesis. En raras ocasiones se requiere la artrodesis de la articulación afectada o la amputación de la extremidad.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842859-3
Apoderado

- Caída repentina de la presión arterial durante la intervención debido al uso de cemento óseo.
- Daño en los vasos sanguíneos o hematoma.
- Lesiones nerviosas temporales o permanentes, neuropatías periféricas y lesiones nerviosas subclínicas como posible resultado de traumatismos quirúrgicos, que ocasionen dolor o tumefacción de la extremidad afectada.
- Trastornos cardiovasculares, como trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio, entre otros.
- Se puede producir la fractura por fatiga de los componentes protéticos como resultado de un traumatismo, actividad extenuante, alineación inapropiada, asentamiento incompleto del implante, duración del servicio, pérdida de fijación, falta de unión o sobrepeso.
- Dislocación, migración o subluxación de los componentes protéticos debido a la colocación incorrecta, traumatismo, pérdida de fijación, o laxitud del músculo y del tejido fibroso.
- Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento de la movilidad articular.
- Falta de unión del trocánter debida a una refijación inadecuada o a la carga prematura de peso.
- Avulsión del trocánter como resultado de una tensión muscular excesiva, la carga prematura de peso o el debilitamiento intraoperatorio accidental.
- Artrosis traumática de la rodilla ocasionada por la posición intraoperatoria de la extremidad.
- Arco de movilidad inadecuado debido a la selección o colocación incorrectas de los componentes, a un pinzamiento femoral o a la calcificación periarticular.
- Perforación o fractura femoral o acetabular; fractura femoral al asentar el dispositivo; fractura femoral por traumatismo o exceso de carga, en particular en presencia de escasa densidad ósea.
- Acortamiento o alargamiento no deseados de la extremidad.
- Problemas de la extremidad afectada o contralateral empeorados por discrepancia en la longitud de las piernas, medialización femoral excesiva o deficiencia muscular.
- Dolor.

Los efectos adversos de los implantes revestidos de sulfato de calcio pueden incluir:

- Complicaciones de la herida que incluyen hematoma, drenado del sitio, fractura ósea, infección y otras complicaciones que pueden ocurrir con cualquier cirugía.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATHAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

- Fractura o extrusión del relleno del hueco óseo, con o sin generación de partículas de desecho.
- Malformación del hueso en el sitio.
- Crecimiento incompleto o falta de crecimiento óseo en el hueco óseo, como puede ocurrir con cualquier relleno de huecos óseos.
- Hipercalcemia transitoria.
- La compresión del material en un hueco cerrado podría provocar la embolización del tejido graso y/o la embolización del material del dispositivo en el torrente sanguíneo.

ADVERTENCIAS

NUNCA combine componentes modulares o de soporte duro hechos por diferentes fabricantes. Las combinaciones articulares metal/metal y cerámica/cerámica sólo deberían combinar componentes de soporte de un único fabricante para garantizar que los dos componentes posean tolerancias de fabricación compatibles.

NUNCA combine estos metales en superficies de contacto NO ARTICULADAS:

- Acero inoxidable (excepto el acero inoxidable descrito en la norma ISO 5832-9)/ aleación de cobalto cromo
- Acero inoxidable (excepto el acero inoxidable descrito en la norma ISO 5832-9)/ aleación de titanio.
- Acero inoxidable (excepto el acero inoxidable descrito en la norma ISO 5832-9)/ titanio no aleado.

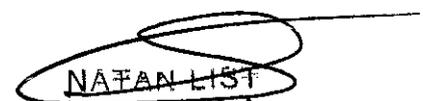
Advertencia: las siguientes combinaciones de materiales en superficies articulares son inapropiadas:

- acero inoxidable/aleación de titanio,
- acero inoxidable/acero inoxidable
- acero inoxidable/titanio puro
- acero inoxidable (ISO 5832-1)/aleación de cromo cobalto
- titanio puro/titanio puro
- titanio puro/aleación de titanio
- titanio puro/aleación de cromo cobalto
- titanio puro/polietileno de altísimo peso molecular
- aleación de titanio/aleación de cromo cobalto
- cerámica/metal
- zirconio/alúmina

f

fa

Q


NAFAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

Se desconocen los posibles efectos biológicos a largo plazo de los restos metálicos generados por el desgaste y de la producción de iones metálicos. En publicaciones científicas se alude a posibles efectos cancerígenos, sin embargo, no hay estudios que muestren pruebas concluyentes de que los restos metálicos generados por el desgaste o los iones metálicos sean cancerígenos. Intentar cambiar por la fuerza la posición de la copa acetabular después del impacto puede provocar la fractura del revestimiento cerámico y el aflojamiento de la copa acetabular.

No intente asentar el implante más allá de la preparación de la cubierta del hueso femoral.

Si se fuerza el asentamiento del implante más allá del hueso femoral preparado, puede aumentar la probabilidad de fractura ósea. En algunos casos, puede verse una porción del cuerpo proximal, con o sin revestimiento, por encima del nivel de resección proximal.

Al seleccionar a los pacientes, los factores que se indican a continuación pueden ser de vital importancia para el éxito final del procedimiento:

1) **La profesión o la actividad del paciente:** Si el paciente tiene una profesión o realiza actividades físicas en las que camina o corre grandes distancias, o realiza esfuerzos musculares, las fuerzas resultantes pueden provocar el fallo de la fijación, del dispositivo o de ambos.

2) **Existencia de senilidad, enfermedad mental o alcoholismo:** La existencia de estas afecciones, entre otras, puede hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias para el uso de la prótesis, lo que puede conducir a fallo o a otras complicaciones.

3) **Sensibilidad a cuerpos extraños:** Si se sospecha una posible intolerancia al material, es preciso realizar las pruebas pertinentes antes de elegir o implantar un material.

4) **Sobrepeso:** Un paciente con sobrepeso puede generar cargas elevadas sobre la prótesis, lo que puede provocar el fallo del sistema. Es necesario evaluar y considerar la capacidad y voluntad del paciente de seguir las instrucciones y de controlar su peso y actividad.

PRECAUCIONES

PRECAUCIONES ANTES DE LA INTERVENCION


SILVANA TOCHE
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATHAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



6747



Los dispositivos médicos deben utilizarse de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y con las instrucciones de uso del fabricante, especialmente durante su inserción y su extracción.

Los dispositivos se deben inspeccionar antes de usarlos para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto evidente al desembalarlos que aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.

Este dispositivo está previsto **EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO**.

El envase debe examinarse cuidadosamente antes de abrirlo para confirmar su integridad y que la fecha de caducidad no ha pasado. Este dispositivo se presenta en un envase estéril. No lo utilice si el envase está deteriorado, abierto o si ha pasado la fecha de caducidad.

El cirujano debe evaluar cada situación de forma individual, basándose en la presentación clínica del paciente, para tomar cualquier decisión referente a la selección del implante.

El cirujano debe estar ampliamente familiarizado con el implante, el instrumental y el procedimiento quirúrgico antes de realizar la intervención.

Para la selección del paciente deben tenerse en cuenta los siguientes factores, que pueden aumentar el riesgo de fallo y pueden ser críticos para el éxito final del procedimiento: el peso, el grado de actividad y la profesión del paciente. Todas estas variables pueden influir en la duración y la estabilidad del implante. Un paciente con sobrepeso puede producir cargas elevadas sobre la prótesis, lo que puede provocar el fallo de la prótesis. El cirujano debe considerar la capacidad y la voluntad del paciente de seguir las instrucciones, y de controlar su peso y nivel de actividad. Puede que los pacientes con niveles elevados de actividad, calidad ósea deficiente o sobrepeso no sean candidatos adecuados para un implante femoral más estrecho. No se puede esperar que ningún sistema de reemplazo articular, incluida la interfaz implante/hueso, resistan los niveles de actividad y las cargas que resistiría el hueso sano normal; estos sistemas no serán tan fuertes, fiables ni duraderos como una articulación humana natural. El paciente no debe tener expectativas funcionales no realistas para ocupaciones o actividades que incluyan caminar, correr, levantar pesos o ejercer tensiones musculares de forma intensiva.

Otras situaciones que conllevan un mayor riesgo de fallo son las siguientes:

- 1) Paciente que no coopera o paciente con trastornos neurológicos, incapaz de seguir instrucciones.
- 2) Pérdida ósea importante, osteoporosis grave, o procedimientos de revisión para los que no puede obtenerse un ajuste adecuado de la prótesis.
- 3) Trastornos metabólicos que puedan impedir la formación de hueso.
- 4) Osteomalacia.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

5) Mal pronóstico para la adecuada curación de la herida (por ejemplo, úlcera de decúbito, diabetes en fase terminal, deficiencia grave de proteínas o malnutrición).

6) Procesos preexistentes, considerados habitualmente para cualquier cirugía, como trastornos hemorrágicos, tratamiento prolongado con esteroides, tratamiento inmunosupresor o radioterapia en dosis elevadas.

Los implantes femorales de tamaño más pequeño están previstos para pacientes con canales femorales intramedulares más estrechos. La geometría de estos implantes se reduce para acomodar la configuración anatómica del canal femoral intramedular más estrecho, lo que también reduce las características de resistencia a la fatiga y soporte de carga del implante.

Se debe advertir al paciente de los riesgos que entraña la cirugía y hacerle comprender los posibles efectos adversos. También se le debe advertir al paciente que la prótesis no reemplaza el hueso normal sano, que se puede romper o dañar a causa de ciertas actividades o traumatismos, que tiene una vida útil prevista limitada y que quizá se tenga que reemplazar en el futuro. Al paciente se le debe además advertir de otros riesgos que el cirujano considere oportuno revelar. Asimismo, hay que advertir al paciente de que debe comunicar al cirujano cualquier ruido o sensación inusual, ya que podrían indicar un mal funcionamiento del implante.

PRECAUCIONES DURANTE LA INTERVENCION

Existe instrumental especializado que debe emplearse para garantizar la precisa implantación de los componentes protésicos. No se debe mezclar instrumental de fabricantes diferentes. Aunque no es habitual, el instrumental puede romperse, sobre todo tras un uso prolongado o la aplicación de una fuerza excesiva. Por este motivo, hay que examinar el instrumental antes de la cirugía por si presentase daños o desgaste.

Inspeccione los dispositivos antes de usarlos para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto evidente al desembalarlos que aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.

La elección correcta de la prótesis es sumamente importante. Las prótesis articulares requieren un asentamiento cuidadoso y el adecuado soporte óseo. Se recomienda a los cirujanos elegir, según su mejor criterio profesional, el tamaño de implante adecuado independientemente del área endóstica del hueso. Para la selección correcta del implante, debe tenerse en cuenta el diseño, la fijación, el peso y la edad del paciente, la calidad del hueso, el tamaño, el grado de actividad, el estado de salud antes de la intervención, así como la experiencia del cirujano y su familiaridad con el dispositivo. Todas estas variables pueden influir en


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



6747



la duración y la estabilidad del implante. Los cirujanos deben informar a los pacientes de estos factores.

Hay que utilizar plantillas radiográficas para calcular el tamaño del producto.

La anatomía del paciente determina, en última instancia, el tamaño del producto para cada paciente. El nivel de preparación ósea se determina durante la intervención, utilizando un escariador y/o un mandril, empezando por el tamaño más pequeño y continuando hasta alcanzar el hueso esponjoso que sangra. También deben utilizarse prótesis de prueba para evaluar la posición del implante definitivo y el arco de movilidad de la articulación. El tamaño final del implante seleccionado durante la cirugía puede ser distinto del previsto originalmente durante la evaluación preoperatoria o de la combinación elegida durante las pruebas preliminares.

Hay que poner especial cuidado con los dispositivos cerámicos, que no deberán utilizarse si alguna vez se han caído, incluso en ausencia de daños aparentes. Use sólo la punta de plástico para introducir los dispositivos cerámicos. No deberán usarse conos cerámicos que presenten arañazos. Considerando las propiedades de sus respectivos materiales, las cabezas cerámicas y los revestimientos tienen más probabilidades de romperse y fallar de forma catastrófica que los implantes metálicos.

Una vez que se ha utilizado una llave extractora para separar una cabeza de un cotilo bipolar, deberá sustituirse la cabeza para obviar cualquier posible arañazo que se haya producido.

Aplicación cementada. Hay que asegurarse de que todos los componentes de la prótesis incrustados en cemento óseo dispongan de un soporte completo con el fin de prevenir concentraciones de tensión que puedan conducir al fracaso del procedimiento. Para prevenir el desgaste acelerado de las superficies articulares de la prótesis, es fundamental realizar una limpieza completa antes del cierre del sitio de la prótesis, lo cual incluye la total eliminación de astillas óseas, fragmentos de cemento óseo y restos metálicos.

Aplicación no cementada. La fijación adecuada en el momento de la intervención es de vital importancia para el éxito del procedimiento. Las copas acetabulares y los vástagos femorales sin cementar deben ajustarse a presión en el hueso anfitrión, lo que exige una técnica quirúrgica precisa y el uso de instrumentos específicos. Debe existir una adecuada cantidad de hueso para sostener el dispositivo.

Tornillos de fijación acetabular. Debe evitarse totalmente la perforación de la pelvis con tornillos de fijación de la cúpula o tornillos con reborde. Debe tenerse cuidado al determinar y seleccionar la longitud adecuada de los tornillos que se van a utilizar para evitar la perforación de la pelvis.

Revestimiento/copa acetabular modular.

1

H

Q


NATHAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

Los tornillos de fijación, cuando se usen, deben asentarse por completo para garantizar la fijación estable de la copa, y evitar interferencias con el componente de revestimiento.

Antes de la implantación, asegúrese de que la copa y el revestimiento seleccionados sean compatibles. Antes de asentar el componente de revestimiento en el componente de copa, deben limpiarse los restos quirúrgicos del interior de la copa y ésta debe secarse por completo. Los restos y los líquidos pueden impedir la fijación del revestimiento en el componente de copa. Si no se asienta adecuadamente el revestimiento en la copa, se puede producir la disociación del revestimiento y la copa.

Otros componentes modulares (cabeza y vástagos femorales, cuellos modulares y cuerpo proximal). Hay que evitar rayar las cabezas femorales, los cuellos modulares, y los conos proximal y distal de los vástagos. El montaje y desmontaje reiterado de estos componentes puede afectar a la acción de bloqueo de la articulación cónica. Antes del montaje, es necesario limpiar los restos quirúrgicos del interior del asiento hembra del cuerpo proximal para garantizar una fijación correcta. Compruebe que los componentes estén firmemente asentados para evitar su disociación. La cabeza femoral, el cono del cuello del componente femoral, los conos de los cuellos modulares, el cono del cuerpo y el asiento hembra del cuerpo proximal deben estar limpios y secos antes del montaje.

Los vástagos y cuellos modulares con un cono 12/14 SLT solo deben utilizarse en combinación con las cabezas femorales con cono 12/14 SLT. Las cabezas femorales de cobalto-cromo con un cono 12/14 SLT están diseñadas para utilizarse con componentes femorales de cobalto-cromo-molibdeno, aleación de titanio y acero inoxidable (ISO 5832-9) con un cono 12/14 SLT, y para articularse con revestimientos de UHMWPE únicamente.

Las cabezas femorales de cobalto-cromo con superacabado han sido diseñadas para articularse con revestimientos metálicos y de UHMWPE. Las cabezas cerámicas están diseñadas para articularse con revestimientos cerámicos 1 y de UHMWPE.

El componente del cuello/cuerpo o el vástago del cuello/fémur sólo deberá sustituirse cuando sea clínicamente necesario.

PRECAUCIONES DESPUES DE LA INTERVENCION

Se debe advertir al paciente de las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de impedir que la prótesis soporte todo el peso hasta que se haya conseguido una fijación adecuada y la completa curación. Hay que advertir al paciente para que limite sus actividades y no someta la articulación reemplazada a esfuerzos excesivos, y la proteja de un posible aflojamiento, fractura o desgaste. También se le debe recordar que siga las instrucciones del médico respecto al tratamiento y a los cuidados de


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATHAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

seguimiento. El aflojamiento de los componentes puede aumentar la producción de partículas por desgaste, así como producir daños en el hueso, lo cual dificultará el éxito de la cirugía de revisión.

Se recomienda un seguimiento periódico a largo plazo a fin de controlar la posición y el estado de los componentes protésicos, así como el estado del hueso adyacente. Se recomienda realizar periódicamente radiografías postoperatorias para su comparación detenida con las condiciones postoperatorias tempranas, a fin de detectar indicios de cambios a largo plazo en la posición o en el aflojamiento, acodamiento o agrietamiento de los componentes.

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los sistemas de cadera Wright en un entorno de RM. Tampoco se ha evaluado el calentamiento o la migración de los sistemas de cadera Wright en un entorno de RM.

Recomendaciones acerca de los fragmentos del dispositivo

1. Inspeccione los dispositivos inmediatamente después de retirarlos del paciente para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
2. Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que el fabricante efectuará del caso.
3. Considere detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de dejarlo en el paciente, y coméntelos con éste (si es posible).
4. Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperan, incluida la siguiente información:
 - a. La composición del material, el tamaño y la ubicación del fragmento (si se conoce).
 - b. Los posibles mecanismos de lesión como, por ejemplo, migración, infección.
 - c. Los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto podría ayudar a disminuir la posibilidad de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

ESTERILIZACION

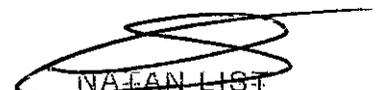
Los implantes están esterilizados mediante radiación gamma, óxido de etileno o plasma gaseoso. Se deberá consultar el método específico de esterilización en la etiqueta del envase del producto. Los implantes irradiados han estado expuestos a un mínimo de 25 y un máximo de 40 kiloGrays de radiación gamma.

Este producto ha sido esterilizado y se lo debe considerar estéril a menos que el envase interno esté abierto o dañado.




SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica




NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842059-3
Apoderado

Extraiga el producto del envase, mediante una técnica aséptica de quirófano, sólo después de que se haya determinado el tamaño correcto y se haya preparado el sitio de la intervención para el implante definitivo. Manipule siempre el producto con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañarlo. Esto es especialmente importante durante la manipulación de prótesis con revestimiento poroso y prótesis con revestimiento de Hidroxiapatita.

Evite que las superficies porosas o de Hidroxiapatita entren en contacto con paños u otros materiales que suelten fibra.

Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben reutilizarse. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros: degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

RECOMENDACIONES PARA LA LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL

Se recomienda limpiar y esterilizar el instrumental quirúrgico de acuerdo con los siguientes parámetros:

Limpieza:

1. Desmonte todos los componentes siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Aclárelos con agua fría del grifo para eliminar la contaminación evidente.
3. Sumérjalos durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
4. Frótelos exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños.
5. Aclárelos con agua fría del grifo durante un minuto como mínimo; utilice una jeringa para lavar varias veces el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños.
6. Sumérjalos durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
7. Frótelos exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños.
8. Aclárelos con agua desionizada.
9. Soníquelos durante 10 minutos como mínimo en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
10. Aclárelos con agua desionizada.
11. Séquelos con un paño absorbente desechable, suave y limpio.
12. Inspecciónelos visualmente para comprobar que están limpios. Si es necesario, vuelva a limpiar hasta que quede visiblemente limpio.

k

A

Q

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



6747



Esterilización:

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor son:

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio apto.
2. Esterilice en autoclave de acuerdo con los siguientes parámetros.

Tipo de Ciclo	Parámetro	Punto de referencia
Prevació 132° C	Temperatura de exposición	132 ° C
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

3. Después de la esterilización, retire el componente del envoltorio utilizando una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo.

ALMACENAMIENTO

Todos los implantes deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

INFORMACION ADICIONAL

Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema (técnica quirúrgica) se encuentran a disposición de quien las solicite. Le rogamos se ponga en contacto con nosotros. info@crosmed.com

Leer las instrucciones de Uso.

f

f

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

Q

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado