

B-Med

B-HIP IMPLANT SYSTEM



B-Med S.r.l.

Via Bazzanese 32/7
CAP 40033
Casalecchio di Reno (BO)
P.IVA 03800221206
Mail: info@b-med.eu
PEC: info@pec.b-med.eu
Web: www.b-med.eu

I

INDICAZIONI E PRECAUZIONI PER L'IMPIANTO DI UNA PROTESI D'ANCA B-HIP

GB

B-HIP IMPLANT SYSTEM – RECOMMENDATIONS AND PRECAUTIONS

E

SISTEMA DE IMPLANTE DE CADERA B-HIP - RECOMENDACIONES Y PRECAUCIONES

PL

SYSTEM IMPLANTOW BIODROWYCH B-HIP - ZALECENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

PT

B-HIP IMPLANT SYSTEM - RECOMENDAÇÕES E PRECAUÇÕES

XM01A-IFU – REV.00 – 30.09.2019

I

INDICAZIONI E PRECAUZIONI PER L'IMPIANTO DI UNA PROTESI D'ANCA B-HIP

Note generali

È bene che il medico informi il paziente sul processo decisionale che porta all'indicazione di un intervento di artroprotesi e che lo informi anche circa le indicazioni, le controindicazioni e l'eventuale possibile insorgenza di complicanze postchirurgiche.

Il medico deve anche informare il paziente circa il metodo operativo scelto ed il risultato funzionale ed estetico che si vorrebbe ottenere.

Presa la decisione di procedere alla protesizzazione si devono attentamente considerare tutte le indicazioni e tutte le controindicazioni relative a questo tipo di trattamento chirurgico.

La corretta indicazione clinica, l'accurata pianificazione dell'intervento chirurgico e la sua migliore realizzazione sono i fattori che maggiormente contribuiscono al successo del trattamento.

Si devono comunque tenere in considerazione i seguenti punti:

- la protesi articolare è sostanzialmente inferiore, come livello di funzionalità, all'articolazione naturale sana, quindi il risultato atteso dopo l'impianto protesico può essere un miglioramento delle condizioni pre-operatorie;
- l'articolazione artificiale si può mobilitare per diverse cause tra cui usura, infezioni, sollecitazioni eccessive; questo può portare alla richiesta di un intervento di revisione;
- la scelta tra l'utilizzo di un impianto cementato o di impianto non cementato va fatta tenendo in considerazione, tra gli altri fattori, anche l'età biologica del paziente;
- gli impianti non devono essere sottoposti a sollecitazioni eccessive dovute a obesità o eccessiva attività fisica del paziente;
- il paziente deve comprendere la importanza delle regole prudenziali e di seguirle al fine di conseguire il miglior risultato;
- se si sospettano intolleranze a sostanze estranee, è necessario accertare mediante opportuni esami che i materiali selezionati per l'impianto siano ben tollerati.

I diversi materiali da impianto utilizzati per la fabbricazione dei componenti delle protesi articolari sono chiaramente indicati sulle etichette delle confezioni e, nel caso, è indicata la normativa di riferimento. All'interno delle confezioni sono incluse delle etichette che devono essere inserite nella cartella del paziente e/o nel rapporto sull'intervento e così garantiscono la rintracciabilità del prodotto.

Prima dell'impianto l'operatore deve eseguire la pianificazione dell'intervento per decidere la taglia delle componenti e il loro futuro posizionamento nell'osso. Inoltre l'operatore deve verificare la disponibilità in sala operatoria di tutti i componenti necessari e la perfetta efficienza dell'apposito strumentario. L'adattatura di una protesi è limitata dai fattori biologici, biomeccanici ed intrinseci del materiale utilizzato.

INFORMARE IL PAZIENTE AFFINCHÉ, IN CASO DI EFFETTUAZIONE DI INDAGINI DIAGNOSTICHE, SEGNALI AGLI OPERATORI DI ESSERE PORTATORE DI PROTESI ORTOPEDICA.

Indicazioni:

- Estesa distruzione primaria o secondaria dell'articolazione tale da diminuire l'efficienza funzionale dell'apparato locomotore;
- Patologie articolari gravi conseguenti ad artrite degenerativa e reumatoide;
- Frattura articolare o necrosi ossee;
- Condizioni postoperatorie a precedenti interventi chirurgici con o senza conseguente utilizzo di impianti.

Controindicazioni:

- ematomi della regione operata;
- infezioni acute ed infezioni tardive della regione operata;
- modificazioni funzionali temporanee o persistenti di nervi del distretto anatomico interessato;
- trombosi venosa, embolia polmonare, arresto cardiaco;
- modifica della posizione e/o mobilitazione dell'impianto;
- lussazione articolare;
- accorciamento o allungamento dell'arto interessato;
- fratture patologiche dell'osso causate da modificazioni del carico;
- reazioni allergiche o metallosi delle regioni limitrofe all'impianto;
- ossificazioni periarticolari.

Controindicazioni Relative

- Obesità
- Mancanza o prevedibile non garanzia di conformità
- Prevedibile sovraccarico della protesi articolare
- Osteoporosi

Complicanze:

- ematomi della regione operata;
- infezioni acute ed infezioni tardive della regione operata;
- modificazioni funzionali temporanee o persistenti di nervi del distretto anatomico interessato;
- trombosi venosa, embolia polmonare, arresto cardiaco;
- modifica della posizione e/o mobilitazione dell'impianto;
- lussazione articolare;
- accorciamento o allungamento dell'arto interessato;
- fratture patologiche dell'osso causate da modificazioni del carico;
- reazioni allergiche o metallosi delle regioni limitrofe all'impianto;
- ossificazioni periarticolari.

Manipolazione del prodotto:

I prodotti sterili devono essere conservati con il loro imballaggio protettivo a temperatura ambiente.

Prima dell'impiego esaminare visivamente l'impianto per verificare l'esistenza di danneggiamenti. I componenti in ceramica non possono essere utilizzati se si sospetta abbiano subito urti (es.: caduta accidentale per terra).

Sterilizzazione:

Il fabbricante pone la più grande cura nella produzione degli impianti per garantirne la massima sicurezza d'uso e la migliore qualità del risultato operatorio.

È altresì compito degli operatori che maneggiano il materiale porre la massima attenzione per contribuire, per quanto di loro competenza, al raggiungimento del risultato, rispettando le raccomandazioni asettiche necessarie.

È pertanto fondamentale rispettare le seguenti regole:

I prodotti forniti sterili sono contrassegnati dalla scritta STERILE sull'etichetta.

Essi possono essere stati sterilizzati con raggi Gamma/Beta o con Ossido di Etilene EO; il metodo utilizzato è riportato sull'etichetta di ciascun prodotto.

Prima di usare materiale fornito sterile seguire quanto segue:

- controllare la data di scadenza (anno-mese) della sterilizzazione riportata sull'etichetta.

Non utilizzare prodotti il cui periodo di sterilità risulti scaduto.

- controllare che la confezione sia integra.

Non utilizzare prodotti la cui confezione non sia integra.

Particolari istruzioni per l'utilizzo:

- È importante che le superfici degli impianti non siano danneggiate. Non utilizzare in nessun caso impianti danneggiati, caduti accidentalmente, usati o rimossi durante l'intervento. In particolare, non devono essere riutilizzati in alcun caso gli impianti a superficie rivestita che risulti sporca di sangue o secreti.
- Per il montaggio delle sfere in bioceramica non utilizzare una forza eccessiva ed evitare l'uso di battitori metallici: è sufficiente batterli delicatamente con un battitore in materiale plastico; è importante assicurarsi che la superficie conica esterna e quella interna siano perfettamente pulite ed asciutte.
- La testa sferica in bioceramica, una volta fissata al cono dello stelo, se asportata, non potrà essere più riutilizzata.

Usando un cono danneggiato si rischia un insufficiente fissaggio della testa, infatti possono verificarsi fenomeni di abrasione tra il cono dello stelo protesico e la sfera.

Operazioni in caso di rottura di una testa sferica in bioceramica:

Nel caso in cui si rompa una testa sferica in bioceramica bisognerà procedere come segue: si dovranno eliminare tutti i frammenti ceramici. La cavità cotiloidea in polietilene dovrà essere sostituita anche se in perfette condizioni, in quanto i frammenti ceramici non visibili ad occhio nudo potrebbero aumentare l'usura dei componenti.

Altre indicazioni di carattere generale:

Le eventuali fratture ossee, che si possono verificare sia nella fase di preparazione del femore con raspe che nella fase di inserimento dell'impianto, devono essere prevenute sia mediante un'opportuna programmazione pre-operatoria che con una tecnica operatoria la più delicata possibile.

Prima di chiudere la ferita, qualora si sia utilizzato del cemento, è necessario rimuovere tutte quelle parti di cemento che potrebbero distaccarsi nel corso del tempo.

Accoppiabilità:

Accoppiabilità tra lo stelo e la testa

L'accoppiamento va effettuato esclusivamente tra steli e teste entrambi di produzione B-MED ed aventi lo stesso tipo di conicità:

— steli B-MED cono 12/14 ↔ testa B-MED cono 12/14

Accoppiabilità tra il cotile, l'inserito e la testa

Gli inserti in polietilene del sistema B-MED possono essere accoppiati con testine articolari in bioceramica e in metallo B-MED, di diametro corrispondente (es. cotile/inserto con cavità sferica 28 mm con testa diametro esterno 28 mm) e realizzate nel rispetto di quanto previsto nella norma ISO 7206/2.

Gli inserti Dual Mobility si accoppiano esclusivamente con liner B-MED Dual Mobility.

Le coppe del sistema B-MED MS si accoppiano con le viti da spongiosa del sistema B-MED.

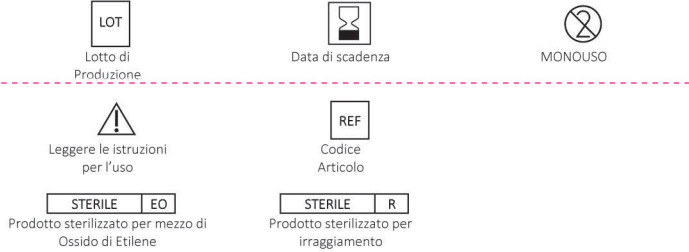
In presenza di polveri abrasive si consiglia di lavare abbondantemente con soluzione fisiologica la sede operatoria e di aspirare la stessa. Porre inoltre la massima attenzione all'accoppiamento testa-inserto per evitare l'insorgere di patologie dovute all'usura dei materiali ed informare il paziente degli eventuali rischi d'intossicazione derivanti dall'intervento di revisione. Non revisionare mai una soluzione articolare a seguito di frattura di un componente ceramico con una soluzione articolare metallo-polietilene, ma utilizzare l'accoppiamento ceramica/polietilene. Non sostituire mai una testa in ceramica con un'altra testa in ceramica, se non con apposite teste in ceramica progettate pe re interventi di sostituzione di teste in ceramica.

Componenti acetabolari modulari

Le indicazioni sull'accoppiabilità sono presenti all'interno della confezione e sull'etichetta.

B-MED non si assume alcuna responsabilità nel caso in cui si vogliano effettuare accoppiamenti diversi da quelli espressamente indicati dalla fabbricante.

Simbologia:



Per qualsiasi dubbio riguardante le istruzioni riportate in questo documento ci si può mettere in contatto con il fabbricante che si rende fin da ora disponibile a fornire le informazioni richieste.

Rischi associati al riutilizzo di un dispositivo MONOUSO

Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità in caso di ri-utilizzo di un dispositivo MONOUSO. Inoltre il fabbricante evidenzia, in caso di ri-utilizzo di un dispositivo MONOUSO, i seguenti rischi associati:

- Trasmissione incrociata di patologie infettive;
- Deterioramento delle caratteristiche meccaniche/dimensionali del dispositivo a seguito del primo utilizzo e quindi nessuna garanzia della conformità meccanica e dimensionale del dispositivo;

GB

B-HIP IMPLANT SYSTEM – RECOMMENDATIONS AND PRECAUTIONS

General remarks

It is advisable that the patient is fully informed by the surgeon of the reasons recommending a hip joint prosthesis implant, of its advantages as well as of its contra-indications and possible post-op complications.

The patient should also be informed of the type of surgery that will be practised and of the expected functional and aesthetic outcome.

Before proceeding with the operation, a final and thorough evaluation must be made taking the pros and cons of this type of surgery into consideration.

In particular, attention must be given to the patient's overall clinical condition and the operation must be thoroughly planned beforehand and performed in the best possible manner to ensure a successful outcome.

The following points should be kept in mind:

- an artificial joint is not as functionally efficient as a natural one, but in any case, the post-surgical outcome can be expected to represent an improvement compared to the pre-surgical condition;
- wear, infection, prolonged stress and strain are all factors that may lead an artificial joint to become mobilised and a follow-up operation may be required;
- in addition to other factors, the patient's biological age should be closely considered in deciding in favour of a cemented or non-cemented implant;
- the prosthesis must not be submitted to excessive stress and strain by overweight and/or physically over-active patients;
- the patient must be made to understand and appreciate that the best outcome also depends on taking certain personal precautions and complying with medical prescriptions;
- if intolerance to the presence of foreign bodies is suspected, appropriate tests should be run to make sure that the materials to be used in the operation are well tolerated.

The materials used for manufacturing joint prosthesis components are clearly specified on the package label together with the reference standard, where applicable. The labels inside the package are intended to ensure product traceability and should therefore be affixed to the patient's medical record and/or to the operation report.

The operation must be carefully planned beforehand in order to determine the size of the implant components and their positioning in the bone. A checklist of all the components required for the operation and their availability in the operating theatre should be made and the working efficiency of implant instruments should be ascertained. It should also be borne in mind that apart from the intrinsic quality of the material a prosthesis' working life also depends on a number of biological and biomechanical factors.

ADVISE THE PATIENTS THAT, BEFORE UNDERGOING ANY IMAGING PROCEDURES, THEY NEED TO INFORM THEIR RADIOLOGIST THAT THEY HAVE BEEN IMPLANTED WITH AN ORTHOPAEDIC PROSTHESIS

Indications

- Extensive primary and secondary destruction of the joint to the extent that the functional efficiency of the locomotive apparatus is reduced;
- Severe pathological condition affecting the articulation caused by degenerative and rheumatoid arthritis;
- Joint fracture or bone necrosis;
- Post-surgical conditions after previous operations with or without consequent use of a prosthesis.

Contraindications

- On-going inflammatory process in the periarticular region;
- Severe loss of bone tissue such as to inhibit a primary stabilisation of the prosthesis;
- Degenerative changes in the patient's neurological condition;
- Severe instability in the ligament area that cannot be remedied;
- Foreseeable causes of fatigue of the implanted joint due to obesity or excessive physical activity;
- Severe osteoporosis;
- Bone cancer in the implant anchoring area;
- Alcohol and drug abuse;
- Allergy to the materials employed;
- Lack of collaboration by the patient.

Relative Contraindications

- Adiposity
- Lacking or foreseeable not assured compliance
- Foreseeable overload/overstressing of the joint prosthesis
- Osteoporosis

Complications:

- hematomas in the region of the operation;
- late onset of acute infections in the region of the operation;
- momentary or persistent functional alterations in the nerves of the anatomical area concerned;
- venous thrombosis, pulmonary embolism, heart failure;
- change in position and/or loosening of the prosthesis;
- joint dislocation;
- shortening or lengthening of the limb concerned;
- pathological bone fracture caused by changes in load;
- allergic reactions or metallosis in the peripheral region of the implant;
- periarticular ossification.

Product handling

Sterile products must be stored in their protective packaging at room temperature.

A careful visual inspection of the device should be made before use to check against any damage. Ceramic products believed to have suffered an impact (accidental fall, for instance) must never be used.

Sterilisation

Utmost care is taken by the manufacturer to ensure the maximum safety of use and the best surgical outcome of its implants.

It is likewise essential that operators be just as diligent in handling the prostheses and in implanting them so as to guarantee a successful outcome, taking care to also comply with the recommendations for ensuring the necessary aseptic conditions.

It is fundamental to respect the following rules:

Sterile products are delivered in packages marked STERILE on the label.

The products may have been sterilised by gamma/beta radiation or ethylene oxide (EO); the sterilisation method used is specified on the label.

Before using sterile material always remember to check:

- the sterilisation expiry date (year and month) marked on the label;

(Never use products with an expired sterilisation date.)

- that the package is intact;

(Never use a product from a ruptured package.)

Special instructions for use

- Implant surfaces must not be damaged. It is strictly forbidden to use damaged implants, or implants that may have accidentally fallen or that have already been used or removed during the operation. Coated implants that are stained with blood or smeared by secretory matter must never be re-used.
- Never exert excess force and avoid using metal hammers to fit bioceramic heads into place. Simply tap gently with a plastic hammer. Make sure that outer and inner cone surfaces are perfectly clean and dry.
- If after fixing to the stem cone, the spherical bioceramic head needs to be removed, it can no longer be used.

Fixing of the head risks being inadequate if a damaged cone is used as abrasion may be caused between the prosthetic stem cone and the sphere.

What to do in case of a broken spherical ceramic head:

Proceed as follows, if a spherical ceramic head breaks: carefully remove all ceramic fragments. The polyethylene cotyloid cavity will have to be replaced, even if in good condition. In fact, minute ceramic fragments undetectable to the naked eye may increase wear of the various parts.

Other general instructions:

Careful pre-surgical planning and the adoption of as gentle a surgical technique as possible are a must to prevent the risk of bone fractures that may occur particularly when scraping the femoral bone with rasps when preparing it for the implant or when inserting the implant.

If cement is used always take care to remove any cement that may with time detach itself.

Coupling

Stem-head coupling

Coupling must be made solely between stems and heads both produced by B-MED and having the same type of taper configuration.

— B-MED stems with 12/14 cone ↔ B-MED heads with 12/14 cone

Coupling of femoral cup, insert with head

B-MED Polyethylene femoral inserts can be coupled with B-MED bioceramic and metal joint heads of matching diameter (example: a cup/insert with a spherical cavity of 28 mm with a 28-mm external diameter head) made according to ISO 7206/2 Standards.

Dual Mobility Inserts couple exclusively with Dual Mobility B-MED liners.

The B-MED MS Cups mate with the bone screws of B-MED System.

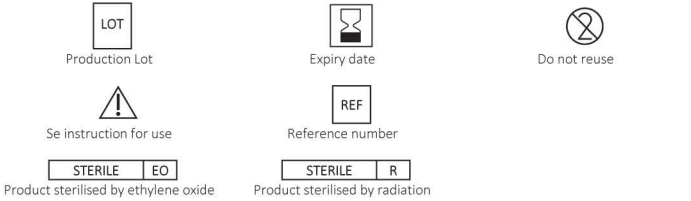
In the presence of abrasive powders, it is recommended to flush with saline the surgical bed and aspirate solution with suction unit. The utmost care is required in the head-insert coupling so as to avoid the arise of any possible pathology due to the wear and tear of materials. It also recommended to inform the patient about the possible risks of intoxication relating to the revision surgery. Never revise an articular solution after rupture of a ceramic component with a metal-polyethylene articular solution: in such a case adopt a ceramic-polyethylene coupling solution. Never replace a ceramic head with another ceramic head but with special ceramic heads properly designed for revision.

Modular acetabular parts

Coupling instructions are given on a leaflet inside the package and on the package label.

B-MED does not assume any responsibility for any consequences deriving from any couplings other than those expressly indicated by the manufacturer.

Symbols



If in doubt as to any of the instructions and recommendations set out in the present document, please contact the manufacturer who is always available for any clarifications.

Risks associated with re-use of single use devices:

B-MED does not assume any responsibility for any consequences deriving from any re-use of SINGLE USE devices. The manufacturer alerts the end-users of the following risks associated with re-use of SINGLE USE devices:

- Cross-infection transmission;
- Mechanical / Dimensional features damages as a consequence of first use, no warranty of mechanical / dimensional conformity maintenance;

E

SISTEMA DE IMPLANTE DE CADERA B-HIP - RECOMENDACIONES Y PRECAUCIONES

Observaciones generales

Es aconsejable que el paciente sea plenamente informado por el cirujano de las razones que recomiendan un implante de prótesis de cadera, de sus ventajas, así como de sus contraindicaciones y posibles complicaciones postoperatorias. El paciente también debe ser informado del tipo de cirugía que se le practicará y del resultado funcional y estético esperado.

Antes de proceder a la operación, debe hacerse una evaluación final y exhaustiva teniendo en cuenta los pros y los contras de este tipo de cirugía.

En particular, debe prestarse atención al estado clínico general del paciente y la operación debe planificarse minuciosamente de antemano y realizarse de la mejor manera posible para garantizar un resultado satisfactorio.

Hay que tener en cuenta los siguientes puntos:

- una articulación artificial no es tan eficaz desde el punto de vista funcional como una natural, pero en cualquier caso, cabe esperar que el resultado posquirúrgico represente una mejora en comparación con el estado prequirúrgico;
- el desgaste, la infección, el estrés y la tensión prolongados son factores que pueden hacer que una articulación artificial se movile y que sea necesaria una operación de seguimiento;
- además de otros factores, la edad biológica del paciente debe tenerse muy en cuenta a la hora de decidirse por un implante cementado o no cementado;
- la prótesis no debe ser sometida a esfuerzos y tensiones excesivas por parte de pacientes con sobrepeso y/o físicamente hiperactivos;
- hay que hacer comprender al paciente que el mejor resultado depende también de la adopción de ciertas precauciones personales y del cumplimiento de las prescripciones médicas;
- si se sospecha que hay intolerancia a la presencia de cuerpos extraños, se deben realizar las pruebas adecuadas para asegurarse de que los materiales que se van a utilizar en la operación se toleran bien.

Los materiales utilizados para la fabricación de los componentes de las prótesis articulares se especifican claramente en la etiqueta del envase junto con la norma de referencia, si procede. Las etiquetas del interior del envase están destinadas a garantizar la trazabilidad del producto y, por lo tanto, deben fijarse en la historia clínica del paciente y/o en el informe de la operación.

La operación debe planificarse cuidadosamente de antemano para determinar el tamaño de los componentes del implante y su colocación en el hueso. Hay que hacer una lista de comprobación de todos los componentes necesarios para la operación y su disponibilidad en el quirófano, así como comprobar la eficacia del funcionamiento de los instrumentos de los implantes. También hay que tener en cuenta que, además de la calidad intrínseca del material, la vida útil de una prótesis depende de una serie de factores biológicos y biomecánicos.

AVISAR A LOS PACIENTES DE QUE, ANTES DE SOMETERSE A CUALQUIER PROCEDIMIENTO DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN, DEBEN INFORMAR A SU RADIOLOGO DE QUE SE LES HA IMPLANTADO UNA PRÓTESIS ORTOPÉDICA

Indicaciones

- Destrucción primaria y secundaria extensa de la articulación hasta el punto de reducir la eficacia funcional del aparato locomotor;
- Estado patológico grave que afecta a la articulación causado por la artritis degenerativa y reumatoide;
- Fractura articular o necrosis ósea;
- Estados posquirúrgicos después de operaciones anteriores con o sin uso consecuente de una prótesis.

Contraindicaciones

- Proceso inflamatorio en curso en la región periarticular;
- Pérdida severa de tejido óseo tal que impida una estabilización primaria de la prótesis;
- Cambios degenerativos en el estado neurológico del paciente;
- Inestabilidad severa en la zona del ligamento que no puede ser remediada;
- Causas previsibles de fatiga de la articulación implantada debido a la obesidad o a una actividad física excesiva;
- Osteoporosis severa;
- Cáncer de hueso en la zona de anclaje del implante;
- Abuso de alcohol y drogas;

~~Alergia a los materiales de implantes.~~

-Falta de colaboración por parte del paciente.

Contraindicaciones relativas

- Adiposidad
- Falta o es previsible que no se garantice el cumplimiento
- Sobrecarga/sobrecarga previsible de la prótesis articular
- Osteoporosis

Complicaciones:

- Hematomas en la región de la operación;
- Aparición tardía de infecciones agudas en la región de la operación;
- Alteraciones funcionales momentáneas o persistentes en los nervios de la zona anatómica afectada;
- Trombosis venosa, embolia pulmonar, insuficiencia cardíaca;
- cambio de posición y/o aflojamiento de la prótesis;
- Dislocación articular;
- acortamiento o alargamiento del miembro en cuestión;
- Fractura ósea patológica causada por cambios de carga;
- reacciones alérgicas o metalosis en la región periférica del implante;
- Osfificación periarticular.

Manipulación del producto

Los productos estériles deben conservarse en su embalaje protector a temperatura ambiente.

Antes de utilizarlo, debe realizarse una cuidadosa inspección visual del aparato para comprobar si ha sufrido algún daño. Los productos cerámicos que se crea que han sufrido un impacto (caída accidental, por ejemplo) no deben utilizarse nunca.

Esterilización

El fabricante pone el máximo cuidado en garantizar la máxima seguridad de uso y el mejor resultado quirúrgico de sus implantes.

Asimismo, es fundamental que los operadores sean igual de diligentes en la manipulación de las prótesis y en su implantación para garantizar un resultado exitoso, cuidando también de cumplir con las recomendaciones para asegurar las condiciones de asepsia necesarias.

Es fundamental respetar las siguientes normas:

Los productos estériles se entregan en envases marcados como ESTÉRIL en la etiqueta.

Los productos pueden haber sido esterilizados por radiación gamma/beta u óxido de etileno (OE); el método de esterilización utilizado se especifica en la etiqueta.

Antes de utilizar material estéril, recuerde siempre comprobarlo:

- la fecha de caducidad de la esterilización (año y mes) marcada en la etiqueta;

(No utilice nunca productos con la fecha de esterilización caducada).

- que el paquete está intacto;

(Nunca utilice un producto de un envase roto).

