

preoperatorio no se puedan usar.

La selección correcta del implante así como su adecuada colocación y asentamiento son de extrema importancia. Una elección, posicionamiento, alineamiento y fijación inadecuados de los componentes del implante pueden generar condiciones de tensión inusuales que, a su vez, pueden repercutir en el rendimiento y duración del implante.

Los componentes de los sistemas originales de Lima Corporate se deben integrar según la técnica quirúrgica y se deben usar solo para las indicaciones recogidas en las etiquetas.

Use solo instrumentos y pruebas de prótesis específicamente diseñados para su uso con los implantes correspondientes. El uso de instrumentos de otros fabricantes o el uso de instrumentos diseñados para combinarse con otros sistemas puede resultar en una preparación inadecuada del entorno del implante y un posicionamiento, alineamiento y fijación incorrectos de los dispositivos. Esto podría provocar que el implante se afloje, pierda funcionalidad y/o dure menos, y la necesidad de una cirugía posterior.

Se debe extremar el cuidado para proteger las superficies de acoplamiento entre componentes (acoplamiento cónico entre base tibial y vástago tibial y acoplamiento entre base tibial e inserto tibial); las superficies articulares de los implantes se deben proteger para que no sufran ralladuras o cualquier otro daño. Todas las superficies de los componentes que se acoplan se deben limpiar y secar antes de montarlas. La estabilidad de los componentes combinados se debe comprobar tal como se describe en la técnica quirúrgica.

3.3 CUIDADO POSTOPERATORIO

El cirujano o el personal médico debidamente cualificado deberán prestar el cuidado postoperatorio adecuado. Se recomienda el seguimiento mediante radiografías periódicas postoperatorias para detectar posibles cambios en la posición o estado de los implantes o de los tejidos circundantes.

El cirujano debe concienciar al paciente de las limitaciones en la función de la extremidad después de la artroplastia de rodilla y las precauciones necesarias, especialmente en el período post-operatorio. El exceso de actividad física o un traumatismo en la rodilla afectada puede conducir al fallo prematuro debido a aflojamiento, fractura o desgaste anormal de los implantes protésicos. El cirujano debe poner en guardia al paciente para que realice actividades acordes a su condición y avisarle de que los implantes pueden fallar a consecuencia de un desgaste articular excesivo.

Entre las advertencias al paciente, el cirujano debe insistir especialmente en las precauciones siguientes:

- evitar levantar cargas pesadas de forma repetitiva;
- mantener el peso controlado, condiciones de sobrepeso pueden afectar negativamente a los resultados del reemplazo articular;
- evitar picos de carga repentinos (resultantes de actividades como correr o esquiar) o movimientos susceptibles de acabar con un frenazo repentino o giros bruscos;
- evitar posiciones que puedan aumentar el riesgo de dislocación.

La falta de instrucciones de rehabilitación adecuadas y de cuidado postoperatorio puede repercutir de forma negativa en el resultado del procedimiento quirúrgico.

3.4 POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos que pueden ocurrir en la artroplastia de rodilla incluyen:

- los componentes de la prótesis se aflojan;
- dislocación e inestabilidad de la prótesis;
- daño en el implante protésico;
- inestabilidad del sistema por un inadecuado equilibrio con los tejidos blandos;
- disociación debida a un acoplamiento incorrecto de los dispositivos;
- infección;
- reacción del tejido al material del implante o abrasión;
- hipersensibilidad local;
- dolor local;
- fracturas periprotésicas;
- daño nervioso temporal o permanente;
- contractura en flexión;
- rango de movimiento limitado;
- alargamiento o acortamiento de la pierna;
- fracturas de los dispositivos;
- desgaste excesivo de los componentes de UHMWPE debido a superficies articulares dañadas o a la presencia de partículas;
- cirugía adicional.

Algunos efectos adversos pueden provocar la muerte.

Las complicaciones generales incluyen trombosis venosa con o sin embolismo pulmonar, perturbaciones cardiovasculares o pulmonares, hematomas, reacciones alérgicas sistémicas y dolor sistémico.

4. ESTERILIZACIÓN

a. Implantes

Todos los componentes implantables del sistema de rodilla Physica se suministran estériles con un Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Los componentes metálicos se esterilizan mediante radiación o EtO y los componentes de UHMWPE (polietileno de peso molecular ultra elevado [PEPMUE]) mediante EtO.

No use componentes con un envoltorio que ha sido abierto anteriormente o que presente algún daño. **No utilice implantes después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.**

b. Instrumentos

Los instrumentos suministrados no son estériles y se deben limpiar, desinfectar y esterilizar según los métodos aprobados apropiados. Consulte la guía "Cuidado, limpieza, desinfección y esterilización del instrumental" ("Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization") para los parámetros de esterilización validados; puede solicitarla o descargarla desde www.limacorporate.com en la sección Products). Los usuarios deben validar sus procesos y el equipamiento de limpieza, desinfección y esterilización específicos.

5. IMAGEN POR RESONANCIA MAGNETICA (RM)

Existen riesgos intrínsecos relacionados con el uso de implantes metálicos en el entorno de RM, incluida la migración de componentes, la inducción térmica y la interferencia o distorsión de la señal cerca de los componentes. La inducción térmica de los implantes metálicos es un riesgo relacionado con la geometría de los componentes y con los materiales, así como con la potencia, duración y secuencia de impulsos de RM. Dado que los equipos de RM no están normalizados, la gravedad y probabilidad de las incidencias se desconoce para estos implantes.

No se ha evaluado la seguridad del sistema Physica en entornos de RM ni su compatibilidad. No se ha testado si se producía calentamiento o migración del sistema Physica en entornos de RM.

Puesto que los dispositivos no han sido testados, Lima Corporate no puede hacer recomendaciones sobre el uso de la resonancia magnética con estos implantes, no puede hacer consideraciones sobre la seguridad ni sobre la precisión de la imagen. Los componentes son dispositivos metálicos pasivos y como todos los dispositivos pasivos pueden interferir con determinadas modalidades de imagen, incluyendo distorsión de la resonancia magnética y la exploración de rayos X en tomografía.

SYMBOLGY	
	Single use Un solo uso
	Use By Fecha de caducidad
	Lot Number Número de lote
	Reference number Número de referencia
	Caution Consulte las instrucciones de uso
	Consult instructions for use Atención
	Manufacturer Fabricante
	Keep away from sunlight No exponer a la luz solar Mantener seco
	Keep dry Mantener seco
	Do not use if package is damaged No usar si el paquete está deteriorado

See affixed label for method of sterilization of this device | Ver etiqueta para saber o método de esterilização utilizado neste dispositivo

	Sterilized using Irradiation Esterilizado mediante Irradiación
	Sterilized using Ethylene Oxide Esterilizado mediante Óxido de etileno

CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE ON OR BY THE ORDER OF A PHYSICIAN.

ATENCIÓN: LA LEY FEDERAL ESTADOUNIDENSE RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A LA PRESCRIPCIÓN PREVIA DE UN MÉDICO.

FOR USA ONLY

INSTRUCTIONS FOR USE PHYSICA KNEE SYSTEM

SOLAMENTE PARA EEUU

INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA DE PRÓTESIS DE RODILLA PHYSICA

NOTE: a larger print version of this IFU is available on www.limacorporate.com in the specific product section.

NOTA: una versión más completa de las instrucciones de uso se encuentra disponible en el sitio www.limacorporate.com en la específica sección de productos.



Limacorporate spa

Via Nazionale, 52
33038 Villanova di San Daniele del Friuli
Udine - Italy
t: +39 0432 945511
f: +39 0432 945512
E-mail: info@limacorporate.com
www.limacorporate.com

B.6511.66.000.1



