



MicroPort Orthopedics

SISTEMAS DE CADERA MICROPORT

150803-7

Este paquete incluye los idiomas siguientes:

Español (es)

Consulte los demás idiomas en nuestro sitio web www.ortho.microport.com/ifus

Para obtener información y traducciones adicionales, póngase en contacto con el fabricante o con el distribuidor local.



CE 0086*

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
U.S.A.
+1 901-290-5290

EC REP

MicroPort Scientific Coöperatief U.A.
Paasheувelweg 25
1105 BP Amsterdam
The Netherlands
+31 (0)20 545 01 00

* El marcado CE de conformidad se aplica por número de catálogo y, cuando procede, aparece en la etiqueta exterior.

R ONLY

September 2018

Español

NOTA DE IFU ELECTRÓNICA

EN	English Additional translations of this package insert are available in electronic form on MicroPort Orthopedics' website and can be accessed by visiting www.ortho.microport.com/ifus . A web browser with a PDF viewer is required to access the electronic package inserts. Printed translations of the package insert can be requested at no additional cost by contacting MicroPort Orthopedics' Customer Service department at +1 901-290-5290 or +1 901-354-8134.
ES	Español Las demás traducciones de este prospecto del paquete están disponibles en formato electrónico en el sitio web de MicroPort Orthopedics; si desea leerlas, visite www.ortho.microport.com/ifus . Es necesario que utilice un navegador web que incluya un visor de PDF para acceder a los prospectos electrónicos del paquete. Puede solicitar las traducciones impresas del prospecto del paquete, sin que le suponga ningún coste adicional, al departamento de asistencia técnica de MicroPort Orthopedics, en el +1 901-290-5290 o +1 901-354-8134.
FR	Français Des traductions supplémentaires de cette notice sont disponibles au format électronique sur le site web de MicroPort Orthopedics et peuvent être consultées à l'adresse www.ortho.microport.com/ifus . Ces notices électroniques peuvent être visualisées à l'aide d'un navigateur internet et d'un lecteur de PDF. Des versions papier des traductions de la notice peuvent être demandées sans aucun frais supplémentaire en contactant le service clientèle de MicroPort Orthopedics au +1 901-290-5290 ou +1 901-354-8134.
DE	Deutsch Weitere Übersetzungen dieser Packungsbeilage finden Sie in elektronischer Form auf der Website von MicroPort Orthopedics unter www.ortho.microport.com/ifus . Zum Anzeigen dieser elektronischen Packungsbeilagen ist ein Webbrowser mit einem PDF-Anzeigeprogramm erforderlich. Gedruckte Versionen der Übersetzungen dieser Packungsbeilage erhalten Sie kostenlos auf Anfrage beim Kundendienst von MicroPort Orthopedics unter +1 901-290-5290 oder +1 901-354-8134.
IT	Italiano Ulteriori traduzioni di questo foglietto illustrativo sono reperibili nel modulo elettronico disponibile sul sito web di MicroPort Orthopedics ed accessibile dall'indirizzo www.ortho.microport.com/ifus . Per accedere ai foglietti illustrativi elettronici è necessario avere un browser web dotato di visualizzatore PDF. Traduzioni stampate del foglietto illustrativo possono essere richieste gratuitamente al reparto Assistenza clienti di MicroPort Orthopedics al numero +1 901-290-5290 o +1 901-354-8134.

PT	<p>Português</p> <p>No website da MicroPort Orthopedics estão disponíveis traduções adicionais deste folheto informativo em formato eletrónico, podendo aceder-se às mesmas visitando www.ortho.microport.com/ifu. É necessário um navegador de Internet com visualizador de PDF para aceder aos folhetos informativos em formato eletrónico.</p> <p>Podem ser solicitadas traduções impressas do folheto informativo, sem qualquer custo adicional, contactando o Serviço de Apoio ao Cliente da MicroPort Orthopedics através dos n.ºs +1 901-290-5290 ou +1 901-354-8134.</p>
SCH	<p>简体中文</p> <p>本插页的其他翻译以电子形式在 MicroPort Orthopedics 的网站上提供，并可通过访问 www.ortho.microport.com/ifu 进行访问。若要访问电子插页，需要使用具有 PDF 阅读器的 Web 浏览器。</p> <p>如需本插页的打印版翻译，可以通过联系 MicroPort Orthopaedics 的客户服务部门 +1 901-290-5290 或 +1 901-354-8134 免费索取。</p>
DA	<p>Dansk</p> <p>Yderligere oversættelser af dette pakkeindlæg findes i elektronisk form på MicroPorts Orthopedics' webside og kan ses ved at besøge www.ortho.microport.com/ifu. Der kræves en webbrowser med en pdf-fremviser for at kunne se de elektroniske pakkeindlæg.</p> <p>Trykte oversættelser af pakkeindlægget kan bestilles uden yderligere omkostninger ved at kontakte MicroPort Orthopedics' kundeservice på +1 901-290-5290 eller +1 901-354-8134.</p>
TK	<p>Türkçe</p> <p>Bu paket ekinin ilave tercümeleri, MicroPort Orthopedics'in websitesinde elektronik formatta mevcuttur ve www.ortho.microport.com/ifu sayfasından ulaşılabilir. Elektronik paket eklerine erişebilmek için PDF görüntüleyicili bir web tarayıcısı gereklidir.</p> <p>Paket ekinin basılmış tercümeleri, +1 901-290-5290 veya +1 901-354-8134 nolu telefonlardan MicroPort Orthopedics Müşteri Hizmetleri departmanı ile temasa geçilerek ücretsiz talep edilebilir.</p>
SV	<p>Svenska</p> <p>Ytterligare översättningar av denna bipacksedel finns tillgängliga i elektroniskt format på MicroPort Orthopedics' hemsida och kan nås genom att gå in på www.ortho.microport.com/ifu. En webbläsare med en PDF-läsare krävs för att nå de elektroniska bipacksedlarna.</p> <p>Tryckta översättningar av bipacksedeln kan beställas utan extra kostnad genom att kontakta MicroPort Orthopedics' kundtjänst på +1 901-290-5290 eller +1 901-354-8134.</p>
EL	<p>Ελληνικά</p> <p>Πρόσθετες μεταφράσεις αυτού του ένθετου συσκευασίας διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στην ιστοσελίδα της MicroPort Orthopedics και είναι προσβάσιμες μέσω της διεύθυνσης www.ortho.microport.com/ifu. Για να αποκτήσετε πρόσβαση στα ηλεκτρονικά ένθετα συσκευασίας απαιτείται πρόγραμμα περιήγησης ιστού με πρόγραμμα προβολής PDF.</p> <p>Μπορείτε να ζητήσετε μεταφράσεις του ένθετου συσκευασίας σε έντυπη μορφή χωρίς επιπλέον κόστος επικοινωνώντας με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της MicroPort Orthopedics, στον αριθμό +1 901-290-5290 ή +1 901-354-8134.</p>

<p>NL</p>	<p>Nederlands</p> <p>Aanvullende vertalingen van de bijsluiters zijn beschikbaar in elektronische vorm op de website van MicroPort Orthopedic en zijn toegankelijk via: www.ortho.microport.com/ifus. Er is een webbrowser met een PDF-viewer vereist om toegang te krijgen tot de elektronische bijsluiters.</p> <p>Gedrukte vertalingen in papieren vorm van de bijsluiters kunnen zonder extra kosten worden aangevraagd bij de klantenservice van MicroPort Orthopedics, telefoonnummer: +1 901-290-5290 of +1 901-354-8134.</p>
<p>CS</p>	<p>Čeština</p> <p>Další překlady této příbalové informace jsou k dispozici v elektronické formě na webových stránkách společnosti MicroPort Orthopedics. Máte-li o ně zájem, navštivte www.ortho.microport.com/ifus. Pro zpřístupnění příbalových informací v elektronické podobě je nutný webový prohlížeč s PDF prohlížečem.</p> <p>Tištěné překlady příbalové informace si lze bezplatně vyžádat v Oddělení zákaznických služeb společnosti MicroPort Orthopedics na telefonním čísle +1 901-290-5290 nebo +1 901-354-8134.</p>
<p>LT</p>	<p>Lietuvių k.</p> <p>Šio pakuotės lapelio vertimai kitomis kalbomis elektroniniu formatu pateikti „MicroPort Orthopedics“ interneto svetainėje. Juos galima peržiūrėti apsilankius www.ortho.microport.com/ifus. Norint peržiūrėti elektroninius pakuotės lapelius reikia interneto naršyklės su PDF peržiūros programa.</p> <p>Jeigu pageidaujate gauti nemokamą spausdintinį pakuotės lapelio vertimą, kreipkitės į „MicroPort Orthopedics“ klientų aptarnavimo skyrių telefonais +1 901–290–5290 arba +1 901-354-8134.</p>

Para el cirujano que lleve a cabo la intervención
INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE
SISTEMA DE CADERA
(150803-7)

ÍNDICE
INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA CADERA
DEFINICIONES
DESCRIPCIÓN

- A. PRECAUCIONES GENERALES
- B. EFECTOS ADVERSOS
- C. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
- D. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

SISTEMA FEMORAL DE CADERA

- E. INDICACIONES
- F. CONTRAINDICACIONES
- G. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECÍFICAS DEL PRODUCTO

SISTEMA DE SOPORTE DE CADERA

- H. INDICACIONES
- I. CONTRAINDICACIONES
- J. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECÍFICAS DEL PRODUCTO

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA CADERA













DEFINICIONES








En la etiqueta del envase pueden utilizarse símbolos y abreviaturas. La siguiente tabla incluye una definición de dichos símbolos y abreviaturas.

Tabla 1. Definiciones de símbolos y abreviaturas

Glosario de símbolos (también puede encontrarse en www.ortho.microport.com/ifus)		
Símbolo	Título [explicación adicional]; Número de referencia/Estándar*	Texto explicativo del estándar
	Código de lote; 5.1.5	Indica el código de lote del fabricante para que el lote sea identificable.
	Número de catálogo; 5.1.6	Indica el número de catálogo del fabricante para que dispositivo médico sea identificable.
	No reutilizar; 5.4.2; 5.4.2	Indica que se trata de un dispositivo médico de un solo uso, o para su uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.

Glosario de símbolos (también puede encontrarse en www.ortho.microport.com/ifu)

Símbolo	Título [explicación adicional]; Número de referencia/Estándar*	Texto explicativo del estándar
	Precaución [consultar las advertencias o precauciones]; 5.4.4	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso, que contienen información importante sobre advertencias y precauciones que, por distintas razones, no se pueden mostrar con el propio dispositivo médico.
	Consultar las instrucciones de uso [instrucciones de manejo]; 5.4.3	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso [instrucciones de manejo].
	Consultar las instrucciones de uso [instrucciones de uso electrónicas] [Si corresponde, visite http://www.ortho.microport.com/ifu o llame al +1 901-290-5290, para una solicitud urgente, llame al +1 901-354-8134, con el fin de obtener instrucciones de uso.]; 5.4.3 A.15	Indica que las instrucciones de uso [advertencias o precauciones] están disponibles en formato electrónico.
	Fecha de caducidad; 5.1.4	Indica la fecha después de la cual el dispositivo médico no se debe utilizar.
	Límite de temperatura; 5.3.7	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo de manera segura.
	Mantener en lugar seco; 5.3.4	Indica que el dispositivo médico debe estar protegido contra la humedad.
	Mantener alejado de la luz solar; 5.3.2	Indica que el dispositivo médico debe estar protegido contra fuentes de luz.
	Fecha de fabricación; 5.1.3	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico.
	Fabricante; 5.1.1	Indica el fabricante del dispositivo médico, como se define en las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CEE de la UE.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea; 5.1.2	Indica quién es el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Estéril; 5.2.1	Indica que el dispositivo médico se ha sometido a un proceso de esterilización.
	Esterilizado con óxido de etileno; 5.2.3	Indica que el dispositivo médico se ha esterilizado utilizando óxido de etileno.

Glosario de símbolos (también puede encontrarse en www.ortho.microport.com/ifus)		
Símbolo	Título [explicación adicional]; Número de referencia/Estándar*	Texto explicativo del estándar
	Esterilizado con radiación; 5.2.4	Indica que el dispositivo médico se ha esterilizado utilizando radiación.
	No volver a esterilizar; 5.2.6	Indica que el dispositivo médico no debe ser esterilizado de nuevo.
	No estéril; 5.2.7	Indica que el dispositivo médico no se ha sometido a un proceso de esterilización.
	Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa; 21 CFR 801.15(c) (1)(i)F; 21 CFR 801.109 – <i>Código de Regulaciones Federales Título 21, Parte 801 Etiquetado</i>	El uso de este dispositivo no es seguro, excepto bajo la supervisión de un profesional médico autorizado legalmente a gestionar el uso de dicho dispositivo.
	Condicional a RM; ASTM F2503 <i>Práctica estándar de marcado de dispositivos médicos y otros artículos para la seguridad en el entorno de resonancia magnética</i> (Número de designación FDA 8-349).	Indica que se ha demostrado que el no supone ningún riesgo, de acuerdo con las condiciones de uso indicadas, en un entorno de resonancia magnética específico. Si corresponde, las condiciones se muestran en el prospecto del paquete o en www.ortho.microport.com/ifus .
	No utilizar si el envase está dañado; 5.2.8	Indica que el dispositivo médico no se debe utilizar si el paquete está dañado o ha sido abierto.
	Marcado CE; <i>Directiva 93/42/CEE de la Unión Europea sobre productos sanitarios, Anexo XII CE Marcado de conformidad</i>	Indica que el dispositivo cumple las disposiciones de la Directiva europea sobre productos sanitarios.

#A menos que se indique lo contrario, todos los símbolos están recogidos en la norma ISO 15223-1 *Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales* (Número de designación de la FDA 5-117, 5-118)

Abreviatura	Material
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Aleación de titanio
CoCr	Aleación de cobalto-cromo
Al ₂ O ₃	Alúmina
ZrO ₂	Dióxido de circonio
SS	Acero inoxidable
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultraelevado
HA	Hidroxiapatita
PMMA	Polimetilmetacrilato
PDLLA	Ácido poli-D-L-láctico
PDMS	Silicona 55D

DESCRIPCIÓN

MicroPort Orthopedics, Inc. (MicroPort) ofrece diversas prótesis de reemplazo de la articulación de la cadera. Los componentes para estos sistemas incluyen un cotilo 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 el desajuste o la alineación incorrecta de los componentes, solo deben utilizarse componentes de MicroPort, a excepción de los pares de fricción que combinan una cabeza de MicroPort y un inserto acetabular de doble movilidad de ATF o un cotilo acetabular Exclusif de ATF (no disponible en los EE. UU. ni en Canadá).

Los componentes femorales, acetabulares y limitadores de cemento están hechos de una amplia variedad de materiales que incluye aleación de cobalto-cromo-molibdeno, aleación de titanio, titanio no aleado, cerámica de alúmina (Biolox Forte, diámetros 28-36 mm, y "cabeza femoral Conserve® Total BCH™", diámetros 38-54 mm), cerámica con compuesto de matriz de alúmina (Biolox Delta), hidroxiapatita, polimetilmetacrilato (PMMA), ácido poli-D-L-láctico (PDLLA), silicona (PDMS) 55D, acero inoxidable y polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE), todos los cuales cumplen con las normas ASTM o ISO, o con las normas internas. Consulte la tabla 1.

Los implantes son dispositivos para un solo uso.

A. PRECAUCIONES GENERALES

Precauciones antes de la intervención

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. El cirujano debe ponerse en contacto con MicroPort para obtener información sobre las técnicas quirúrgicas específicas del producto.

Para la selección del paciente deben tenerse en cuenta los siguientes factores, que pueden aumentar el riesgo de fallo y pueden ser determinantes 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. En los pacientes de mucho peso, la prótesis puede verse sometida a altas cargas que pueden provocar el fallo de la prótesis. El cirujano debe tener en cuenta la capacidad y la disposición del paciente para seguir instrucciones y para controlar su peso y su 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, resista 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 condiciones que aumentan el riesgo de fallo incluyen:

- 1) pacientes que no cooperen o con trastornos mentales o neurológicos que puedan afectar a su capacidad o disposición para seguir las instrucciones;
- 2) pérdida ósea importante, osteoporosis grave o procedimientos de revisión para los que no pueda obtenerse un ajuste adecuado de la prótesis;
- 3) trastornos metabólicos que puedan dificultar la formación ósea;
- 4) osteomalacia;
- 5) estados que puedan dificultar o impedir la curación (por ejemplo, consumo excesivo de alcohol o drogas, úlceras por decúbito, diabetes en fase terminal, deficiencia grave de proteínas o malnutrición);
- 6) procesos preexistentes que se consideran habitualmente para cualquier intervención quirúrgica, como trastornos hemorrágicos, tratamiento prolongado con esteroides, tratamiento inmunosupresor o radioterapia en dosis elevadas.

Se debe advertir al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y las reacciones adversas posibles. También se le debe advertir de que la prótesis no reemplaza el hueso normal sano, de que se puede romper o dañar a causa de ciertas actividades o traumatismos, de que tiene una vida útil prevista limitada y de que quizá se tenga que reemplazar en el futuro. De igual modo, se le debe advertir de otros riesgos que el cirujano considere oportuno mencionar. Se debe advertir al paciente de que deberá informar al cirujano de cualquier ruido o sensación inusual, ya que podrían indicar un mal funcionamiento del implante.

Precauciones durante la intervención

Hay instrumental especializado que debe emplearse para garantizar la implantación correcta de los componentes protésicos. No se debe combinar 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 intervención por si presentase daños o desgaste.

Inspeccione los instrumentos **antes del uso** por si hubiera elementos que puedan causar un deterioro funcional inaceptable después de la vida útil del instrumento:

- Daños durante el envío o almacenamiento.
- Signos visuales como superficies desgastadas, bordes romos, corrosión, picaduras, grietas o decoloración.
- Dificultad para mover, bloquear o emparejar las piezas.

Inspeccione los dispositivos de implante **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.

Si encuentra que algún dispositivo tiene un estado inaceptable, el cirujano debe comunicarse con el fabricante utilizando la información de contacto al principio del prospecto del paquete, en "NOTA DE IFU ELECTRÓNICA", para recibir instrucciones sobre cómo devolver el dispositivo al fabricante para que sea inspeccionado.

Es extremadamente importante seleccionar la prótesis correcta. Las prótesis articulares requieren un asentamiento minucioso y un soporte óseo adecuado. Se recomienda a los cirujanos elegir, según su mejor criterio profesional, el tamaño de implante adecuado independientemente del área endoósea del hueso. Para elegir el implante adecuado hay que tener en cuenta el diseño, la fijación, el peso del paciente, la edad, la calidad ósea, el tamaño, el nivel de actividad y el estado de salud preoperatorio, además de la experiencia del cirujano y la familiaridad con el dispositivo. Todas estas variables pueden influir en la duración y la estabilidad del implante. El cirujano debe informar al paciente acerca de estos factores.

Se utilizan plantillas radiográficas para calcular el tamaño del producto que hay que utilizar. La anatomía de cada paciente determina en última instancia el tamaño del producto que le conviene. El nivel de preparación ósea se determina durante la intervención, utilizando un escariador 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 intervención puede ser distinto del previsto originalmente durante la evaluación preoperatoria o de la combinación elegida durante las pruebas preliminares.

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. Los centralizadores distales de PMMA están concebidos para su uso como parte de una artroplastia total de cadera cementada.

Aplicación no cementada. La fijación adecuada en el momento de la intervención es de vital importancia para el éxito del procedimiento. Los cotilos 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 reserva ósea adecuada para sostener el dispositivo.

Precauciones después de la intervención

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 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 realizar un seguimiento periódico a largo plazo para vigilar la posición y el estado de los componentes protésicos, así como del estado del hueso adyacente. Se recomienda realizar radiografías postoperatorias periódicas para hacer comparaciones minuciosas con las condiciones postoperatorias iniciales a fin de detectar indicios a largo plazo de cambios de posición, aflojamiento, doblamiento o agrietamiento de componentes.

Recomendaciones relacionadas con 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 este (si es posible).
4. Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperen, 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 e 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 el riesgo de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

Información de seguridad de la resonancia magnética

La clasificación de «MR Conditional» (esto es, de producto seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética, según la clasificación de la American Society for Testing and Materials) se determina mediante pruebas experimentales y se indica en el etiquetado inmediato del envase del producto mediante el símbolo «MR Conditional» definido en la leyenda de la tabla 1. Cuando se añade al sistema un componente no evaluado, la totalidad del sistema se convierte en no evaluada. Existen riesgos inherentes asociados al uso de implantes metálicos en un entorno de resonancia magnética, incluidos la migración de los componentes, la inducción térmica y la distorsión o interferencia de señales en zonas próximas a los componentes. La inducción térmica de los implantes metálicos es un riesgo relacionado con la geometría y el material de los componentes, al igual que con la potencia, duración y secuencia de impulsos de la resonancia magnética. Dado que los equipos de resonancia magnética no están estandarizados, se desconocen la intensidad y probabilidad de estas manifestaciones con estos implantes.

Los sistemas de cadera MicroPort que no tengan el símbolo «MR Conditional» en la etiqueta del envase no se han evaluado para comprobar su seguridad y su compatibilidad en un entorno de resonancia magnética. En los dispositivos MicroPort que no incorporan el símbolo «MR Conditional» en la etiqueta del envase no se ha comprobado la aparición de calentamiento, migración o artefactos de imagen en entornos de resonancia magnética. La seguridad de estos dispositivos en el entorno de resonancia magnética es desconocida. La exploración de un paciente que tiene estos dispositivos puede resultar en lesiones para el paciente.

Estos componentes son dispositivos metálicos pasivos y, como ocurre con todos los dispositivos pasivos, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias recíprocas con determinadas modalidades de obtención de imágenes, incluidas la distorsión de la imagen de resonancia magnética y la difusión de los rayos X en la TAC.

Los sistemas de cadera MicroPort que tengan el símbolo «MR Conditional» en la etiqueta del envase se han probado experimentalmente en las condiciones siguientes. Los sistemas de cadera que tengan la marca CE se han probado en cuanto a su seguridad en un entorno de resonancia magnética.

Pruebas no clínicas han demostrado que los elementos que tienen el símbolo de «MR Conditional» en la etiqueta del envase son seguros bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética. Un paciente con este dispositivo puede someterse a resonancia magnética de manera segura en un escáner que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3,0 teslas solamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm o menos
- Tasa de absorción máxima promediada (SAR) en el cuerpo entero según información del sistema de resonancia magnética de 2-W/kg después de 15 minutos de resonancia magnética continua
- Modo de funcionamiento normal del sistema de resonancia magnética
- En las condiciones de resonancia magnética definidas más arriba, se espera que los dispositivos que tengan el símbolo de «MR Conditional» produzcan un aumento de temperatura máximo de 4,14 °C a 1,5 teslas/64 MHz, y de 2,51 °C a 3,0 teslas/128 MHz después de 15 minutos de resonancia magnética continua.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo de cadera MicroPort montado se extiende aproximadamente 50 mm del dispositivo cuando se utilizó una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de resonancia magnética de 3,0 teslas.

B. LOS EFECTOS ADVERSOS de los implantes para artroplastia total de cadera pueden ser:

- 1) Osteólisis (reabsorción progresiva del hueso). Como la osteólisis puede ser asintomática, la realización de exámenes radiográficos rutinarios y periódicos resulta crucial para prevenir posibles complicaciones de carácter grave en el futuro.

- 2) Generación de partículas que aumenten la tasa de desgaste y exijan una revisión precoz.
- 3) Reacciones alérgicas a los materiales, sensibilidad al metal o reacciones a los residuos causados por desgaste que pueden provocar reacciones histológicas, pseudotumores y lesiones asociadas a la vasculitis linfocítica aséptica (LAVLA).
- 4) 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.
- 5) Caída repentina de la presión arterial durante la intervención debido al uso de cemento óseo.
- 6) Daño en los vasos sanguíneos o hematoma.
- 7) 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.
- 8) Trastornos cardiovasculares, como trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio, entre otros.
- 9) Se puede producir la fractura por fatiga de los componentes protésicos como resultado de un traumatismo, actividad extenuante, alineación inapropiada, asentamiento incompleto del implante, duración del servicio, pérdida de fijación, falta de unión o sobrepeso.
- 10) Dislocación, migración o subluxación de los componentes protésicos debido a la colocación incorrecta, traumatismo, pérdida de fijación, o laxitud del músculo y del tejido fibroso.
- 11) Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento de la movilidad articular.
- 12) Falta de unión del trocánter debida a una refijación inadecuada o a la carga prematura de peso.
- 13) Avulsión del trocánter como resultado de una tensión muscular excesiva, la carga prematura de peso o el debilitamiento intraoperatorio accidental.
- 14) Artrosis traumática de la rodilla ocasionada por la posición intraoperatoria de la extremidad.
- 15) Arco de movilidad inadecuado debido a la selección o colocación incorrectas de los componentes, a un pinzamiento femoral o a la calcificación periarticular.
- 16) Perforación o fractura femorales o acetabulares; fractura femoral al asentar el dispositivo; fractura femoral por traumatismo o exceso de carga, en particular cuando la reserva ósea es escasa.
- 17) Acortamiento o alargamiento no deseados de la extremidad.
- 18) Problemas de la extremidad afectada o contralateral empeorados por discrepancia en la longitud de las piernas, medialización femoral excesiva o deficiencia muscular.
- 19) Dolor.

C. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Implantes

Los implantes están esterilizados con radiación gamma o con óxido de etileno. Se debe consultar el método específico de esterilización en la etiqueta del envase interno. Los implantes irradiados han estado expuestos a un mínimo de 25 y un máximo de 45 kiloGrays de radiación gamma.

A no ser que se suministre sin esterilizar, este producto ha sido esterilizado y se lo debe considerar estéril a menos que el envase interno esté abierto o dañado. Si la integridad del envase interno se ha visto afectada, póngase en contacto con el fabricante para solicitar instrucciones. Extraiga el producto del envase mediante una técnica aséptica de quirófano, solo después de que se haya determinado el tamaño correcto y se haya preparado el sitio de la intervención para la implantación definitiva. 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 revestimiento de HA. Evite que las superficies porosas o de HA 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.

Después de haber tenido contacto con fluidos o tejidos corporales, la prótesis no se debe volver a esterilizar ni a utilizar, sino que debe desecharse. MicroPort declina toda responsabilidad derivada del uso de implantes reesterilizados después de haber entrado en contacto con tejidos o líquidos corporales.

ADVERTENCIAS:

- ES PRECISO retirar del implante todos los materiales de embalaje antes de proceder a su implantación.
- No esterilice las prótesis femorales que tengan cabezas femorales de cerámica asentadas en el vástago, ya que podrían producirse daños materiales imposibles de detectar.
- **NUNCA** debe esterilizar con vapor los implantes cerámicos, de HA, de plástico ni de metal/plástico. Si es necesario esterilizar con vapor el implante metálico en el quirófano, realice la esterilización con vapor como se describe a continuación.

Esterilización

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor son:

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril aprobado por la FDA o en un envoltorio simple de material no tejido para uso médico.
2. Los parámetros de esterilización en autoclave son los siguientes:

Esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Valor de ajuste mínimo
Prevacío 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)
	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. Asegúrese de que los implantes se encuentren a temperatura ambiente antes de la implantación. Evite el contacto con objetos duros que puedan causar daños.

Estas recomendaciones coinciden con las directrices de la tabla 5 de ANSI/AAMI ST79: 2017¹ y se han desarrollado y validado utilizando equipo específico. Las variaciones en los parámetros de proceso o en los equipos puede poner en riesgo el nivel de garantía de esterilidad.

Para obtener más información acerca del instrumental, consulte la Guía de limpieza y manipulación de instrumentos de MicroPort.

D. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

¹ Guía completa para la esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad en centros sanitarios (ANSI/AAMI ST79:2017)

SISTEMA FEMORAL DE CADERA

E. INDICACIONES

Uso previsto

Los sistemas totales de cadera de MicroPort están indicados para su uso en la artroplastia total de cadera a fin de reducir o aliviar el dolor y mejorar el funcionamiento de la cadera en pacientes con esqueleto maduro.

Indicaciones

- 1) enfermedad articular degenerativa no inflamatoria como artrosis, necrosis avascular, anquilosis, prominencia del acetábulo y displasia dolorosa de cadera;
- 2) enfermedad articular degenerativa inflamatoria, incluida la artritis reumatoide;
- 3) corrección de deformidades funcionales; y
- 4) procedimientos de revisión donde han fracasado otros tratamientos o dispositivos.

Las superficies granalladas y los revestimientos de hidroxiapatita y plasma de titanio aplicados por inyección a las superficies de los implantes están indicados para artroplastia no cementada.

(Solo Unión Europea) El sistema de revisión de cadera PROFEMUR® R no está diseñado para utilizarse en artroplastia primaria.

(Solo Unión Europea) El vástago de cadera cementado PROFEMUR® GLADIATOR® no está diseñado para utilizarse en artroplastia de revisión.

El **sistema de rescate de extremidades** está indicado para procedimientos en los que son necesarios la resección radical y el reemplazo del fémur proximal, distal o total en las siguientes situaciones:

- 1) pacientes que sufren de una artropatía grave de la cadera y que no responden a ningún tratamiento conservador ni a ningún otro tratamiento quirúrgico alternativo más apto;
- 2) intervención quirúrgica por traumatismo grave, artroplastia de revisión de cadera o indicaciones oncológicas;
- 3) enfermedades metastásicas (por ejemplo, osteosarcomas, condrosarcomas, tumores de células gigantes o tumores óseos).

El **vástago para cadera Ultime** (no disponible en los EE. UU. ni en Canadá) está indicado en las siguientes situaciones:

- 1) revisión después de aflojamiento del vástago en casos de pérdida ósea proximal (Paprosky grado III y IV);
- 2) fracturas femorales periprotésicas; y
- 3) pérdida ósea importante debida a casos de tumores o revisión de prótesis masiva previa.

F. CONTRAINDICACIONES

Se debe advertir a los pacientes de estas contraindicaciones.

Las contraindicaciones incluyen:

- 1) infección abierta;
- 2) focos distantes de infecciones (que pueden causar la difusión hematógena al sitio del implante);
- 3) progresión rápida de la enfermedad manifestada en la destrucción articular o la absorción ósea detectada por medio de radiografías;
- 4) pacientes con esqueleto inmaduro (menores de 21 años en el momento de la cirugía);

- 5) casos en los que un estado neuromuscular inapropiado (por ejemplo, parálisis previa, fusión o fuerza inadecuada del abductor), una escasa reserva ósea o una mínima cubierta dérmica alrededor de la articulación justificarían que no se realizara la intervención;
- 6) articulaciones neuropáticas;
- 7) hepatitis o infección por VIH;
- 8) enfermedad neurológica o musculoesquelética que pueda afectar negativamente a la marcha o a la capacidad para soportar peso.

G. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECÍFICAS DEL PRODUCTO

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.

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.

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.

Otros **componentes modulares** (cabeza y vástagos femorales, cuellos modulares y cuerpo proximal). Utilice siempre la técnica quirúrgica recomendada. El incumplimiento de las instrucciones de montaje podría aumentar el riesgo de corrosión por fricción, fractura por fatiga o desintegración del producto. Antes del montaje, es necesario limpiar el fluido y los restos quirúrgicos del interior del asiento hembra 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. Impacto acorde con la técnica quirúrgica recomendada. 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. No reesterilice las prótesis femorales que tengan cabezas femorales de cerámica asentadas en el vástago, ya que podrían producirse daños materiales imposibles de detectar. Consulte la sección Sistema de soporte de cadera, a continuación, para conocer advertencias y precauciones específicas relacionadas con las cabezas femorales de cerámica.

Consulte las combinaciones de dispositivos admisibles en las etiquetas del envase y la técnica quirúrgica correspondiente.

Los vástagos y cuellos modulares con un cono 12/14 SLT de MicroPort solo deben utilizarse en combinación con las cabezas femorales con cono 12/14 SLT de MicroPort. Las cabezas femorales de cobalto-cromo con el cono 12/14 SLT de MicroPort están diseñadas para utilizarse con componentes femorales de cobalto-cromo-molibdeno, aleación de titanio y acero inoxidable ISO 5832-9 (no disponible en los EE. UU. ni en Canadá) con el cono 12/14 SLT de MicroPort.

El componente del cuello/cuerpo o el vástago del cuello/fémur solo deberán sustituirse cuando sea clínicamente necesario. Consulte la técnica adecuada para la extracción del cuello en la técnica quirúrgica.

Vástagos **PROFEMUR® A^M**. (No disponibles en los EE. UU. ni en Canadá)

- Los vástagos PROFEMUR® AM de tamaño 1 solo están concebidos para pacientes de menos de 60 kg.
- Los cuellos modulares varos de 15°, tanto largos como cortos, no están previstos para su uso con los vástagos PROFEMUR® AM de los tamaños 1 y 2.

Cuellos modulares

- Se han descrito tasas de fracaso precoz superiores a las normales de los cuellos modulares de titanio PROFEMUR® desplazados largos en pacientes con sobrepeso (>104 kg). Esto debe tenerse en cuenta durante la selección cuando se utilice un cuello modular de titanio. Hay otros factores relevantes para la selección de los pacientes, como el nivel de actividad, que no pueden descartarse como factores potenciales de dichos fallos. Se pueden utilizar otros dispositivos, como los cuellos modulares de cobalto-cromo y los vástagos de cadera en monobloque para estos pacientes.
- Los tamaños de cuello diseñados con la flexibilidad para elegir entre la orientación antevertida/retrovertida, cuando se utilizan en retroversión anatómica (retrovertidos más allá del plano coronal), pueden dar lugar a una distribución no pretendida de las cargas mecánicas que puede afectar a la tensión y la fractura del producto.
- En comparación con los de titanio, los cuellos femorales modulares de cobalto-cromo podrían aumentar el riesgo de reacción tisular a este material en algunos pacientes.
- Los cuellos modulares de cobalto-cromo no están previstos para su uso con los siguientes dispositivos:
 - “Cabeza femoral cerámica” de alúmina (Biolog Forte) (28 mm, larga)
 - Vástago para cadera PROFEMUR® E de tamaño 0
- Los **vástagos PROFEMUR® Preserve** solo están concebidos para su uso con cuellos modulares de cobalto-cromo.
- En los Estados Unidos, los **ÚNICOS** vástagos autorizados para el uso con cuellos modulares, tanto de titanio como de cobalto-cromo, son los siguientes:
 - Vástago PROFEMUR® R
 - Vástago granallado PROFEMUR® Z
 - Vástago PROFEMUR® RENAISSANCE®
 - Vástago de revisión PROFEMUR® LX
 - Vástago PROFEMUR® TL
 - o Todos los demás vástagos solo están autorizados para el uso con cuellos modulares de cobalto-cromo.

Los **manguitos de cuello** deben utilizarse exclusivamente con cuellos y vástagos femorales con el cono 12/14 SLT de MicroPort.

Vástago para cadera Ultime. (No disponible en los EE. UU. ni en Canadá). El éxito depende de la reconstrucción ósea proximal y de la correcta fijación distal (como también se explicó en la técnica quirúrgica del dispositivo):

- En el caso de una pérdida masiva de hueso proximal, se recomienda proporcionar una estabilidad metafisaria perfecta al implante y lograr una reconstrucción ósea óptima, mediante injerto y/o sustituto óseo.
- Para evitar dañar el primer orificio proximal y comprometer su funcionalidad, se recomienda no perforar ni fijar este orificio antes de haber perforado o fijado los demás orificios distales.
- En el momento del cierre, se recomiendan cerclajes monofilamento metálicos para permitir la fijación sólida del colgajo en el implante.
- La carga de peso progresiva solo debe comenzar en presencia de una buena reconstrucción femoral proximal (carga parcial con muletas).

SISTEMA DE SOPORTE DE CADERA

H. INDICACIONES

Use previsto

Los sistemas totales de cadera de MicroPort están indicados para su uso en la artroplastia total de cadera a fin de reducir o aliviar el dolor y mejorar el funcionamiento de la cadera en pacientes con esqueleto maduro.

Indicaciones

- 1) enfermedad articular degenerativa no inflamatoria como artrosis, necrosis avascular, anquilosis, prominencia del acetábulo y displasia dolorosa de cadera;
- 2) enfermedad articular degenerativa inflamatoria, incluida la artritis reumatoide;
- 3) corrección de deformidades funcionales; y
- 4) procedimientos de revisión donde han fracasado otros tratamientos o dispositivos.

Las superficies granalladas y los revestimientos de hidroxiapatita y plasma de titanio aplicados por inyección a las superficies de los implantes están indicados para artroplastia no cementada.

Los cotilos con revestimiento de espuma metálica BIOFOAM® están indicados únicamente para artroplastia no cementada.

Los cotilos CONSERVE® están indicados únicamente para la artroplastia no cementada, excepto los cotilos que tienen orificios para tornillos para la fijación adicional con tornillos, que pueden utilizarse en artroplastia tanto cementada como no cementada (no disponibles en los EE. UU.).

Los cotilos PROCOTYL® C UHMWPE están indicados únicamente para artroplastia cementada (no disponibles en los EE. UU. ni en Canadá).

Los cotilos PROCOTYL® DM, E, L, O, W y Z están indicados únicamente para artroplastia no cementada (algunos diseños no están disponibles en los EE. UU. ni en Canadá).

Los cotilos modulares LINEAGE® y DYNASTY® con revestimiento de gránulos metálicos porosos solo pueden utilizarse en artroplastia no cementada.

Los cotilos PRIME están indicados únicamente para artroplastia no cementada.

(Solo Unión Europea) Las cabezas de opción BIOLOX® delta no están diseñadas para utilizarse en artroplastia de cadera primaria.

Las "cabezas femorales CONSERVE® Total BCH™" cerámicas de alúmina de 50 y 54 mm solo están previstas para pacientes con gigantismo o consolidación defectuosa del acetábulo y/o de revisión.

Nota: El componente/cabeza de revestimiento femoral CONSERVE® no está autorizado para su uso con un componente acetabular en los EE. UU.

Nota: Las cabezas femorales de cobalto-cromo con cono MicroPort 12/14 SLT están diseñadas para articularse con soportes de UHMWPE (polietileno de muy alto peso molecular) solamente.

Los cotilos de reemplazo de cadera de metal sobre metal CONSERVE® (no disponibles en los EE. UU.) solo están indicados para uso primario en procedimientos de revestimiento total con el componente de revestimiento femoral CONSERVE® o CONSERVE® A-CLASS®.

(Solo Canadá) Los sistemas de revestimiento total CONSERVE® Plus y CONSERVE® A-CLASS requieren intervenciones quirúrgicas técnicamente complejas. Por consiguiente, solo pueden llevarlas a cabo cirujanos con experiencia previa en más de 50 intervenciones de revestimiento de cadera total.

El componente/cabeza de revestimiento femoral CONSERVE® está indicado para utilizarse en el revestimiento de la cabeza femoral a fin de reducir o aliviar el dolor y mejorar el funcionamiento de la cadera en pacientes con esqueleto maduro y enfermedad articular degenerativa inflamatoria, como artrosis, necrosis avascular, anquilosis, prominencia del acetábulo y displasia dolorosa de cadera.

La **hemicabeza unipolar** está indicada para su uso en la hemiartroplastia, con el fin de reducir o aliviar el dolor y mejorar la función de la cadera en pacientes con esqueleto maduro, para el reemplazo de la cabeza femoral de la articulación de la cadera debido a enfermedad ósea degenerativa, traumatismo, falta de unión o necrosis avascular.

El sistema bipolar de cadera está indicado para las siguientes condiciones:

- 1) Fracturas patológicas del cuello femoral;
- 2) Falta de unión de las fracturas del cuello femoral;
- 3) Necrosis séptica de la cabeza y el cuello femorales; y
- 4) Patología primaria en los jóvenes que afecte a la cabeza femoral pero con un acetábulo sin deformar.

I. CONTRAINDICACIONES

Se debe advertir a los pacientes de estas contraindicaciones.

Las contraindicaciones incluyen:

- 1) infección abierta;
- 2) focos distantes de infecciones (que pueden causar la difusión hematológica al sitio del implante);
- 3) progresión rápida de la enfermedad manifestada en la destrucción articular o la absorción ósea detectada por medio de radiografías;
- 4) pacientes con esqueleto inmaduro (menores de 21 años en el momento de la cirugía);
- 5) casos en los que un estado neuromuscular inapropiado (por ejemplo, parálisis previa, fusión o fuerza inadecuada del abductor), una escasa reserva ósea o una mínima cubierta dérmica alrededor de la articulación justificarían que no se realizara la intervención;
- 6) articulaciones neuropáticas;
- 7) hepatitis o infección por VIH;
- 8) enfermedad neurológica o musculoesquelética que pueda afectar negativamente a la marcha o a la capacidad para soportar peso.

Otras contraindicaciones del "componente/cabeza de revestimiento femoral CONSERVE®" incluyen:

- 1) enfermedad articular degenerativa inflamatoria;
- 2) osteopenia grave.

Otras contraindicaciones del soporte de metal sobre metal (no disponible en los EE. UU.) incluyen:

- 1) Pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave.
- 2) 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.

(Solamente para Canadá; no disponible en los EE. UU.) Los sistemas de revestimiento total CONSERVE® Plus y CONSERVE® A-CLASS están contraindicados para mujeres A MENOS que necesiten cabezas femorales ≥50 mm y que no existan indicios de displasia.

J. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECÍFICAS DEL PRODUCTO

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 carcinógenos, pero no hay estudios que muestren pruebas concluyentes.

Consulte las combinaciones de dispositivos admisibles en las etiquetas del envase y la técnica quirúrgica correspondiente.

NUNCA combine componentes modulares o de soporte duros de diferentes fabricantes, con las siguientes excepciones:

- Pares de fricción que combinan una de las siguientes cabezas de MicroPort y un inserto acetabular de doble movilidad de polietileno fabricado por ATF (no disponible en los EE. UU. ni en Canadá).

26010002 (22,25 M, mediana)	26012801 (28 mm S, corta)	PHA04402 (28 mm S, corta)
PPT07034 (22,25 L, mediana)	26012802 (28 mm M, mediana)	PHA04404 (28 mm M, mediana)
26000017 (28 mm S, corta)	26012803 (28 mm L, larga)	PHA04406 (28 mm L, larga)
26000018 (28 mm M, mediana)		
26000019 (28 mm L, larga)		

- Pares de fricción que combinan una de las siguientes cabezas de MicroPort y un cotilo acetabular Exclusif fabricado por ATF (no disponible en los EE. UU. ni en Canadá).

PHA04408 (32mm S, corta)	PHA04414 (36mm S, corta)
PHA04410 (32mm M, mediana)	PHA04416 (36mm M, mediana)
PHA04412 (32mm L, larga)	PHA04418 (36mm L, larga)
PHA04413 (32 mm XL)	PHA04419 (36 mm XL)

Las cabezas femorales con capucha/cuello no están diseñadas para utilizarse con insertos acetabulares de doble movilidad de ATF.

Las combinaciones articulares metal/metal (no disponibles en los EE. UU.) y cerámica/cerámica solo deben combinar componentes de soporte de un único fabricante para garantizar que los dos componentes posean tolerancias de fabricación compatibles. [En los EE. UU., la única combinación cerámica/cerámica aprobada² es la de "revestimientos cerámicos LINEAGE™" de alúmina (BioloX Forte) con la correspondiente "cabeza femoral cerámica" de alúmina (BioloX Forte) de 28-36 mm de diámetro].

Los "revestimientos de polietileno DYNASTY® A-CLASS™" **entrecruzados** están diseñados para articularse con las cabezas femorales cerámicas siguientes:

- "Cabeza femoral cerámica" de alúmina (BioloX Forte, diámetros 28-36 mm)
- "Cabeza femoral CONSERVE® Total BCH™" de alúmina (diámetros 38-54 mm)
- "Cabeza femoral BioloX Delta" de compuesto de matriz de alúmina (diámetros 28-40 mm)

² Consulte el prospecto del paquete adicional que aborda la articulación cerámica sobre cerámica.

- “Cabeza de opción Delta” de compuesto de matriz de alúmina (diámetros 28-44 mm)

Los **revestimientos de polietileno (UHMWPE) “PRIME A-CLASS” y “E-CLASS” entrecruzados** están diseñados para articularse con las cabezas femorales cerámicas siguientes:

- “Cabeza femoral cerámica” de alúmina (Biolox Forte, diámetros 28-36 mm)
- “Cabeza femoral CONSERVE® Total BCH” de alúmina (diámetros 40-44mm)
- “Cabeza femoral Biolox Delta” de compuesto de matriz de alúmina (diámetros 28-40 mm)
- “Cabeza de opción Delta” de compuesto de matriz de alúmina (diámetros 28-44 mm)

Además, las “cabezas femorales cerámicas” de alúmina (Biolox Forte) están diseñadas para articularse con los revestimientos acetabulares de polietileno UHMWPE “LINEAGE® DURAMER” y “LINEAGE® A-CLASS” (diámetros 28-36 mm).

Fuera de los EE. UU., los **revestimientos acetabulares cerámicos de alúmina (Biolox Forte)** están diseñados para utilizarse con las cabezas femorales cerámicas siguientes:

- “Cabeza femoral cerámica” de alúmina
- “Cabeza femoral Biolox Forte” de alúmina
- Cabezas cerámicas con compuesto de matriz de alúmina: “Cabeza femoral Biolox Delta”
- “Cabeza de opción Delta” de compuesto de matriz de alúmina (diámetros 28-44 mm)

Fuera de los EE. UU., los **revestimientos acetabulares con compuesto de matriz de alúmina (Biolox Delta)** están diseñados para su utilización con las siguientes cabezas femorales cerámicas (fabricadas por CeramTec y envasadas por MicroPort):

- Cabezas cerámicas con compuesto de matriz de alúmina: “Cabeza femoral Biolox Delta”
- “Cabeza de opción Delta” de compuesto de matriz de alúmina (diámetros 28-44 mm)

Las cabezas femorales y revestimientos acetabulares de cerámica² no deben colocarse en conos metálicos rayados o previamente ensamblados, dado que se puede producir una fractura de los componentes cerámicos.

Siempre deben emplearse juntos una **“cabeza de opción Delta”** cerámica y un **“manguito de opción Delta”**. “Manguitos de opción Delta”: PHA0445H (corto), PHA044MD (medio), PHA044LG (largo) o PHA044XL (extralargo)

La fractura de componentes cerámicos es una complicación grave. Hay que poner especial cuidado con los dispositivos cerámicos, que no deben utilizarse si alguna vez se han caído, incluso en ausencia de daños aparentes. Use solo una punta de plástico para introducir los dispositivos cerámicos. Impacto acorde con la técnica quirúrgica recomendada. Se debe indicar a los pacientes que informen de cualquier ruido o dolor agudo inusuales, dado que pueden poner de manifiesto una fractura. No se debe posponer la decisión de realizar una revisión, dado que los fragmentos de cerámica pueden provocar daños graves a los tejidos blandos y a los componentes metálicos circundantes. Los resultados de la revisión posterior a fracturas de componentes cerámicos pueden verse comprometidos por los restos cerámicos presentes en el tejido, incluso después de un cuidadoso desbridamiento. Se ha informado de daños en los componentes metálicos y de polietileno utilizados en revisiones posteriores a fracturas de componentes cerámicos. Se aconseja a los cirujanos que consideren con cuidado todas las opciones de implantes disponibles en cada caso. Hay que tener en cuenta que posiblemente la retirada de todos los componentes, incluidos los vástagos femorales y los cotillos acetabulares, no impida el desgaste acelerado debido a residuos de cerámica presentes en los tejidos. Algunos autores han recomendado la sinovectomía parcial o completa.

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/cotilo acetabular modular.

- o Los tornillos de fijación, cuando se usen, deben asentarse por completo para garantizar la fijación estable del cotilo y evitar interferencias con el componente de revestimiento. Antes de la implantación, asegúrese de que el cotilo y el revestimiento seleccionados sean compatibles. Antes de asentar el componente de revestimiento en el componente de cotilo, deben limpiarse los restos quirúrgicos del interior del cotilo y este debe secarse por completo. Los restos y los líquidos pueden impedir la fijación del revestimiento en el componente de cotilo. Si no se asienta adecuadamente el revestimiento en el cotilo, se puede producir la disociación del revestimiento y el cotilo.

Para evitar cualquier desajuste de los conos:

- Los revestimientos modulares de MicroPort Orthopedics, Inc. deben utilizarse únicamente con componentes de cotilo del mismo sistema de MicroPort.

Esta regla tiene las siguientes excepciones:

- Los revestimientos LINEAGE® de UHMWPE también pueden utilizarse con ctilos Orion, EHS y Procotyl E, W y Z (algunos diseños no están disponibles en los EE. UU. y Canadá).
- Todos los componentes de revestimiento del cono de 18° de MicroPort pueden usarse con ctilos acetabulares modulares de 18° de MicroPort.

Los **“revestimientos de polietileno DYNASTY® A-CLASS™” entrecruzados** deben utilizarse con cabezas cerámicas o con las siguientes cabezas metálicas (algunos diseños no están disponibles en los EE. UU.):

- o “Cabeza femoral LINEAGE®/TRANSCEND™” con superacabado de CoCr con el cono SLT
- o “Cabeza CONSERVE® BFH™” con el cono SLT
- o “Cabeza CONSERVE® A-CLASS® BFH™” con el cono SLT
- o “Cabeza femoral CONSERVE® Total A-CLASS™” con el cono SLT

Los **“revestimientos de polietileno PRIME A-CLASS™” y “E-CLASS™” entrecruzados** deben utilizarse con cabezas cerámicas o con las siguientes cabezas metálicas (algunos diseños no están disponibles en los EE. UU.):

- o “Cabeza femoral” con CoCr con el cono SLT
- o “Cabeza femoral LINEAGE®/TRANSCEND™” con superacabado de CoCr con el cono SLT
- o “Cabeza CONSERVE® BFH™” con el cono SLT
- o “Cabeza CONSERVE® A-CLASS® BFH™” con el cono SLT
- o “Cabeza femoral CONSERVE® Total A-CLASS™” con el cono SLT

(Solamente para Canadá; no disponible en los EE. UU.) Ctilos de reemplazo de cadera de metal sobre metal CONSERVE®. La colocación correcta del componente acetabular es fundamental. Hay que asegurarse de que el cotilo acetabular quede colocado de tal manera que el ángulo de anteversión esté a $\pm 10^\circ$ de 15° .

Las situaciones que aumentan el riesgo de fallo de los **componentes/cabezas de revestimiento femoral CONSERVE® y CONSERVE® A-CLASS®** incluyen:

- 1) discrepancia significativa en la longitud de las piernas y
- 2) presencia de múltiples quistes en la cabeza femoral.

(Solamente para Canadá) Las condiciones inadecuadas para el soporte de los **componentes/cabezas de revestimiento femoral CONSERVE® y CONSERVE® A-CLASS®** incluyen:

- 1) Varones de más de 60 años
- 2) Cabezas femorales de menos de 48 mm
- 3) Grado ASA superior a 2

Cotilos CONSERVE®.

En mercados internacionales (los cotilos no están disponibles en los EE. UU.), la familia de cotilos CONSERVE® ("cotilos gruesos CONSERVE®", "cotilos finos CONSERVE®", "cotilos con púas CONSERVE®", "cotilos CONSERVE® SUPER-FIX®", "cotilos CONSERVE® QUADRA-FIX®" y "cotilos CONSERVE® HA") solamente está indicada para su uso con "componentes/cabezas de revestimiento femoral CONSERVE®" y "cabezas de revestimiento femoral CONSERVE® A-CLASS®".

Los "manguitos de cuello CONSERVE® Total" han sido concebidos exclusivamente para su uso con las "cabezas femorales CONSERVE® Total BCH®" o las siguientes "cabezas femorales CONSERVE® Total A-CLASS®" metálicas. Estas cabezas femorales están previstas para su uso obligatorio con estos manguitos de cuello modulares. Los manguitos de cuello deben utilizarse exclusivamente con cuellos y vástagos femorales con el cono 12/14 SLT de MicroPort.

"Cabezas femorales CONSERVE® Total A-CLASS®" metálicas de uso obligatorio con "manguitos de cuello CONSERVE® Total":

38AC3600	38AC4400	38AC5200
38AC3800	38AC4600	38AC5400
38AC4000	38AC4800	38AC5600
38AC4200	38AC5000	

Las "cabezas femorales cerámicas" de alúmina (BioloX Forte) de cuello largo de 28 mm están concebidas para utilizarse exclusivamente con vástagos femorales de aleación de titanio. Tanto el resto de tamaños de "cabezas femorales cerámicas" de alúmina (BioloX Forte) como todos los tamaños de las cabezas de compuesto con matriz de alúmina (las "cabezas de opción Delta" que se utilizan con los "manguitos de opción Delta" y la "cabeza femoral BioloX Delta") están indicados para su utilización con vástagos femorales de aleación de titanio, de cobalto-cromo o de acero inoxidable de MicroPort (no disponibles en los EE. UU. ni en Canadá).

Los **cotilos bipolares** no deben utilizarse en combinación con cabezas femorales con capucha/cuello. Una vez que se ha utilizado una llave extractora para separar una cabeza de un cutilo bipolar, la cabeza debe sustituirse por un nuevo implante para evitar los posibles daños por arañazos.

Los componentes femorales de cobalto-cromo-molibdeno, acero inoxidable (ISO 5832-9) y titanio con el cono Orthomet han sido diseñados para ser usados con las **cabezas femorales con cono Orthomet**, hechas de aleación de cobalto-cromo-molibdeno, como se ha indicado anteriormente:

Cabezas femorales de cobalto-cromo con el cono Orthomet:

- o "Cabeza femoral" de CoCr superacabada con cono OMET
- o "Hemicabeza" de CoCr con cono OMET

Estos vástagos también pueden utilizarse con las siguientes **cabezas femorales cerámicas de dióxido de circonio** (no disponibles en los EE. UU.): "Cabezas femorales cerámicas con cono Orthomet"; "Cabeza femoral de Zr con cono OMET".