

Fabricado por:
KINETICAL S.R.L. Calle 6 N° 3658
BERAZATEGUI. Prov. de Buenos Aires. Argentina
Teléfono: 011- 4216-8012 Fax: 011- 4216-8012

SISTEMA DE REEMPLAZO TOTAL DE ARTICULACIÓN DE CADERA NO CEMENTADA



ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO

Conservar en un lugar limpio y seco.
 No utilizar si el envase está dañado.
NO REUTILIZAR

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Roberto Cillis, Farmacéutico, M.P. 15445

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1628-70

Sistema de reemplazo de articulación de cadera no cementada, estéril para cirugía.

Este dispositivo debe ser manipulado y/o implantado por personal calificado y entrenado, para el uso de estos productos y que haya leído e interpretado estas INSTRUCCIONES DE USO.

1. Descripción de los productos Médicos:

El sistema está compuesto por los siguientes elementos:

- Vástago femoral, de titanio Gr.5.
- Cabeza femoral, disponible en acero inoxidable, aleación de cobalto cromo molibdeno o cerámica.
- Cotilo, de titanio Gr.5.
- Tornillos para la fijación del cotilo, de titanio.
- Inserto, de polietileno UHMWPE o cerámica.

2. Indicaciones:

El sistema de reemplazo de articulación de cadera está indicado para ser utilizado en casos de:

- Destrucción articular avanzada derivada de una patología degenerativa primaria, inflamatoria, postraumática o de artritis reumatoide
- Secuelas traumáticas como fracturas o necrosis avascular
- Fracaso de intervenciones anteriores
- Luxación y deformidades congénitas o adquiridas
- Tumores óseos

3. Contraindicaciones conocidas:

El sistema de reemplazo de articulación de cadera está contraindicado en casos de pacientes con:

- Estructura ósea anormal
- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Osteomielitis
- Enfermedades graves de tipo muscular, neurológicas o vasculares que afecten la cadera
- Destrucción ósea o deficiente calidad de hueso que pueda poner en peligro la estabilidad del implante
- Alergia a metales, conocida o sospechada
- Esqueleto inmaduro
- Incapacidad de movilizar luego de la artroplastia debido a otros problemas
- Adicción a las drogas, alcohol o fármacos, no cooperativos o con trastornos neurológicos

IMPORTANTE: El cirujano debe tener en cuenta el riesgo de operar pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones postquirúrgicas así como aquellos que posean alteraciones metabólicas severas, diabetes, desnutrición, obesidad, pérdida ósea importante, etc. Estas circunstancias pueden afectar la funcionalidad del sistema de cadera por lo cual los pacientes deben ser advertidos de estas potenciales contraindicaciones.

4. Efectos Adversos

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

- Modificación de la posición y aflojamiento de la prótesis
- Luxación
- Fractura por fatiga del vástago (independientemente de la validación mecánica del implante) como consecuencia de un traumatismo, nivel de actividad no adecuado, alineamiento incorrecto o agotamiento de la vida útil del mismo
- Infección
- Trombosis venosa, embolia pulmonar, alteraciones cardiovasculares, hematomas, alergias
- Dolor, rigidez de la cadera, llagas por mala cicatrización
- Desgaste de los componentes y posible desacoplamiento debido al paso del tiempo
- Diferencia en la longitud de las extremidades
- Reacciones de sensibilización a los materiales implantados, principalmente en los casos de aleaciones de acero inoxidable y de CrCo
- Aflojamiento de uno o varios componentes
- Reducción del rango de movimiento como consecuencia de una incorrecta selección o implantación de los componentes del sistema o debido a la formación de calificaciones en torno a la articulación
- Hidartrosis (cantidad de líquido sinovial anormalmente elevada)
- Hemartrosis (hemorragia en una articulación que causa inflamación)
- Osteólisis
- Neuropatías periféricas

IMPORTANTE: Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía para la remoción del implante y la posterior implantación de uno nuevo.

5. Precauciones de uso y advertencias:

Uso profesional exclusivo. Se recomienda que implanten el sistema de reemplazo total de articulación de cadera cirujanos que conozcan los problemas generales de este tipo de cirugías y puedan dominar las técnicas quirúrgicas específicas.

El conocimiento de técnicas quirúrgicas, una adecuada selección y colocación de los implantes, y el apropiado manejo post-operatorio del paciente son condiciones esenciales para un resultado exitoso del tratamiento. La elección, el posicionamiento o la fijación inadecuada de los implantes puede provocar cargas anormales y acortar su vida útil.

Los elementos que componen el sistema de reemplazo de articulación de cadera no deben combinarse con otros elementos que no hayan sido fabricados por Kinetical.

Los criterios para la selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. La información contenida en este documento debe ser tenida en cuenta durante el proceso de selección.

El reconocimiento apropiado de las indicaciones, las contraindicaciones y la selección adecuada de los procedimientos y técnicas quirúrgicas para cada paciente, son responsabilidad del cirujano.

Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento y los instrumentos a utilizar durante el mismo sobre la base de su propia formación y experiencia.

Cualquier paciente que esté sometido a un procedimiento quirúrgico está expuesto a complicaciones intraoperatorias. Puede variar de un paciente a otro la tolerancia a la cirugía, la medicación, y la implantación de un objeto extraño. Cada caso debe ser evaluado por el cirujano para determinar la relación de riesgos y beneficios, a la luz de la condición clínica del paciente y de la práctica, formación, experiencia y conocimiento de la literatura médica relacionada con el tema.

El cirujano debe instruir e informar al paciente sobre los posibles riesgos, precauciones, advertencias, consecuencias, complicaciones, reacciones adversas y las limitaciones del implante, así como las precauciones que debe tomar durante el postoperatorio. El riesgo de fracaso que incluye entre otros, aflojamiento, fractura y/o desgaste se incrementa en pacientes de peso elevado o altos niveles de actividad física. Esta información debe ser suministrada por el cirujano al paciente antes de la cirugía.

El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas o la combinación con piezas que no pertenezcan a este sistema fabricado por Kinetical, al uso de técnicas quirúrgicas inadecuadas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.

Los posibles riesgos, reacciones adversas y complicaciones asociadas con la cirugía y el uso de los componentes del sistema de reemplazo de cadera deben ser discutidos con, y entendidos por el paciente, antes de la cirugía, el cual debe firmar un Consentimiento Informado.

El paciente debe ser informado de que la esperanza de vida del producto una vez implantado es impredecible y que el éxito en los resultados no puede garantizarse.

La implantación debe efectuarse siguiendo un procedimiento quirúrgico adecuado. En caso de ser necesario, solicitar la técnica quirúrgica recomendada a info@kntmedical.com



El dispositivo puede producir interferencia durante el diagnóstico por imágenes. Antes de cualquier tratamiento o examen médico el paciente deberá informar al profesional que tiene colocado un implante, especialmente si va a someterse a shock eléctrico, campos electromagnéticos o radiaciones. Si el campo electromagnético fuera muy intenso el implante podría calentarse.



ES RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO PROPORCIONAR AL PACIENTE ESTA INFORMACION ANTES DE LA CIRUGÍA.

6. Forma de presentación

Los componentes que conforman el sistema se envasan individualmente en pouch y doble envase blíster en PET y Tyvek® dentro de una caja de cartón para protección mecánica con rótulos e instrucciones de uso. La caja se sella con un film termo contraíble para asegurar su inviolabilidad.

El producto es provisto ESTÉRIL por óxido de etileno.

Los implantes no deben ser reesterilizados o reutilizados, ya que esto podría provocar contaminación y/o infección del paciente y posible daño de las características del dispositivo.

7. Recomendaciones antes del uso:

- No utilizar los productos si el envase se encuentra dañado
- No utilizar los productos luego de su fecha de vencimiento
- Nunca utilizar implantes dañados, que hayan sido explantados o que hayan sufrido choques o rozamientos contra un material duro
- Un implante nunca debe ser reutilizado. La remoción y reinsertión durante la cirugía puede generar en cualquiera de los componentes daños imperceptibles que generen concentración de tensiones o daños a las superficies de rozamiento que reducen la vida útil de un implante
- Antes de la intervención, comprobar: que todos los elementos que componen el sistema de cadera están disponibles, que todos los elementos que deben combinarse son compatibles entre sí, que los instrumentos específicos para la colocación están disponibles y operativos.
- El sistema cuenta con instrumental asociado exclusivo para realizar la implantación fabricado por Kinetical.
- El dispositivo médico debe utilizarse en cumplimiento de las buenas prácticas profesionales y el estado de arte actual.
- No intente un procedimiento quirúrgico con implantes o instrumentos defectuosos, dañados o sospechosos.
- Deben inspeccionarse todos los componentes en el proceso preoperatorio para asegurar su integridad.
- Debe estar disponible en el intraoperatorio, algún método de fijación alternativo de emergencia.
- La apertura de los productos debe hacerse de acuerdo a condición aséptica.
- Al manipular los implantes, evitar cualquier tipo de contacto con otros materiales o herramientas que pueden dañar la superficie del implante.
- Bajo ninguna circunstancia el implante debe ser modificado.

8. Re-uso de los implantes:

Los implantes nunca deben volver a utilizarse. La empresa no acepta responsabilidad alguna por tal reutilización.



LOS IMPLANTES SON DE UN SOLO USO. POR LO TANTO, NUNCA DEBERÁN REUTILIZARSE.

9. Acciones preventivas para el paciente para evitar complicaciones en el post-operatorio:

Evitar esfuerzos físicos.

Procurar pronta atención médica para cualquier infección que pudiera ocurrir, ya sea en la región operada o en otras partes del cuerpo.

10. Almacenamiento:

Los implantes deben mantenerse en su embalaje original.

Almacenar en lugar seco y limpio.

Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa.

Evitar exponer el producto a gases corrosivos y/o sustancias oxidantes.

11. Instrumental asociado:

El sistema de reemplazo de articulación de cadera cuenta con instrumental específico para su colocación fabricado por Kinetical.

Kinetical agradecerá las sugerencias, recomendaciones y reportes no satisfactorios, que ayudarán a mejorar nuestros productos:
info@kntmedical.com