



MicroPort Orthopedics

SISTEMAS DE RODILLA MICROPORT

151251-0

Los siguientes idiomas se incluyen en este paquete:

Español (es)

Para otros idiomas, visite nuestro sitio web en ortho.microport.com.

y haga clic en la opción **Prescribing Information**

(Información para la prescripción)

Para información adicional y traducciones, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.



CE 0086*

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

* La marca de conformidad de la CE se aplica por cada número de catálogo y, si corresponde, aparece en la etiqueta exterior.

R ONLY

Julio de 2014
Impreso en EE.UU.

A la atención del cirujano que efectúa la intervención
INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE
SISTEMAS DE RODILLA MICROPORT
(151251-0)

ÍNDICE

DEFINICIONES












DESCRIPCIÓN








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

DEFINICIONES

Podrán utilizarse símbolos y abreviaturas en la etiqueta del envase. En la siguiente tabla se indican las definiciones de dichos símbolos y abreviaturas.

Tabla 1. Definiciones de símbolos y abreviaturas

Símbolo	Definición
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Advertencia: consultar los documentos adjuntos
	Consultar las instrucciones de funcionamiento
	Usar antes de
	Límite de temperatura
	Mantener seco
	Mantener al abrigo de la luz del sol
	Fecha de fabricación
	Fabricante

	Representante CE autorizado en la Comunidad Europea
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con radiación
	Esterilizado con plasma gaseoso
	Esterilizado con técnicas de procesamiento aséptico
	Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos, o por prescripción facultativa.
	No utilizar si el envase está dañado.
Abreviatura	Material
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Aleación de titanio
CoCr	Aleación de cobalto-cromo
SS	Acero inoxidable
UHMWPE	Poliétileno de peso molecular ultraelevado

DESCRIPCIÓN

MicroPort Orthopedics Inc. ofrece diversas prótesis de reemplazo de la articulación de la rodilla. Estos sistemas incluyen componentes femorales, tibiales y rotulares, y accesorios. Para evitar problemas de compatibilidad o alineación de los componentes, solo deben utilizarse componentes de MicroPort.

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

Los componentes de cobalto-cromo y titanio con recubrimiento poroso presentan una cubierta porosa de esferas de cobalto-cromo y titanio no aleado, respectivamente. El recubrimiento poroso que se aplica sobre la base tibial ADVANCE® BIOFOAM® está hecho de titanio puro comercial. Los recubrimientos de hidroxiapatita (HA) se suministran en superficies porosas o de chorro de arena, exclusivamente para aplicaciones no cementadas.

Los implantes son dispositivos de un solo uso.

A. INDICACIONES

Nota: el sistema de rodilla de recubrimiento patelofemoral FPV no está aprobado para su uso en EE.UU. y Canadá.

Sistemas totales de rodilla

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

- 1) enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, incluidas artrosis, artritis traumática o necrosis avascular;
- 2) enfermedad articular degenerativa inflamatoria, incluida la 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 controlarse con otras técnicas.

Los **implantes no porosos del sistema total de rodilla rotatorio medial EVOLUTION®** están diseñados para uso cementado exclusivamente.

Los **implantes del sistema total de rodilla rotatorio medial con revestimiento poroso EVOLUTION®** deben utilizarse sin cemento óseo.

Los **componentes tibiales (base e inserto) rotatorios mediales ADVANCE® 913** están diseñados para utilizarse con cemento óseo (comercialización no autorizada en Canadá).

Los **componentes de reemplazo total de rodilla con revestimiento poroso** deben usarse sin cemento óseo.

El **sistema de recuperación de miembros** también está indicado en procedimientos que exigen la resección radical y el reemplazo del fémur distal o la tibia proximal con las siguientes afecciones:

- 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 rodilla de revisión o indicaciones oncológicas; y
- 3) enfermedades metastásicas (por ejemplo, osteosarcomas, condrosarcomas, tumores de células gigantes o tumores óseos).

Sistemas de rodilla de recubrimiento patelofemoral y unicondilar

Los sistemas de rodilla de recubrimiento patelofemoral y unicondilar de MicroPort están indicados para ser utilizados en la artroplastia de rodilla en pacientes con madurez esquelética y las siguientes afecciones:

- 1) enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, incluidas 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 controlarse con otras técnicas.

Los **sistemas de rodilla unicondilares** están indicados para pacientes con enfermedades unicompartimentales de la articulación, secundarias a las afecciones anteriores, con o sin deformidad en valgo, varo o flexión, en las que todos los ligamentos permanecen intactos.

El **sistema de rodilla unicondilar EVOLUTION®** solo debe utilizarse cementado (comercialización no autorizada en Canadá).

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 extensión 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 esqueléticamente inmaduros;
- 5) casos en los que un estado neuromuscular inapropiado (por ejemplo, parálisis previa, fusión o fuerza inadecuada del abductor), una escasa densidad ósea o una mínima cobertura dérmica alrededor de la articulación, justificarían que no se realizara la intervención.

El uso con tornillos óseos de acero inoxidable está contraindicado.

La artroplastia de rodilla unicondilar y el recubrimiento patelofemoral 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 cancerígenos, sin embargo, no hay estudios que muestren pruebas concluyentes de que los restos metálicos generados por el desgaste o los iones metálicos sean cancerígenos.

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 las técnicas quirúrgicas específicas para el producto.

Para la selección del paciente deben tenerse en cuenta los siguientes factores, que pueden aumentar el riesgo de fallo y pueden ser críticos para el éxito final del procedimiento: el peso, el grado de actividad y la profesión del paciente. Otras situaciones que conllevan un mayor riesgo de fallo son las siguientes:

- 1) paciente que no coopera o paciente con trastornos neurológicos, incapaz de seguir instrucciones;
- 2) pérdida ósea importante, osteoporosis grave, o procedimientos de revisión para los que no puede obtenerse un ajuste adecuado de la prótesis;
- 3) trastornos metabólicos que puedan impedir la formación de hueso;
- 4) osteomalacia;
- 5) mal pronóstico para la adecuada curación de la herida (por ejemplo, úlcera de decúbito, diabetes en fase terminal, deficiencia grave de proteínas o malnutrición).

Se debe advertir al paciente de los riesgos que entraña la cirugía y hacerle comprender los posibles efectos adversos. También se le debe advertir al paciente que la prótesis no reemplaza el hueso normal sano, que se puede romper o dañar a causa de ciertas actividades o traumatismos, que tiene una vida útil prevista limitada y que quizá se tenga que reemplazar en el futuro. Al paciente se le debe además advertir de otros riesgos que el cirujano considere oportuno revelar.

Precauciones durante la intervención

Existe instrumental especializado que debe emplearse para garantizar la precisa implantación de los componentes protésicos. No se debe mezclar 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 cirugía por si presentase daños o desgaste.

Inspecione los dispositivos **antes de usarlos** para confirmar 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.

La correcta selección de la prótesis es extremadamente importante. Las posibilidades de éxito en los reemplazos de la articulación de la rodilla aumentan si se elige la prótesis del tamaño, la forma y el diseño correctos. Las prótesis de la articulación de la rodilla requieren un asentamiento cuidadoso y el adecuado soporte óseo. Los implantes de menor tamaño se indican para los pacientes con estructura ósea pequeña y, generalmente, peso reducido. Estos 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 endóstica del hueso.

Conviene usar plantillas preoperatorias y prótesis de prueba para asegurarse de que el tamaño de las prótesis sea correcto. Solo se deben emplear componentes protésicos acoplables del tamaño apropiado. Si los componentes no encajan a la perfección, constituirían obstáculos para su propia articulación y, por tanto, causarían desgaste, provocarían el fallo del componente y contribuirían a la aparición de laxitud articular.

El **sistema de rodilla FPV** no debe utilizarse en combinación 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 conducir al fallo del dispositivo o de la capa de cemento. Para prevenir el desgaste acelerado de las superficies articulares de la prótesis, es fundamental realizar una limpieza completa antes del cierre del lugar de la prótesis, lo cual incluye la eliminación total de astillas óseas, fragmentos de cemento óseo y restos metálicos.

Aplicación no cementada. La fijación adecuada durante 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 adecuada cantidad de hueso para sostener el dispositivo.

Componentes modulares. Los componentes modulares se deben montar de forma segura para evitar la disociación. No conviene repetir el montaje y el desmontaje de los componentes modulares, ya que podría afectar a la acción de bloqueo de dichos componentes. Hay que limpiar los desechos 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 cual podría conducir al fracaso prematuro del procedimiento.

Tornillos de fijación. Cuando se usan tornillos de fijación, estos deben quedar totalmente asentados para garantizar una fijación estable y evitar cualquier interferencia con el asentamiento correcto de los componentes.

Alineación de los componentes. Hay que tener cuidado de restaurar la alineación articular apropiada, así como de equilibrar la tensión de los ligamentos. La desalineación de la articulación puede provocar desgaste excesivo, aflojamiento de la prótesis y dolor que obliguen a la revisión prematura de uno o varios 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. Una actividad excesiva y las lesiones que afectan al reemplazo articular se han relacionado con el fracaso de la reconstrucción por aflojamiento, fractura o desgaste de los componentes protésicos. 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 un seguimiento periódico a largo plazo a fin de controlar la posición y el estado de los componentes protésicos, así como el estado del hueso adyacente.

Se recomienda realizar periódicamente radiografías postoperatorias para su comparación detenida con las condiciones postoperatorias tempranas, a fin de detectar indicios de cambios a largo plazo en la posición o en el aflojamiento, acodamiento o agrietamiento de los componentes.

El uso de implantes metálicos es el entorno de RM lleva asociada una serie de riesgos inherentes, entre otros, migración de componentes, inducción de calor e interferencia o distorsión de las señales cercanas a los componentes. La inducción de calor de los implantes metálicos es un riesgo relacionado con la geometría y el material del componente, así como con la potencia, duración y secuencia del pulso de la RM. Dado que los equipos de RM no están normalizados, no es posible conocer la gravedad y la probabilidad de tal ocurrencia en estos implantes.

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los sistemas de rodilla MicroPort en el entorno de RM. No se han realizado pruebas para determinar el calor o la migración de los sistemas de rodilla MicroPort en el entorno de RM. Dada la ausencia de pruebas de estos dispositivos, MicroPort no puede hacer recomendación alguna sobre el uso de IRM con estos implantes, ni exponer consideraciones relacionadas con la seguridad o con la exactitud de las imágenes.

Estos componentes son dispositivos metálicos pasivos y, al igual que con todos los dispositivos pasivos, hay un riesgo posible de interferencia recíproca con ciertas modalidades de obtención de imágenes, incluidas la distorsión, para imágenes de RM, y la dispersión de rayos X en sistemas de TC.

Recomendaciones acerca de 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 éste (si es posible).
4. Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperan, 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, 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 la posibilidad de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

E. Los EFECTOS ADVERSOS pueden ser:

- 1) osteolisis (reabsorción progresiva del hueso). Como la osteolisis 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. Desequilibrio de los tejidos blandos que ocasione un desgaste excesivo;
- 3) reacciones alérgicas a los materiales; sensibilidad al metal, que puede provocar reacciones histológicas;
- 4) retraso en la cicatrización de la herida; infección profunda de la herida (temprana o tardía) que puede exigir la retirada de la prótesis. En raras ocasiones, puede ser necesaria 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 periarticular u osificación, 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) arco de movilidad 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 rotulares durante o después de la intervención; fractura por traumatismo o exceso de carga, en particular en presencia de escasa 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 mediante radiación gamma, óxido de etileno o plasma gaseoso. Se deberá 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. En caso de duda sobre la integridad del envase interno, solicite instrucciones al fabricante. Extraiga el producto del envase, mediante una técnica aséptica de quirófano, sólo después de que se haya determinado el tamaño correcto y se haya preparado el sitio de la intervención para el implante definitivo. 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 prótesis con 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. Ejemplos de los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos pueden ser, 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 fluidos corporales.

ADVERTENCIAS:

- ES PRECISO retirar del implante todos los materiales de embalaje antes de proceder a su implantación.
- **NUNCA** esterilice ni reesterilice con vapor los implantes cerámicos, de HA, de sulfato cálcico, de plástico ni metálicos/de plástico. Si es necesario esterilizar o reesterilizar los componentes metálicos, proceda según se describe a continuación.

Instrumental

Limpieza

1. **Desmante** todos los componentes siguiendo las instrucciones del fabricante (si procede).
2. **Aclárelos** con agua fría del grifo para eliminar la contaminación evidente.
3. **Sumérjalos** durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
4. **Frótelos** exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente enzimático.
5. **Aclárelos** con agua fría del grifo durante un minuto como mínimo; utilice una jeringa para lavar el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños.
6. **Sumérjalos** durante 5 minutos en una solución de detergente preparada según las instrucciones del fabricante.
7. **Frótelos** exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente.
8. **Aclárelos** a fondo por dentro y por fuera con agua depurada por ósmosis inversa o desionizada (RO/DI).
9. **Soníquelos** durante 10 minutos como mínimo en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
10. **Aclárelos** a fondo por dentro y por fuera con agua depurada por ósmosis inversa o desionizada (RO/DI).
11. **Séquelos** con un pañoabsorbente desechable, suave y limpio.
12. **Inspecciónelos visualmente** para comprobar que estén limpios. Debe inspeccionar visualmente todas las superficies visibles, interiores y exteriores. Si es necesario, vuelva a limpiar hasta que quede visiblemente limpio.

Nota: pueden utilizarse cepillos (p. ej., limpiapipas) para limpiar la mayoría de los lúmenes; sin embargo, se recomienda utilizar una jeringa para lavar el interior de los instrumentos con diámetros pequeños, iguales o inferiores a 1,04 mm.

Esterilización

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de los instrumentos reutilizables de MicroPort 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. Esterilice en autoclave de acuerdo con los siguientes parámetros:

Esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Punto de referencia mínimo
Prevacío 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

- 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 ANSI/AAMI ST79: 2006, tabla 5,¹ y se han desarrollado y validado utilizando equipo específico. Debido a las variaciones en el medio ambiente y en el equipo, debe demostrarse que estas recomendaciones producen esterilidad en su ambiente. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, materiales de envoltura o cambios en el equipo, deberá demostrarse la eficacia del proceso de esterilización.

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 deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberán 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.

¹Guía exhaustiva para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en las instalaciones sanitarias (ANSI/AAMI ST79:2006).