



MicroPort Orthopedics

SISTEMAS DE RODILLA MICROPORT

150806-1

Este paquete incluye los idiomas siguientes:

Español (es)

Para otros idiomas, visite nuestro sitio web en 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.

EC REP

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

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

Rx ONLY

Julio de 2018

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/ifus. 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/ifus 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/ifus. 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/ifus sayfasından ulaşılabilir. Elektronik paket eklerine erişilemek 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/ifus. 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/ifus. 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 bijsluiter 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 bijsluiter 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
SISTEMAS DE RODILLA MICROPORT
(150806-1)

ÍNDICE

DEFINICIONES





DESCRIPCIÓN

- A. INDICACIONES
- B. CONTRAINDICACIONES
- C. ADVERTENCIAS
- D. PRECAUCIONES
- E. REACCIONES ADVERSAS
- F. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
- G. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO













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^a	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	Indica que se trata de un dispositivo médico de un solo uso, o para su uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.
	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.

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

Símbolo	Título [explicación adicional]; Número de referencia/Estándar*	Texto explicativo del estándar
	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/ifus 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.
	Esterilizado con radiación; 5.2.4	Indica que el dispositivo médico se ha esterilizado utilizando radiación.

Glosario de símbolos (también puede encontrarse en www.ortho.microport.com/ifus)		
Símbolo	Título [explicación adicional]; Número de referencia/Estándar*	Texto explicativo del estándar
	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 – Código de Regulaciones Federales Título 21, Parte 801 Etiquetado	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.
	«MR Conditional» (producto seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética, según la clasificación de la American Society for Testing and Materials); ASTM F2503 Práctica estándar de marcado de dispositivos médicos y otros artículos para la seguridad en el entorno de resonancia magnética (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; Directiva 93/42/CEE de la Unión Europea sobre dispositivos médicos, Anexo XII CE Marcado de conformidad	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 15223-1:2016 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)

DESCRIPCIÓN

MicroPort Orthopedics, Inc., ofrece diversas prótesis de reemplazo de la articulación de la rodilla. Los componentes de estos sistemas incluyen componentes femorales, tibiales y rotulianos, así como accesorios. Las prótesis de quilla modulares ofrecidas en los sistemas tibiales ADVANCE® BIOFOAM® y EVOLUTION® BIOFOAM® pueden utilizarse indistintamente en ambos sistemas. Las prótesis de quilla modulares ofrecidas en el sistema tibial de revisión EVOLUTION® están diseñadas para utilizarse con las bases tibiales de revisión EVOLUTION® solamente. Para evitar que se produzcan fallos de encaje o desalineaciones entre los componentes, solamente deberán utilizarse componentes de MicroPort.

Los componentes femorales, tibiales y rotulianos están fabricados con diversos materiales, que incluyen aleación de cobalto-cromo-molibdeno, aleación de titanio, titanio no aleado, acero inoxidable, polimetilmetacrilato (PMMA) y polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE), todos los cuales cumplen las normas de la ASTM o la ISO. El material del componente se indica en la etiqueta de la caja exterior. La compatibilidad del tamaño del dispositivo se indica en la técnica quirúrgica pertinente.

Los componentes de cobalto-cromo y titanio con revestimiento poroso incorporan un revestimiento poroso de microesferas de cobalto-cromo y titanio no aleado, respectivamente. El revestimiento poroso que se aplica a la base tibial BIOFOAM® está hecho de titanio comercialmente puro. Los revestimientos de hidroxapatita (HA) se suministran bien sobre superficies tratadas con chorro de arena o bien sobre superficies porosas, únicamente para aplicaciones no cementadas.

Los implantes son dispositivos de un solo uso.

A. INDICACIONES

Sistemas totales de rodilla

Los sistemas totales de rodilla MicroPort están indicados para utilizarse en artroplastia de rodilla en pacientes con madurez esquelética y las siguientes afecciones:

- 1) artropatía degenerativa no inflamatoria, como artrosis, artritis traumática o necrosis avascular;
- 2) artropatía degenerativa inflamatoria, como artritis reumatoide;
- 3) corrección de deformidades funcionales;
- 4) procedimientos de revisión cuando han fracasado otros tratamientos o dispositivos; y tratamiento de fracturas que no pueden tratarse con otras técnicas.

Los implantes de reemplazo total de rodilla MicroPort no porosos son para uso cementado solamente.

Los implantes de reemplazo total de rodilla MicroPort revestidos porosos, incluidos los implantes del **sistema tibial ADVANCE® BIOFOAM®** y del **sistema tibial EVOLUTION® BIOFOAM®** son para uso sin cemento óseo.

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

- 1) pacientes que sufren de una artropatía grave de la rodilla 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 rodilla o indicaciones oncológicas;
- 3) enfermedades metastásicas (por ejemplo, osteosarcomas, condrosarcomas, tumores de células gigantes o tumores óseos).

Sistemas de rodilla de recubrimiento femororrotuliano y unicondilar

Nota: El uso del sistema de rodilla de recubrimiento femororrotuliano FPV no está aprobado en EE. UU. ni en Canadá.

Los sistemas de rodilla de recubrimiento femororrotuliano y unicondilar MicroPort están indicados para utilizarse en artroplastia de rodilla en pacientes con madurez esquelética y las siguientes afecciones:

- 1) artropatía degenerativa no inflamatoria, como artrosis, artritis traumática o necrosis avascular;
- 2) corrección de deformidades funcionales;
- 3) procedimientos de revisión cuando han fracasado otros tratamientos o dispositivos; y tratamiento de fracturas que no pueden tratarse con otras técnicas.

Los **sistemas de rodilla unicondilares** están indicados para pacientes con artropatías unicompartimentales derivadas de las indicaciones anteriores, con o sin deformidades en valgo, varo o flexión, en las que todos los ligamentos permanecen intactos.

El **sistema de rodilla unicondilar EVOLUTION®** (cuya venta no está autorizada en Canadá) es para uso cementado solamente.

B. 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 en el 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 que no hayan alcanzado la madurez esquelética;
- 5) casos en los que un estado neuromuscular inadecuado (p. ej., parálisis previa, fusión o fuerza inadecuada del abductor), una escasa densidad ósea o una mínima cubierta dérmica alrededor de la articulación, justificarían que no se realizara la intervención.

El uso con tornillos óseos de acero inoxidable está contraindicado.

La artroplastia unicompartmental de rodilla y el recubrimiento femorrotuliano están contraindicados en pacientes con artritis inflamatoria.

C. ADVERTENCIAS

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.

NUNCA combine componentes de distintos fabricantes.

D. PRECAUCIONES

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. Otras condiciones que aumentan el riesgo de fallo incluyen:

- 1) paciente que no colabora o paciente con trastornos neurológicos, incapaz de seguir 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) mal pronóstico para una adecuada cicatrización de las heridas (por ejemplo, úlcera de decúbito, diabetes terminal, deficiencia proteínica grave o desnutrición).

Se deberá 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.

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 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.

La selección correcta de la prótesis es importante. Las posibilidades de éxito en los reemplazos articulares de rodilla aumentan si se elige la prótesis del tamaño, la forma y el diseño correctos. Las prótesis articulares de rodilla requieren un asentamiento cuidadoso y un soporte óseo adecuado. Los implantes de menor tamaño están indicados para los pacientes con huesos pequeños y, normalmente, peso ligero. Dichos componentes pueden ser inadecuados para otros pacientes. Se recomienda a los cirujanos elegir, según su mejor criterio profesional, el tamaño de implante adecuado independientemente del área endoósea del hueso.

Para asegurarse de que el tamaño de la prótesis sea el correcto, deberán utilizarse plantillas preoperatorias y prótesis de prueba. Utilice solo con componentes protésicos acoplables del tamaño adecuado. El uso de componentes que no encajen a la perfección podría obstaculizar su propia articulación y, por tanto, causar el desgaste y el posible fallo del componente, además de contribuir a la aparición de laxitud articular.

El **sistema de rodilla de recubrimiento femorrotuliano FPV** no debe utilizarse combinado con ningún otro sistema de rodilla.

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 llevar al fallo del dispositivo o del manto de cemento. 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 que incluye la total eliminación de astillas óseas, fragmentos de cemento óseo y restos metálicos.

Aplicación no cementada. La fijación adecuada en el momento de la intervención es de vital importancia para el éxito del procedimiento. Los componentes femorales y tibiales deben encajarse a presión en el fémur y la tibia, respectivamente, lo que requiere una técnica quirúrgica precisa y el uso del instrumental especificado. Durante el asentamiento de la prótesis puede producirse una fractura intraoperatoria del fémur o la tibia. Debe existir una reserva ósea adecuada para sostener el dispositivo.

Componentes modulares. Los componentes modulares se deben montar de forma segura para evitar la disociación. Evite el montaje y desmontaje reiterado de los componentes modulares, ya que ello podría afectar a la acción de bloqueo de dichos componentes. Hay que limpiar los restos quirúrgicos de los componentes antes del montaje, ya que podrían impedir el ajuste correcto e interferir en los mecanismos de bloqueo de los componentes modulares, lo que a su vez podría provocar el fracaso prematuro del procedimiento.

Tornillos de fijación. Cuando se utilicen, los tornillos de fijación deberán asentarse por completo para garantizar la fijación estable y evitar que interfieran en el asentamiento correcto de los componentes.

Alineación de los componentes. Hay que tener cuidado de restablecer la alineación articular adecuada y de equilibrar la tensión de los ligamentos. La desalineación de la articulación puede provocar desgaste excesivo, aflojamiento de la prótesis y dolor que requieran la revisión prematura de uno o más de los componentes protésicos.

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. El fracaso de la reconstrucción, ya sea por aflojamiento, fractura o desgaste de los componentes protésicos, está relacionado con una actividad excesiva y con las lesiones que afectan al reemplazo articular. 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 periódicamente radiografías postoperatorias para su comparación detenida con las condiciones postoperatorias iniciales, a fin de detectar indicios de cambios a largo plazo en la posición o en el aflojamiento, acodamiento o agrietamiento de los 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 rodilla 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. No se ha evaluado el calentamiento, la migración, ni los artefactos de imagen de los sistemas de rodilla MicroPort en un entorno 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 rodilla MicroPort que tengan el símbolo «MR Conditional» en la etiqueta del envase se han probado experimentalmente en las condiciones siguientes. Pruebas no clínicas han demostrado que los elementos que tiene 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
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de resonancia magnética <2 W/kg, en el caso de las acotaciones anatómicas del paciente que se encuentren por encima del acetábulo, y <0,5 W/kg, en el de la acotaciones anatómicas del paciente que estén por debajo del acetábulo
- Modo de funcionamiento normal del sistema de resonancia magnética
- El efecto de las bobinas de transmisión de radiofrecuencia locales no se ha probado, por lo que no se recomienda utilizar dichas bobinas en la zona del implante

En las condiciones de resonancia magnética definidas más arriba, se espera que los dispositivos de rodilla MicroPort que tengan el símbolo de «MR Conditional» produzcan un aumento de temperatura máximo de 10,9 °C a 1,5 teslas/64 MHz, y de 5,4 °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 rodilla 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. En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo de rodilla 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.

E. Los EFECTOS ADVERSOS pueden incluir:

- 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 requieran una revisión precoz. Desequilibrio de los tejidos blandos que provoque un desgaste excesivo;
- 3) reacciones alérgicas a los materiales; sensibilidad al metal que pueda provocar reacciones histológicas;
- 4) cicatrización retardada de la herida; infección profunda de la herida (temprana o tardía) que puede requerir 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) 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;
- 10) calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento de la movilidad articular;
- 11) deformidad en valgo o varo;
- 12) artrosis traumática de la rodilla ocasionada por la posición intraoperatoria de la extremidad;
- 13) margen de movimiento inadecuado debido a la selección o colocación incorrectas de los componentes, calcificación periarticular o contractura por flexión;
- 14) fractura del hueso o los componentes femorales, tibiales o rotulianos durante o después de la intervención; fractura por traumatismo o exceso de carga, sobre todo en presencia de baja densidad ósea;
- 15) acortamiento o alargamiento no deseados de la extremidad;
- 16) problemas de la extremidad afectada o contralateral empeorados por discrepancia en la longitud de las piernas, medialización femoral excesiva o deficiencia muscular;
- 17) dolor.

F. 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 40 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 SOBRE LA MANIPULACIÓN Y LA ESTERILIZACIÓN:

- ES PRECISO retirar del implante todos los materiales de embalaje antes de proceder a su implantación.
- NUNCA debe esterilizar o reesterilizar 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 similar 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.

G. 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).*