

PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA

Instrucciones de Uso

NO REUTILIZAR - Único uso

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N.º 3658

Berazategui – Prov. Bs. As. - ARGENTINA

D. T.: Roberto Miguel Cillis – M.P. 15445

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM -1628 -78

Prótesis total de rodilla, 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:

- Componentes femorales, de cobalto cromo molibdeno.
- Componentes tibiales, de cobalto cromo molibdeno.
- Insertos tibiales de UHMWPE.
- Vástagos tibiales.
- Rótulas.

2. Indicaciones:

La prótesis de rodilla está indicada para ser utilizada en casos de:

- Destrucción articular avanzada derivada de una patología degenerativa, inflamatoria o postraumática.
- Secuelas traumáticas.
- Fracaso de intervenciones anteriores.
- Luxación congénita.

3. Contraindicaciones conocidas:

La prótesis total de rodilla está contraindicada en casos de pacientes con:

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares severas que afecten la extremidad en cuestión
- Destrucción ósea o mala calidad ósea susceptible de afectar a la estabilidad del implante
- Osteoporosis severa
- Deformaciones óseas importantes
- Tumores óseos locales
- Anomalías sistémicas o metabólicas
- Enfermedades infecciosas
- Toxicomanía y/o tendencia al abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Obesidad
- Cargas intensas y/o repetitivas debidas a una actividad física excesiva

IMPORTANTE: El cirujano debe informar al paciente obligatoriamente sobre la influencia de estos factores en el éxito de la intervención y proporcionarle todos los consejos útiles que permitan reducir dichos riesgos. El paciente debe ser intelectualmente capaz de comprender y seguir las reglas y medidas de precaución que se le hayan prescrito. El paciente debe dar su consentimiento respecto a la intervención quirúrgica y los riesgos derivados.

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:

- Problemas de hemostasis
- Lesiones de los vasos o nervios
- Fracturas
- Trombosis venosa y embolia pulmonar
- Infección
- Problemas cardiovasculares
- Hematomas, necrosis cutánea, alergias
- Desplazamiento y/o desprendimiento de uno o varios elementos del implante
- Desgaste de los componentes y posible desacoplamiento debido al paso del tiempo
- Deformación tardía de uno o varios elementos del implante debido a una fijación o un posicionamiento defectuosos
- Luxación
- Desigualdad de la longitud de los miembros, causada por un mal posicionamiento o mala elección de los implantes
- Fracturas secundarias
- Reacciones de sensibilización a los materiales implantados, principalmente en el caso de aleación de cromo cobalto
- 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

El médico debe informar al paciente sobre la posibilidad de interferencias y/o complicaciones relacionadas con el implante con ocasión de determinados exámenes complementarios.

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

4. Precauciones de uso y advertencias:

Uso profesional exclusivo. Se recomienda que implanten la prótesis total de rodilla 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 la prótesis total de rodilla 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 éste 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 la prótesis total de rodilla 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



Aunque el cobalto tiene propiedades magnéticas la aleación CoCrMo ha demostrado ser segura durante resonancia magnética nuclear. De todas formas, 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.



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

5. Forma de presentación

Los componentes que conforman el sistema se envasan individualmente en pouch o polietileno 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 rayos gamma.

Los implantes no deben ser reesterilizados o reutilizados.

Debido a la capacidad del empaque de mantener la esterilidad se ha determinado una vida de almacenamiento del producto de 5 años. La fecha de esterilización y de vencimiento se leerán en el rótulo del producto.

6. 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 reinsertación 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 la prótesis total de rodilla 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.

7.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.

8.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.

9.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:

La prótesis total de rodilla 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