



Ayudamos a las personas a hacer lo que les gusta devolviéndoles la movilidad. Estamos comprometidos a ofrecer la mejor experiencia al cliente en ortopedia a través de nuestros productos de primera calidad, clínicamente probados, junto con un servicio y valor inigualables.

ORTOMED E

Fabricación de implantes ortopédicos

Los implantes Orthomed E se fabrican con orgullo utilizando los materiales más avanzados, las últimas tecnologías y un firme compromiso con la calidad.

La seguridad del paciente es nuestra máxima prioridad, y todos los productos se inspeccionan, limpian, envasan y envían desde la sede central de la empresa en Egipto.

ORTOMED E

6 de octubre ciudad, tercera zona industrial, 201/3.

Giza - Egipto

Tel. +202 38204966-77

Fax. +202 38204988

Correo electrónico:
info@orthomed-e.net

Sitio web: www.orthomed-e.net

OBELIS S.A

Bd. General Wahis, 53

1030 Bruselas - Bélgica

Teléfono: +32 2 732 59 54

Fax: +32 2 732 60 03

Correo electrónico:
mail@obelis.net

Sitio web: www.obelis.net

Prótesis total de cadera



Prótesis total de cadera

Instrucciones de uso 001/05

USO EXCLUSIVO

www.orthomed-e.net
info@orthomed-e.net

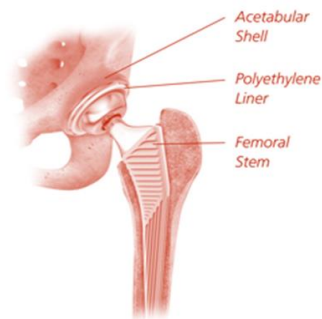
002 02 3820 4977
002 02 3820 4988



Los manuales están sujetos a cambios; la versión más actualizada de cada manual está siempre disponible en línea.

📖 Impreso en: **October 16, 2024**

- Orthomed E dispone de una gran variedad de Prótesis Totales de Cadera. En este documento se tratarán los siguientes puntos:
 - AUTOFIT Vástagos femorales;
 - AUTOFIT Cabezas femorales;
 - AUTOFIT Copa Móvil Bipolar que se compone de cotilos acetabulares, forros acetabulares y anillos de bloqueo;
 - AUTOFIT Vasos de Movilidad Simple
- Los componentes están disponibles en una variedad de diseños y rangos de tamaño destinados tanto a aplicaciones primarias como de revisión. Todos los materiales de nuestras máquinas son aceptables para las superficies de articulación de los implantes de prótesis total de cadera.
- Los cirujanos seleccionarán el diseño de la prótesis de cadera y el tamaño de la bola



femoral para proporcionar la amplitud de movimiento y la estabilidad que necesita para funcionar. Existen varias opciones de implantes de cadera.

Descripción del dispositivo y materiales

- Vástago cementado femoral estándar AUTOFIT diseñado para ser utilizado para enfermedades articulares degenerativas no inflamatorias, como osteoartritis y fractura de cuello femoral para artroplastia cementada, y presenta una sección cuadrangular distal distalmente y una sección rectangular proximalmente. El vástago se fabrica mediante forja o mecanizado con un cortador definido geoméricamente (como en torneado, taladrado o fresado) de acero inoxidable (SS) según ISO 5832-1, acero inoxidable (SS) según ISO 5832-9 o cromo cobalto según ISO 5832-12 y tiene un acabado superficial con perlas de vidrio (superficie lisa). El vástago está disponible de serie con un ángulo de cuello CCD de 135°, cono cónico 12/14 para longitudes de 112 mm a 162 mm y longitud de cono de 12 mm para tamaños 8 a 16 (9 tamaños).
- Vástago largo cementado femoral estándar AUTOFIT destinado a ser utilizado para procedimientos de revisión en los que otros tratamientos o dispositivos han fracasado para la artroplastia cementada y presenta una sección cuadrangular distalmente y una sección rectangular proximalmente. El vástago se fabrica mediante forja o mecanizado con un cortador geoméricamente definido (como

torneado, taladrado o fresado) de acero inoxidable (SS) según ISO 5832-1, acero inoxidable (SS) según ISO 5832-9, aleación de titanio de grado médico (TA) según ISO 5832-3 / ASTM F136 o cromo cobalto según ISO 5832-12 y tiene un acabado superficial con perlas de vidrio. La potencia está disponible de serie con un ángulo de cuello CCD de 135°, cono cónico 12/14 para una longitud de 250 mm y longitud de cono de 12 mm para las tallas 9-13 (5 tallas). El propósito de esta estructura es asegurar la fijación primaria de los tallos no cementados, transferir cargas al hueso calcar y evitar el hundimiento de la prótesis.

- Vástago femoral estándar sin cemento AUTOFIT diseñado para ser utilizado para enfermedades articulares degenerativas no inflamatorias, como la osteoartritis y la fractura del cuello femoral, y presenta una sección cuadrangular distal distalmente y una sección rectangular proximalmente. El vástago se fabrica mediante forja o mecanizado con un cortador definido geoméricamente (como torneado, taladrado o fresado) a partir de aleación de titanio de grado médico (TA) según ISO 5832-3 / ASTM F136. El vástago posee un recubrimiento de pulverización de plasma de titanio de 150-200 µm sobre una superficie preparada previamente y 90-120 µm de hidroxiapatita (HA), conforme a ASTM F1580, ISO 13779-2 y ASTM F1185. El vástago está disponible de serie con un ángulo de cuello CCD de 135°, cono cónico 12/14 para longitudes de 115 mm a 170 mm y longitud de cono de 12 mm para tamaños 8 a 16 (9 tamaños).

- Los cabezales femorales AUTOFIT están diseñados para ser utilizados para enfermedades articulares degenerativas no inflamatorias, como osteoartritis, fractura de cuello femoral y procedimientos de revisión donde otros tratamientos o dispositivos han fallado. Las cabezas femorales están diseñadas para conectarse al vástago femoral a través del cono 12/14. Las cabezas femorales se proporcionan en la dimensión 22.2 para el desplazamiento del cuello -2.5, 0, +2.5, +5.0 y las dimensiones 28, 32 y 36 para el desplazamiento del cuello -3.5, 0, +3.5, +7.0 para un ajuste anatómico adecuado. Las cabezas están muy pulidas para reducir la fricción y el desgaste. Los cabezales femorales se mecanizan a partir de acero inoxidable (SS) según ISO 5832-1, acero inoxidable (SS) según ISO 5832-9 o cromo cobalto según ISO 5832-12.

- AUTOFIT Bipolar Mobil Cup está destinado a ser utilizado para la fractura del cuello femoral y la necrosis aséptica de la cabeza y el cuello femoral. Bipolar Mobil Cup que comprende lo siguiente:

- Las carcasas acetabulares se mecanizan tradicionalmente a partir de acero inoxidable (SS) según ISO 5832-1, ISO 5832-9 o cromo cobalto según ISO 5832-12; Las carcasas sólidas se proporcionan en múltiples tamaños, dimensiones y rangos para un ajuste anatómico adecuado. Las carcasas acetabulares se proporcionan en tamaños de 40-43 mm de diámetro exterior con un incremento de 1 mm entre tamaños, que están destinadas a articularse con cabezas femorales de 22,2 mm y tamaños de 44-60 mm de

diámetro exterior con un incremento de 1 mm entre tamaños, que están destinadas a articularse con cabezas femorales de 28 mm. Las carcasas acetabulares están altamente pulidas y tienen una superficie lisa.

- Los revestimientos acetabulares y los anillos de bloqueo se mecanizan a partir de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) según ISO 5834-1 y 2 y están disponibles en una serie estándar para formar el mecanismo de bloqueo con las carcasas acetabulares.

- Copas de movilidad simple AUTOFIT destinadas a ser utilizadas para enfermedades articulares degenerativas no inflamatorias como la osteoartritis y una necrosis vascular, enfermedades articulares degenerativas inflamatorias como la artritis reumatoide, corrección de deformidades funcionales, procedimientos de revisión donde otros tratamientos o dispositivos han fallado, y tratamiento de fracturas de cuello femoral sin artrosis y fracturas trocantéreas del fémur proximal con afectación de la cabeza que son inmanejables por otras técnicas. Las copas de movilidad simple AUTOFIT se ofrecen en tres series:

- Las copas cementadas de movilidad simple AUTOFIT se fabrican con polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) según ISO 5834-1 y 2 y se suministran en una serie de formas labiales con un diámetro interior de 28 para los diámetros exteriores de 44 y 46 mm y un diámetro interior de 32 para los diámetros exteriores de 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 y 64 mm, con un ángulo de labio de 10° para

ambos para un ajuste anatómico adecuado. Incorpora un marcador de orientación metálico para radiografías, fabricado en aleación rugosa de titanio 6-aluminio 4-vanadio según ISO 5832-3 como material del indicador de rayos X.

- Los revestimientos de copa cementada de movilidad simple (BIMOTION) AUTOFIT están diseñados para su uso con carcasas compatibles para crear un sistema con dos interfaces articuladas en el espacio articular acetabular de la cadera. Los revestimientos están disponibles en una serie de revestimientos con labio y están fabricados con polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) según ISO 5834-1 y 2 y están disponibles con diámetros interiores de 22,2 con diámetros exteriores de 38-40 mm y diámetros interiores de 28 mm con diámetros exteriores de 42-58 mm en incrementos de 2 mm. Las carcasas se fabrican mediante forja o mecanizado con un cortador geométricamente definido (como en torneado, taladrado o fresado) de acero inoxidable (SS) según ISO 5832-1, aleación de titanio (TA) según ISO 5832-3 o cromo cobalto según ISO 5832-12 y están disponibles con un diámetro interior de 22 para los diámetros exteriores 44, 46 y un diámetro interior de 28 para los diámetros exteriores 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 y 64 mm, con ranuras verticales en la superficie exterior granallada y un acabado superficial interior pulido espejo.

- Los revestimientos de copa sin cemento AUTOFIT Simple Mobility (BIMOTION) están diseñados para su uso con carcasas compatibles para crear un sistema con dos interfaces articuladas en el espacio articular

acetabular de la cadera. Los revestimientos se fabrican con polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) según ISO 5834-1 y 2 y están disponibles con diámetros interiores de 22,2 con diámetros exteriores de 38-40 mm y diámetros interiores de 28 mm con diámetros exteriores de 42-58 mm en incrementos de 2 mm. Las carcassas están disponibles en una serie de ángulos de labio 5° y se fabrican mediante forja o mecanizado con un cortador geoméricamente definido (como torneado, taladrado o fresado) de aleación de titanio (TA) según ISO 5832-3 y están disponibles con múltiples diámetros interiores y exteriores de 48 mm a 64 mm en 2 mm. Las carcassas poseen un recubrimiento de pulverización de plasma de titanio de 45 µm sobre una superficie preparada previamente y 45 µm de hidroxiapatita (HA), conforme a ASTM F1580 e ISO 13779-2.

La información cualitativa y cuantitativa global sobre estos materiales está disponible en la base de datos europea de productos sanitarios (**Eudamed**), donde está vinculada al UDI-DI básico, ya que se puede indicar nuestro último resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP).

USO PREVISTO

Las prótesis totales de cadera Orthomed E® AUTOFIT están destinadas a su uso en prótesis totales de cadera (THP) para la reducción o el alivio del dolor y/o la mejora de la función de la cadera en pacientes esqueléticamente maduros (mayores de 21 años).

INDICACIONES

Dstrucción de la articulación de la cadera causada por enfermedades degenerativas¹, postraumáticas² o inflamatorias.

Fractura o necrosis vascular de la cabeza femoral³

Consecuencias de la intervención previa, prótesis totales de cadera, osteotomía, etc.

- Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria que incluye osteoartritis⁴ y necrosis vascular;
- Artritis reumatoide⁵.
- Corrección de la deformidad funcional;
- Tratamiento de la pseudoartrosis, fractura de cuello femoral y fracturas trocantéreas del fémur proximal con afectación cefálica, inmanejables con otras técnicas. y
- Revisión de una artroplastia total de cadera previamente fallida.

¹Esta es una enfermedad degenerativa de las articulaciones que afecta principalmente a adultos de mediana edad y mayores. Puede causar la ruptura del cartílago articular y el hueso adyacente en las caderas

² Artritis postraumática: Esto puede conducir a una lesión o fractura grave de cadera. El cartílago puede dañarse y provocar dolor y rigidez en la cadera con el tiempo.

³ Una lesión en la cadera, como una dislocación o fractura, puede limitar el suministro de sangre a la cabeza femoral. Esto se denomina osteonecrosis (también conocida a veces como necrosis avascular). La falta de sangre puede hacer que la superficie del hueso colapse, lo que provocará artritis. Algunas enfermedades también pueden causar osteonecrosis

⁴ Osteoartritis: Este es un tipo de artritis de desgaste relacionado con la edad. Por lo general, ocurre en

personas de 50 años o más y, a menudo, en personas con antecedentes familiares de artritis. El cartílago que amortigua los huesos de la cadera se desgasta. Luego, los huesos se frotan entre sí, causando dolor y rigidez en la cadera. La osteoartritis también puede ser causada o acelerada por irregularidades sutiles en la forma en que se desarrolló la cadera en la infancia.

⁵ Artritis reumatoide: Es una enfermedad autoinmune en la que la membrana sinovial se inflama y engrosa. Esta inflamación crónica puede dañar el cartílago, lo que provoca dolor y rigidez. La artritis reumatoide es el tipo más común de un grupo de trastornos denominados artritis inflamatoria.

POBLACIONES DESTINATARIAS

La prótesis total de cadera es un tratamiento para pacientes con madurez esquelética (mayores de 21 años) con enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, artritis reumatoide juvenil, necrosis avascular, artritis traumática, protrusio acetabuli, determinadas fracturas de cadera, tumores óseos benignos y malignos, artritis asociada a la enfermedad de Paget, espondilitis anquilosante y artritis reumatoide.

Sin embargo, no existen restricciones absolutas de edad o peso para las prótesis totales de cadera, ya que este tipo de cirugía se basa en el dolor y la discapacidad del paciente, no en la edad. Las prótesis totales de cadera se han realizado con éxito a todas las edades, desde el joven adolescente con artritis juvenil hasta el paciente anciano con artritis degenerativa. Sin embargo, la mayoría de los pacientes que se someten a una artroplastia total de cadera tienen entre 50 y 80 años, pero los cirujanos ortopédicos evalúan a los pacientes

individualmente. Las prótesis totales de cadera se han realizado con éxito a todas las edades, desde el joven adolescente con artritis juvenil hasta el paciente anciano con enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, artritis reumatoide, necrosis avascular, artritis traumática, protrusio acetabuli, determinadas fracturas de cadera, tumores óseos benignos y malignos, artritis asociada a la enfermedad de Paget, espondilitis anquilosante y artritis reumatoide juvenil tratados con prótesis totales de cadera.

CONTRAINDICACIÓN

- La elección de un dispositivo concreto debe sopesarse cuidadosamente en función del estado general del paciente.
- Las condiciones enumeradas a continuación pueden impedir o reducir las posibilidades de éxito:
 - Infección local en la zona operatoria.
 - Signos de inflamación local.
 - Fiebre o leucocitosis.
 - Obesidad mórbida (definida según las normas de la OMS).
 - Embarazo.
 - Lactantes y niños.
 - Trastornos neuromusculares que pueden crear un riesgo inaceptable de fracaso de la fijación o complicaciones en los cuidados postoperatorios.
 - Cualquier otra afección que impida el beneficio potencial de la cirugía de inserción de implantes y perturbe el proceso normal
- de remodelación ósea, por ejemplo, la presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura local en el lugar de la operación, elevación de la velocidad de sedimentación no explicada por otras enfermedades, elevación del recuento de glóbulos blancos (WBC) o un marcado desplazamiento a la izquierda en el recuento diferencial de WBC.
- Alergia o intolerancia sospechada o documentada a los materiales del implante. El cirujano debe averiguar si el paciente desarrolla una reacción alérgica al material del implante (el contenido del material del implante se presenta en la Descripción del dispositivo).
- Cualquier caso que no necesite una intervención quirúrgica.
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
- Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados para su uso sean demasiado grandes o demasiado pequeños para lograr un resultado satisfactorio.
- Cualquier paciente que no esté dispuesto a cooperar con las instrucciones postoperatorias; una enfermedad mental, un estado de senilidad o el abuso de sustancias pueden hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante.
- Cualquier caso que requiera el uso simultáneo de elementos de distintos sistemas que estén hechos de metales diferentes.
- Cualquier caso en el que la utilización del implante perturbe los procesos fisiológicos.
- Cualquier caso en el que exista una cobertura tisular inadecuada de la zona operatoria.
- Limitación del riego sanguíneo en la zona operatoria.
- Pacientes esqueléticamente inmaduros (el paciente tiene menos de 21 años en el momento de la cirugía)

ADVERTENCIAS

La información médica importante que figura en este documento debe transmitirse al paciente.

- La selección de la forma y el tamaño adecuados del implante apropiado para un paciente concreto es crucial para lograr el éxito de la cirugía. El cirujano es responsable de esta elección.
- Los procedimientos preoperatorios y operativos, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, y la correcta colocación de los implantes son importantes y deben ser tenidos en cuenta por el cirujano para lograr el éxito durante la operación.
- Ningún implante puede soportar las cargas corporales sin la continuidad biomecánica del hueso.
- Durante su uso normal, todos los implantes quirúrgicos están sometidos a tensiones repetidas que pueden provocar la fatiga del material y el fallo del implante.

- Para evitar un desgaste o tensión excesivos en el implante que podrían provocar la no unión o el fracaso del implante y los problemas clínicos asociados, el cirujano debe informar al paciente sobre las limitaciones de la actividad física durante el periodo de tratamiento.
- Si el paciente realiza una ocupación o actividad (por ejemplo: caminar mucho, correr, levantar pesos, forzar los músculos) que pueda aplicar una tensión excesiva sobre el implante, el cirujano debe informar al paciente de que las fuerzas resultantes pueden provocar el fallo del implante.
- No siempre se consigue un resultado satisfactorio en todos los casos quirúrgicos.
- Este hecho es especialmente cierto en el caso de que las condiciones de otros pacientes puedan comprometer los resultados.
- La selección adecuada del paciente, su cumplimiento y la observancia de las recomendaciones postoperatorias influirán enormemente en los resultados. La unión ósea es menos probable entre los pacientes que fuman. Estos pacientes deben ser informados de este hecho y advertidos de esta consecuencia.
- El sobrepeso puede causar tensiones y presiones adicionales dentro del implante, lo que puede provocar su fatiga y deformación. La carga sobre la cadera aumenta linealmente con el peso corporal, por lo que la obesidad se considera un factor de riesgo que puede comprometer el rendimiento a largo plazo de la ATC. Sin embargo, al aumentar la velocidad de la marcha, la

carga sobre la cadera aumenta exponencialmente, lo que hace que la ATC sea más exigente para los pacientes más jóvenes. Las cargas máximas especialmente frecuentes, como las que se producen, por ejemplo, en los deportes de contacto, ponen en entredicho el resultado clínico de la artroplastia total de cadera. subrayan que los pacientes deben ser conscientes de que "la operación de artroplastia total de cadera marca el principio y no el final del tratamiento", y que este tratamiento debe durar hasta 200 millones de ciclos de puerta en un paciente joven.

- Los pacientes con sobrepeso, desnutridos y/o que abusan del alcohol o las drogas, con músculos débiles y huesos de baja calidad y/o con parálisis nerviosa no son los mejores candidatos para el procedimiento de estabilización quirúrgica. Estos pacientes no pueden o no están preparados para respetar las recomendaciones y limitaciones postoperatorias.
- Los implantes están pensados como una ayuda para el proceso de cicatrización y NO están destinados a sustituir estructuras corporales ni a soportar el peso del cuerpo cuando aún no ha finalizado el proceso de tratamiento.
- El implante puede romperse o dañarse como resultado de una actividad extenuante o un traumatismo y puede ser necesario sustituirlo en el futuro.
- El cirujano debe advertir al paciente de que el dispositivo no puede restablecer ni

restablece la función y la eficacia de un hueso sano.

- Los implantes a base de cromo-cobalto contienen la siguiente sustancia definida como CMR 1B en una concentración superior al 0,1% peso/peso:
Cobalto; N° CAS 7440-48-4; N° CE 231-158-0
- Sin embargo, la investigación respalda la conclusión de que el cobalto liberado por las aleaciones de cromo-cobalto de los implantes ortopédicos sólo representa un mero 1/25 de la exposición necesaria para identificar cualquier efecto sistémico en los pacientes.
- El proceso de envejecimiento acelerado de los implantes basados en UHMWPE y los recubrimientos de hidroxiapatita y titanio por pulverización de plasma aplicados a las superficies de los implantes no revelaron ninguna degradación.
- En la literatura se han planteado cuestiones relativas a la carcinogenicidad; ningún informe de pruebas o estudio tiene pruebas concluyentes de que los residuos de desgaste metálicos o los iones metálicos sean carcinógenos.
- La longitud desigual de las piernas puede deberse a una selección incorrecta de las dimensiones del vástago o a problemas surgidos durante la intervención quirúrgica. Puede producirse dolor temporal tras la THA, ya que los músculos de la cadera comprometidos antes de la cirugía tienen que readaptarse a la condición anatómica normal que se recuperará. El dolor crónico puede deberse a lesiones nerviosas durante la intervención quirúrgica o al roce de los

músculos con los componentes de la prótesis.

- El motivo más frecuente de cirugía de revisión es el aflojamiento del vástago y/o del cotilo acetabular, es decir, la pérdida de contacto entre el hueso y el implante. Las razones son diversas, como una desalineación del cotilo que puede aumentar las cargas sobre la cadera y favorecer el aflojamiento femoral. Un contacto insuficiente entre el hueso y el implante puede provocar localmente un apantallamiento de la tensión, ya que la implantación de un vástago femoral da lugar a una transmisión de la carga que difiere de las condiciones fisiológicas naturales de carga en el fémur. Cuando el contacto hueso-implante es débil, se produce una remodelación adaptativa y el hueso se reabsorbe localmente allí donde ya no soporta carga.
- El uso de antibióticos en pacientes sometidos a THA puede haber eliminado el *Helicobacter pylori*, que se considera un importante factor de riesgo de cáncer de estómago y puede haber contribuido al menor riesgo de cáncer de estómago. Además, el paciente deberá revelar si se ha sometido antes a una operación de rodilla.
- En caso de que se solicite una exploración por RMN, los pacientes deben informar al médico solicitante de que tienen un implante, a fin de evaluar si una RMN es absolutamente necesaria o si podría contemplarse otro tipo de exploración para obtener los resultados deseados. Si el examen por RMN es indispensable, el

médico solicitante debe seguir las condiciones de examen por RMN proporcionadas por Orthomed E. Este formulario debe ser entregado sistemáticamente por el paciente a través de la tarjeta de implante cuando se concierta la cita para la exploración por RMN. El radiógrafo o el radiólogo deben realizar una segunda verificación de las condiciones del examen. A continuación se exponen los riesgos inducidos por la presencia de un producto sanitario en este entorno de resonancia magnética:

- Al inducir movimientos no deseados o la posible deslocación del implante, estas fuerzas pueden dañar los tejidos circundantes
- El calentamiento consecuente del dispositivo médico implantado y los tejidos adyacentes es a menudo localizado y puede ser intenso con un mayor riesgo de quemaduras
- Mal funcionamiento del implante
- La presencia de implantes metálicos puede generar artefactos en imágenes MR. Los artefactos generados pueden hacer imposible interpretar la imagen o conducir inadecuadamente a la interpretación de una lesión y, por lo tanto, impedir un diagnóstico preciso de la zona objeto del examen de RMN.

¡PRECAUCIONES!

- El implante está diseñado para un solo uso. Después de retirar el implante del cuerpo

del paciente, debe protegerse contra la reutilización y luego finalmente desecharse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios actuales.

- El implante que tuvo contacto con tejidos o fluidos corporales de otro paciente no se puede volver a implantar debido a un riesgo potencial de infección cruzada causada por virus, bacterias y priones.
- Los implantes que contengan UHMWPE y estén esterilizados por radiaciones ionizantes no se volverán a esterilizar bajo ninguna circunstancia, incluso si no se utilizan.
- La aplicación de la ATC no cementada está limitada por factores que reducen la capacidad de crecimiento óseo, como la edad o las condiciones patológicas, ya que la estabilidad a largo plazo depende del estado de salud del paciente. El relleno de cemento puede compensar los defectos óseos y permite un menor grado de precisión en la conformación ósea en pacientes mayores con menos tejido óseo vital. La THA no cementada es preferible en pacientes más jóvenes porque su tejido óseo es biológicamente más activo. Además, la probabilidad de cirugía de revisión para este grupo es mayor, y la presencia de cemento y restos de cemento dificulta el procedimiento.
- Evite hacer muescas, rascarse o golpear la prótesis. No utilice ningún componente si se encuentran daños o se causan durante la configuración o la inserción

- El mal uso de instrumentos o implantes puede causar lesiones al paciente o al personal operatorio.
- Evite dañar la superficie del implante y deformar su forma durante la implantación; El implante dañado no se puede implantar ni dejar en el cuerpo del paciente.
- La inserción, extracción y ajuste de los implantes solo debe realizarse con instrumentos especialmente designados para esos implantes.
- El uso de implantes e instrumentos en combinación con implantes e instrumentos de otros fabricantes puede causar daños o fallas de esos implantes o instrumentos y puede conducir a un curso inadecuado de la cirugía y el proceso de curación.
- La selección, colocación, posicionamiento o fijación inadecuados de los componentes pueden dar lugar a condiciones de estrés inusuales, lo que reduce la vida útil de los implantes protésicos.
- No impacte el vástago en el canal femoral después de ensamblar los componentes. Una mayor impactación podría dañar el componente de la cabeza o el accesorio cónico
- Proteja las superficies con recubrimiento poroso del sistema Hip de daños mecánicos y no permita el contacto entre la superficie y cualquier superficie metálica u otra superficie dura. No permita que el recubrimiento poroso interactúe con tela u otros materiales sucios o que desprendan pelusas antes de la implantación. No confíe en las técnicas de limpieza convencionales para eliminar pelusas, suciedad o tejido corporal del revestimiento poroso.
- El montaje/desmontaje repetido de los componentes modulares podría comprometer la acción de bloqueo crítica de los conos de estilo Morse. Utilice los componentes de prueba durante las reducciones de prueba. Cambie los componentes solo cuando sea clínicamente necesario.
- Los componentes cónicos deben estar limpios y secos antes del montaje. Antes del montaje, los residuos quirúrgicos y el líquido deben limpiarse del interior del asiento hembra para garantizar un bloqueo adecuado. Asegúrese de que los componentes estén firmemente asentados para evitar la disociación. La cabeza femoral, el cono del cuello del componente femoral, los conos modulares del cuello, el cono del cuerpo y el asiento femenino del cuerpo proximal deben estar limpios y secos antes del montaje. Impacto según la técnica quirúrgica recomendada. Debe evitarse el rascado de las cabezas femorales y de los vástagos distales. El montaje y desmontaje repetido de estos componentes podría comprometer la acción de bloqueo de la junta cónica.
- No ensamble una cabeza femoral, 12/14 cónica, en una conicidad del vástago femoral a la que se le haya extirpado previamente una cabeza femoral. Use la cabeza femoral solo si la forma cónica presenta rasguños menores del ensamblaje y extracción anteriores de la cabeza femoral. No utilice Head en vástagos excesivamente dañados.
- Tenga cuidado con los cabezales de las prótesis femorales de cadera. Retire las cubiertas protectoras solo antes de la implantación.
- Cabeza femoral, 12/14 cónica, La cabeza femoral no debe reutilizarse si se ha impactado y eliminado previamente.
- Si bien es poco frecuente, puede ocurrir una fractura intraoperatoria o rotura del instrumento.
- Los instrumentos que han sido sometidos a un uso prolongado o a una fuerza excesiva son más susceptibles a las fracturas, dependiendo del cuidado que se tenga durante la cirugía, el número de procedimientos realizados y la atención prestada. Los instrumentos deben examinarse para ver si están desgastados o dañados antes de la cirugía.
- Los cirujanos ortopédicos siempre investigan la posibilidad de osteoporosis en pacientes mayores con fractura debido a un traumatismo menor, como una caída desde una altura de pie al suelo. Los pacientes con fracturas osteoporóticas se encuentran entre los pacientes de mayor riesgo de sufrir más fracturas osteoporóticas, a menudo dentro de 1 año de la fractura. Las responsabilidades del cirujano incluyen las siguientes:
- Informar al paciente sobre la necesidad de una evaluación de osteoporosis. El cirujano ortopédico debe tener un conocimiento básico sobre la osteoporosis y sus tratamientos.

- Investiga si la osteoporosis es una causa subyacente de la fractura. La evaluación debe incluir una historia clínica de los factores de riesgo y la evaluación de la densidad mineral ósea (DMO), según corresponda.
- Asegúrese de que se inicie la intervención adecuada. El cirujano ortopédico debe asegurarse de que se realice una evaluación de la osteoporosis y de que se realice la intervención adecuada.
- La correcta selección de la prótesis es sumamente importante. Las prótesis articulares requieren un asiento cuidadoso y un soporte óseo adecuado. Se recomienda a los cirujanos que utilicen su mejor criterio médico al elegir el tamaño adecuado del implante, independientemente del área endosteal del hueso. La selección adecuada del implante debe tener en cuenta el diseño, la fijación, el peso del paciente, la edad, la calidad ósea, el tamaño, el nivel de actividad, el nivel de salud preoperatorio y también la experiencia y familiaridad del cirujano con el dispositivo. La longevidad y la estabilidad del implante pueden verse afectadas por estas variables. Los cirujanos deben informar al paciente sobre estos factores.
- Las plantillas de rayos X se utilizan para estimar el tamaño del producto que se va a utilizar. La anatomía del paciente determina, en última instancia, el tamaño del producto para un paciente individual. El grado de preparación ósea se determina intraoperatoriamente escariando y/o brochando, comenzando en el tamaño más

pequeño y continuando hasta que se alcanza el hueso esponjoso sangrante. Las prótesis de prueba deben utilizarse para evaluar la posición del implante final y el rango de movimiento de la articulación. El tamaño final del implante seleccionado durante la cirugía puede diferir del tamaño planeado originalmente durante la evaluación preoperatoria o de la combinación elegida durante la prueba preliminar.

- Se debe tener cuidado con la aplicación cementada para garantizar un soporte completo de todos los componentes de la prótesis incrustados en el cemento óseo para evitar concentraciones de estrés que puedan conducir al fracaso del procedimiento. La limpieza completa, incluida la eliminación completa de astillas óseas, fragmentos de cemento óseo y restos metálicos, antes del cierre del sitio protésico es fundamental para evitar el desgaste acelerado de las superficies articulares de la prótesis.
- La fijación adecuada en el momento de la cirugía es fundamental para el éxito del procedimiento. Los tallos femorales no cementados y las carcasas acetabulares deben encajar a presión en el hueso huésped, lo que requiere una técnica quirúrgica precisa y el uso de instrumentos específicos. El material óseo debe ser adecuado para soportar el dispositivo.
- Los implantes femorales de menor tamaño están destinados a pacientes con canales femorales intramedulares más estrechos. La geometría de estos implantes se reduce

para adaptarse a la anatomía del canal femoral intramedular más estrecho, lo que también disminuye las características de resistencia a la fatiga y carga del implante

- Otros componentes modulares (cabeza femoral y tallos). Seguir siempre la técnica quirúrgica recomendada. El incumplimiento de las instrucciones de montaje recomendadas puede aumentar el riesgo de corrosión por fricción, fatiga, fractura o disociación del producto. Los componentes cónicos deben estar limpios y secos antes del montaje. Antes del montaje, los residuos quirúrgicos y el líquido deben limpiarse del interior del asiento hembra para garantizar un bloqueo adecuado. Asegúrese de que los componentes estén firmemente asentados para evitar la disociación. La cabeza femoral, el cono del cuello del componente femoral, los conos modulares del cuello, el cono del cuerpo, el asiento femenino del cuerpo proximal deben estar limpios y secos antes del montaje. Impacto según la técnica quirúrgica recomendada. Debe evitarse el rascado de las cabezas femorales y de los vástagos distales. El montaje y desmontaje repetido de estos componentes podría comprometer la acción de bloqueo de la junta cónica.
- Cono cónico 12/14 Los tallos solo deben usarse en combinación con cabezas femorales de cono cónico 12/14. Las cabezas femorales de cromo cobalto con cono 12/14 están diseñadas para su uso con cobalto-cromo-molibdeno, aleación de titanio y componentes femorales de acero inoxidable ISO 5832-9 con cono 12/14.

- NUNCA combine componentes fabricados por diferentes fabricantes.
- Seguir siempre la técnica quirúrgica recomendada. El incumplimiento de las instrucciones de montaje recomendadas puede aumentar el riesgo de corrosión por fricción, fractura por fricción o disociación del producto. Antes del montaje, los restos quirúrgicos deben limpiarse del interior del asiento hembra para garantizar un bloqueo adecuado. Asegúrese de que los componentes estén firmemente asentados para evitar la disociación.
- Se debe tener cuidado de restaurar la alineación adecuada de las articulaciones y equilibrar la tensión ligamentosa.
- La desalineación de la articulación puede causar un desgaste excesivo, aflojamiento de la prótesis y dolor que conduce a la revisión prematura de uno o más de los componentes protésicos.
- Los recubrimientos en aerosol de plasma de hidroxiapatita y titanio aplicados a las superficies de los implantes están destinados a la artroplastia no cementada
- NUNCA combine estos metales en superficies de contacto no articuladas:
 - Acero inoxidable (excluido el acero inoxidable descrito en la norma ISO 5832-9)/aleación de cromo cobalto
 - Acero inoxidable (excluyendo el acero inoxidable descrito ISO 5832-9)/titanio sin aleación.
- No intente asentar el implante más allá de la envoltura de la preparación del hueso femoral. Forzar el asentamiento del implante

más allá del hueso femoral preparado puede aumentar la posibilidad de fractura ósea. En algunos casos, una porción del cuerpo proximal con o sin recubrimiento puede ser visible por encima del nivel de resección proximal.

- Las copas bipolares no deben usarse en combinación con cabezas femorales con faldón (collarín). Una vez que se ha utilizado una llave de extracción para disociar una cabeza de una copa bipolar, la cabeza debe reemplazarse con un nuevo implante para evitar posibles daños por arañazos.
- La longitud del vástago influye críticamente en la estabilidad del dispositivo. Un tallo más largo mejoraría la estabilidad; Sin embargo, se requeriría más escariado del canal medular, habría que inyectar cemento más distalmente y habría menos hueso disponible para la cirugía de revisión. En la THA primaria, un vástago en el rango de 130 a 140 mm presenta un compromiso razonable.
- 32 mm y 36 mm son los tamaños de cabeza femoral más utilizados, según lo informado por varios registros de artroplastia. Una desventaja postulada de las cabezas más grandes podría ser la corrosión en la unión cónica-muñón, lo que podría provocar dolor en la ingle e influir en la longevidad de la THA. Dependiendo de los materiales articulados, las cabezas de 32 mm y 36 mm parecen ser superiores en cuanto a la tasa de luxación y la supervivencia del implante. Hasta hace poco, no se habían publicado informes a largo plazo que confirmaran la

seguridad de una cabeza femoral de más de 36 mm.

¡USUARIOS DE DISPOSITIVOS Y TÉCNICAS QUIRÚRGICAS!

- Si bien no hay necesidad de desviarse de la serie ISO de ISO 7206, nuestra articulación de cadera ha sido diseñada a pesar de que se utilizan numerosos diseños diversos de prótesis de articulación de cadera en todo el mundo. Como resultado, nuestros implantes de cadera se crearon con las mismas especificaciones precisas, y las herramientas quirúrgicas se crearon de manera experta utilizando las mismas pautas estrictas.
- Los juegos se pueden modificar para satisfacer ciertas necesidades con el fin de producir el mejor juego para los requisitos quirúrgicos de reemplazo de cadera. Sin embargo, ninguno de los implantes de reemplazo de cadera de nuestra línea tiene patentes porque fueron creados para ser implantes de cadera estándar. En consecuencia, la implantación es realizada por cirujanos que están completamente familiarizados con el sistema de implantes y el protocolo quirúrgico, y se debe llevar a cabo una planificación preoperatoria completa.
- La implantación es realizada por cirujanos que están completamente familiarizados con el sistema de implantes y el protocolo quirúrgico, y se debe llevar a cabo una planificación preoperatoria completa.

- El cirujano debe tener experiencia en la preparación del cemento óseo a partir de los componentes sólidos (un polvo de MMA prepolimerizado) y líquido (el monómero de MMA), lo que se hace en un corto período de tiempo justo antes de que se necesite el cemento para fijar el implante
- El uso de auxiliares de cadera, como limitadores de cemento y PMMA, en el caso de la aplicación de cemento de cadera se explica en detalle en el protocolo de técnica quirúrgica proporcionado por Orthomed E para cirugías de reemplazo de cadera. Los limitadores de cemento pueden ser proporcionados por Orthomed E cuando sea necesario para garantizar el éxito de la cirugía, ya que ese implante es producido por Orthomed E bajo los requisitos de la normativa MDD y MDR. Este producto ahora está cubierto por un certificado CE Orthomed E basado en la UE MDD 93/42/EEC.
- Los protocolos quirúrgicos para la artroplastia total de cadera proporcionan información adicional sobre el procedimiento. Los componentes de ensayo recomendados deben utilizarse para la determinación del tamaño, la reducción del ensayo y la evaluación de la amplitud de movimiento, preservando así la integridad de los implantes reales y su embalaje estéril.
- Las plantillas radiográficas están disponibles para ayudar en la predicción preoperatoria del tamaño y el estilo de los componentes
- Todos los cabezales femorales AUTOFIT son compatibles con los vástagos femorales estándar AUTOFIT
- Las cabezas femorales AUTOFIT tamaño 22.2 son compatibles con los tamaños de copa AUTOFIT Bipolar Mobil de 40-43 mm con incremento de 1 mm y las cabezas femorales AUTOFIT tamaño 28 son compatibles con las cabezas móviles bipolares AUTOFIT tamaños de copa 44-60 mm con incremento de 1 mm.
- Las cabezas femorales AUTOFIT tamaño 28 son compatibles con las copas cementadas AUTOFIT Simple Mobility tamaños 44 y 46 mm y las cabezas femorales AUTOFIT tamaño 32 son compatibles con las copas cementadas AUTOFIT Simple Mobility tamaños 48-64 mm con incrementos de 2 mm.
- Los cabezales femorales AUTOFIT tamaño 22.2 son compatibles con las copas cementadas AUTOFIT Simple Mobility (BIMOTION) tamaño 44 y los cabezales femorales AUTOFIT tamaño 28 son compatibles con los tamaños AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups (BIMOTION) de 46 a 64 mm con incrementos de 2 mm.
- Antes de decidir sobre la implantación, el cirujano debe informar al paciente sobre las indicaciones y contraindicaciones de dicho procedimiento y la posibilidad de que surjan complicaciones después de la operación. Se presentará al paciente el propósito y la forma del procedimiento, así como los efectos funcionales y estéticos de dicho tratamiento.
- Se necesita un diagnóstico clínico adecuado y una planificación y ejecución precisas de la operación para lograr un buen resultado final del tratamiento.
- Cuando se sospeche sensibilidad del material, se deben realizar las pruebas apropiadas antes de la selección o implantación del material.
- La implantación debe ser llevada a cabo por el cirujano familiarizado con las reglas y técnicas quirúrgicas adecuadas, y que haya adquirido habilidades prácticas en el uso del conjunto de instrumentos. La selección de la técnica quirúrgica adecuada para un paciente específico sigue siendo responsabilidad del cirujano.
- El procedimiento de operación debe planificarse cuidadosamente. El tamaño del implante debe determinarse antes del comienzo de la cirugía. En el momento de la cirugía se debe disponer de un inventario adecuado de implantes con los tamaños requeridos, incluidos los tamaños más grandes y más pequeños que los que se espera utilizar.
- No utilice el implante si el envase original estéril está dañado. No se puede garantizar la esterilidad si el envase no está intacto. El

¿QUÉ SUCEDE ANTES DE LA CIRUGÍA?

- Deben evitarse las condiciones y/o predisposiciones de los pacientes, como las abordadas en la CONTRAINDICACIÓN antes mencionada.

embalaje se revisará cuidadosamente antes de su uso.

- Los implantes se entregan en paquetes protectores. El paquete debe estar intacto en el momento de la recepción.
- Antes de comenzar el procedimiento, todos los implantes deben revisarse cuidadosamente para asegurarse de que no haya daños (arañazos en la superficie, abolladuras, signos de corrosión y deformaciones de la forma). El implante dañado no se puede insertar en el cuerpo.

¿QUÉ SUCEDE DESPUÉS DE LA CIRUGÍA?

- Es esencial seguir todas las instrucciones y advertencias postoperatorias del médico.
- Es esencial confirmar la posición correcta del implante mediante un examen roentgenográfico.
- En el postoperatorio, en el tratamiento, la corrección de la posición del implante y la inmovilización de la unión deben confirmarse mediante un examen roentgenográfico.
- El paciente debe ser advertido sobre el riesgo en caso de que no siga las reglas mencionadas anteriormente, o en caso de que no esté disponible para el examen clínico de seguimiento.
- El cirujano debe instruir al paciente para que informe a su médico de cualquier cambio inusual en el sitio operatorio. Si se ha

detectado algún cambio en el sitio, el paciente debe ser monitoreado de cerca.

- Se debe informar al paciente sobre el tipo de material del implante.
- Se debe advertir al paciente que informe al personal médico sobre los implantes insertados antes de cualquier procedimiento de resonancia magnética.
- Se debe aconsejar al paciente que no fume ni consuma alcohol en exceso durante el período de tratamiento.
- Si el paciente está involucrado en una ocupación o actividad que puede aplicar una tensión excesiva sobre el implante (por ejemplo, caminar, correr, levantar objetos o distensión muscular), el cirujano debe advertir al paciente que las fuerzas resultantes pueden causar la falla del implante.
- El cirujano debe instruir al paciente sobre las actividades apropiadas y restringidas durante la consolidación y maduración de la masa de fusión para evitar que se ejerza una presión excesiva sobre los implantes, lo que puede conducir a la fijación o al fracaso del implante y a otros problemas clínicos. El implante puede romperse o dañarse como resultado de una actividad extenuante o un traumatismo y es posible que deba reemplazarse en el futuro.
- La falta de inmovilización adecuada del hueso cuando se produce un retraso o una falta de consolidación puede provocar tensiones de fatiga excesivas en el implante. Las tensiones de fatiga pueden ser una causa potencial de que el implante se doble, afloje o se fracture. Si no se

produce la unión de la fractura o se produce la flexión, el aflojamiento o la fractura del implante, el paciente debe ser revisado inmediatamente y los implantes deben retirarse antes de que se produzcan lesiones graves. El paciente debe ser debidamente advertido sobre estos riesgos y vigilado de cerca para asegurar el cumplimiento durante el tratamiento hasta que se confirme la unión ósea.

¡COMPATIBILIDAD CON RESONANCIA MAGNÉTICA!

- Las prótesis totales de cadera Orthomed E® AUTOFIT poseen un símbolo condicional MR en las etiquetas de los envases.
- El condicional MR, si corresponde, se determina mediante pruebas experimentales y se indica en el etiquetado del paquete inmediato de un producto mediante el símbolo condicional MR que se define a continuación. Una vez que se agrega un componente no evaluado al ensamblaje del dispositivo, todo el sistema deja de evaluarse. Existen riesgos inherentes asociados con el uso de implantes metálicos en el entorno de RM, incluida la migración de componentes, la inducción de calor y la interferencia o distorsión de la señal cerca de los componentes. La inducción de calor de los implantes metálicos es un riesgo relacionado con la geometría y el material de los componentes, así como con la potencia, la duración y la secuencia de pulsos de la RM. Dado que los equipos de

RM no están estandarizados, se desconoce la gravedad y la probabilidad de aparición de estos implantes. Las prótesis totales de cadera Orthomed E® AUTOFIT que poseen el símbolo de RM condicional en la etiqueta del envase se han probado experimentalmente en las siguientes condiciones. Las pruebas no clínicas han demostrado que los artículos que llevan el símbolo de MR Condicional en la etiqueta del paquete son MR Condicional. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de solo 1,5 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2.400 T/m
- La fuerza máxima de desplazamiento inducida magnéticamente es de 0,115 N con un ángulo de desplazamiento medio de 2°, y el par máximo inducido magnéticamente es de 0,028 N con un ángulo de deflexión máximo de 4°.
- El sistema de RM máxima informó de una tasa de absorción específica media de todo el cuerpo (WB-SAR) de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración.
- Modo de funcionamiento normal del sistema MR
- En las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que los dispositivos que llevan el símbolo de

condicionalidad MR produzcan un aumento máximo de temperatura de 1,9 °C a 1,5 teslas después de 15 minutos de escaneo continuo.

- La longitud máxima del artefacto en las tres direcciones de longitud, anchura y grosor es de 49,89 mm, 43,54 mm y 32,82 mm, respectivamente.

CAUTELA:

El usuario debe estar absolutamente familiarizado con las contraindicaciones y advertencias establecidas por el fabricante del escáner de resonancia magnética que se utilizará para el procedimiento de imagen.

- Las imágenes por RMN pueden verse interferidas si el área de interés está exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del implante.
- No realice una resonancia magnética si existen dudas sobre la integridad del tejido y la fijación del implante o si es imposible establecer la ubicación adecuada del implante.

¡EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO!

- Los implantes son dispositivos de un solo uso, esterilizados mediante la exposición a

una dosis mínima de 25 kGy de radiación gamma.

- El paquete de la unidad contiene: Versión estéril: una pieza del producto (tallo, cabeza o copa) se proporciona en
 - El paquete de almejas de PETG es un material de embalaje primario típico, luego se empaqueta en cartón rígido de polietileno de alta densidad como material de empaque secundario.
 - Bolsa de poliamida / polietileno al vacío como paquete primario, luego (PET trans / Alu / PE Trans Vacuum) como paquete secundario, luego empaquetada en cartón liso como material de embalaje terciario
- El embalaje está equipado con la etiqueta del producto. Las etiquetas se colocan en el paquete primario y en tres lados de la caja; En el cuarto lado, se coloca un indicador químico para indicar el estado de esterilización del dispositivo. La etiqueta (como etiqueta primaria) contiene, por ejemplo: para productos estériles
 - Logotipo Orthomed-E y la dirección del fabricante.
 - Nombre y tamaño del dispositivo.
 - Fecha de fabricación y caducidad en formato AAAA-MM-DD
 - Número de lote de producción (LOT), por ejemplo, OExxxxxx.
 - Material del implante (ver MATERIAL DEL IMPLANTE).
 - Signo estéril: indica producto estéril.

- Símbolos informativos y código QR para instrucciones de uso.
- Además de la etiqueta principal del dispositivo, se puede colocar una etiqueta auxiliar con los requisitos específicos del mercado de una zona determinada en el embalaje de la unidad (por ejemplo, los requisitos legales del país en el que se distribuirá el dispositivo).
- El paquete puede contener: Instrucciones de uso y etiquetas que se colocarán en la historia clínica de un paciente.
- Los implantes deben almacenarse en paquetes protectores adecuados, en un lugar limpio y seco, con una temperatura moderada y en condiciones que brinden protección contra la luz solar directa.

¡EFECTOS ADVERSOS!

- Los efectos adversos pueden requerir una reoperación o revisión. El cirujano debe advertir al paciente sobre la posibilidad de que se produzcan efectos adversos. La lista que se menciona a continuación no agota el tema de los eventos adversos. Existe el riesgo de ocurrencia de eventos adversos de etiología desconocida que pueden ser causados por muchos factores impredecibles. Los posibles eventos adversos incluyen, entre otros, los siguientes:
 1. Daño del implante (fractura, deformación o desprendimiento).

2. Aflojamiento o desplazamiento precoz o tardío del implante desde el lugar inicial de inserción.
3. Posibilidad de corrosión como consecuencia del contacto con otros materiales.
4. Reacción del cuerpo a los implantes como cuerpos extraños, por ejemplo, posibilidad de metaplasia tumoral, enfermedad autoinmune y/o cicatrización.
5. Compresión en el tejido u órganos circundantes.
6. infección y/o muerte.
7. Desmontaje de componentes modulares
8. Dislocación y subluxación
9. Aflojamiento temprano o tardío de los componentes
10. Osificación ectópica
11. Fractura por fatiga
12. Formación ósea heterotópica
13. Reacciones inflamatorias u osteólisis
14. Sensibilidad al metal
15. Perforación del acetábulo o fémur
16. Neuropatías periféricas
17. Posible desprendimiento de recubrimientos
18. Daño nervioso subclínico
19. Problemas trocánteros
20. Complicaciones vasculares
21. Llevar
22. Fracturas óseas o fenómeno de "blindaje contra el estrés" que causa pérdida de hueso por encima, por debajo o en el sitio operatorio.
23. Hemorragia de vasos sanguíneos y/o hematomas.
24. Dolor y/o incapacidad para realizar actividades cotidianas.
25. Cambios en la condición mental.
26. Trombosis venosa profunda, tromboflebitis.
27. Aparición de complicaciones respiratorias, por ejemplo: embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, infección pulmonar, alteración del crecimiento pulmonar, acidosis respiratoria, etc.
28. Formación de cicatrices que podrían causar deterioro neurológico, compresión y/o dolor de los nervios
29. Discrepancia en la longitud de la pierna
30. Fiebre después de la cirugía
31. Enrojecimiento, hinchazón o sangrado u otra secreción del sitio de la incisión que no se detiene después de unos días después de la cirugía
32. Aumento del dolor alrededor del sitio de la incisión después de la cirugía
33. Dolor en la parte inferior de la pierna que no está relacionado con la incisión después de la cirugía
34. Hinchazón nueva o aumentada de la parte inferior de la pierna después de la cirugía
35. Dolor en el pecho después de la cirugía
36. Dificultad para respirar después de la cirugía.
37. Trunnionosis debido al uso de diferentes materiales en uniones modulares
38. La liberación de iones metálicos contribuye al aumento de la incidencia de melanoma
39. El aumento del riesgo de cáncer de estómago se debe a la probabilidad de la presencia de *helicobacter pylori*

¡ELIMINACIÓN SEGURA!

Debido a que los implantes ortopédicos están estrictamente regulados y deben alcanzar estándares rígidos de exactitud y precisión debido a la naturaleza de su uso, los implantes son susceptibles de producir desechos de implantes no utilizados de implantes que no califican para su uso o reutilización según estándares predefinidos. Por lo general, los residuos de implantes no utilizados están totalmente protegidos contra infecciones, microbios y peligros físicos, y luego se incineran o se envían a vertederos. Además, los implantes de desecho que tienen un alto contenido de metal generalmente se envían a los vertederos.

Por el contrario, la incineración, que es la destrucción de materiales de desecho mediante la quema, se utiliza a menudo para eliminar los residuos de implantes no utilizados cuando los residuos de implantes no tienen un alto contenido de metales. La incineración se puede subcategorizar en incineración RCRA y no RCRA, dependiendo del material incinerado. Materiales de desecho de la RCRA, también llamados residuos sólidos.

En cualquier caso, después de retirar el implante del cuerpo del paciente, debe protegerse contra la reutilización y, finalmente, eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales y los procedimientos hospitalarios vigentes.

¡CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS!

- Para poder lograr los beneficios previstos, las Prótesis Totales de Cadera Orthomed E® AUTOFIT deben poder implantarse en el fémur proximal.
- Las prótesis totales de cadera Orthomed E® AUTOFIT ofrecen muchos beneficios clínicos para los pacientes que se someten a una artroplastia total de cadera, incluida la reducción o el alivio del dolor, la mejora de la calidad de vida y la mejora de la función de la cadera. Estas acusaciones están respaldadas por un estudio de datos clínicos derivados de una o más de las siguientes fuentes: registros nacionales de reemplazo articular, estudios clínicos y/o una revisión de la literatura clínica. Estos resultados, junto con los datos de prueba de laboratorio y el análisis técnico, demuestran que el dispositivo funciona según lo previsto y sigue siendo de última generación para su uso en artroplastia total de cadera (THA) primaria y/o de revisión para aliviar el dolor y restaurar la función de la articulación de la cadera.
- El progreso de la artroplastia completa de cadera ha presentado al cirujano un método para recuperar la movilidad y reducir las molestias mediante el uso de prótesis implantadas. Si bien estos dispositivos han demostrado ser exitosos en el logro de estos objetivos, están hechos de metal, plástico u otros biomateriales. Como

resultado, no se puede anticipar que ningún sistema de reemplazo total de cadera mantenga la misma actividad y cargas que el hueso sano típico. El sistema no será tan fuerte, confiable o duradero como una articulación de cadera humana normal, y no tendrá una vida útil indefinida. El cirujano debe informar a los pacientes sobre las limitaciones del dispositivo.

- El cirujano debe tener cuidado con lo siguiente al emplear implantes articulares completos:
 - Es fundamental que el implante se elija correctamente. La selección del tamaño, la forma y la forma correctos del implante mejora las posibilidades de éxito en el reemplazo total de la articulación. Las prótesis articulares totales requieren un posicionamiento preciso y un soporte óseo adecuado. Al igual que con todos los implantes protésicos, la durabilidad de estos componentes está influenciada por una variedad de factores biológicos, biomecánicos y otros factores externos, lo que limita su vida útil. Como resultado, se requiere una atención minuciosa a **las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias del producto** para optimizar potencialmente el nivel de servicio.
 - Las siguientes variables pueden ser extremadamente importantes en la selección de pacientes para reemplazos articulares totales:

- Un estado de senilidad, enfermedad mental, dependencia química o embriaguez. Estas situaciones, entre otras, pueden hacer que el paciente ignore algunas restricciones y salvaguardas importantes en el uso del implante, lo que resulta en un fracaso u otras consecuencias.
- Sensibilidad a los objetos extranjeros. Si se sospecha sensibilidad del material, se deben realizar estudios adecuados antes de la selección o implantación del material.
- Aunque todavía no hay suficiente información disponible para calcular exactamente cuánto durará una artroplastia de cadera, utilizando los datos disponibles del registro de artroplastia, se estima que alrededor de tres cuartas partes de las artroplastias duran entre 15 y 20 años y poco más de la mitad de las artroplastias de cadera duran 25 años en pacientes con osteoartritis. Los factores del paciente, como el peso, la calidad ósea, el nivel de actividad y otras afecciones médicas y comorbilidades, pueden aumentar o disminuir la vida útil esperada de este o cualquier dispositivo ortopédico implantable.

¡Llama la atención aquí! ➡

1. El paciente que recibe una prótesis total de cadera debe ser advertido de que la




2. La tarjeta de implante debe proporcionarse junto con cada dispositivo, es decir, el vástago femoral. Además, somos conscientes de que existe una buena posibilidad de que la seguridad del aeropuerto detecte un implante ortopédico, por lo que es poco probable que se produzca una interrupción importante en el viaje del paciente. Sin embargo, para aquellos que estén preocupados por los posibles inconvenientes, les recomendamos que completen este formulario a través [de este ENLACE](#) antes de al menos dos días de su viaje, por lo que este formulario podría ofrecer una carta oficial junto al informe del caso que habrá recibido del proveedor de atención médica cuando se le pida que demuestre la presencia de un implante ortopédico.
3. Las encuestas clínicas son realmente significativas para la mejora de nuestros dispositivos, por lo que solicitamos amablemente que se completen para cada dispositivo [a través de este ENLACE](#) y lo mantengamos actualizado con nuestro último resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) a través de la base de datos europea sobre dispositivos médicos ([Eudamed](#)), donde está vinculado al UDI-DI básico.
4. La notificación de un presunto problema relacionado con el dispositivo médico, es decir, eventos adversos graves, incidentes graves, etc., debe ser enviada

inmediatamente por el usuario final y/o paciente a Orthomed E y a las autoridades competentes a través de [este ENLACE](#) o utilizando este **FORMULARIO**.

5. Orthomed E proporciona una Plataforma de Información Integral ([OEIP](#)) a sus distribuidores de productos, usuarios finales e incluso para pacientes, que presenta los mejores recursos sobre la ley MDR, siempre actualizados. Simplemente seleccione y visualice el recurso que se va a mostrar.
6. La información anterior está destinada a usuarios/profesionales de la salud y pacientes. Por lo tanto, los profesionales de la salud deben comunicarse con el equipo de ventas de Orthomed E en caso de que tengan una pregunta o reciban alguna pregunta/consulta formal/informal de cualquier paciente con respecto a malentendidos/datos no obvios incluidos en este documento. La comprensión de los legos es realmente significativa para mejorar la legibilidad, por lo que solicite amablemente que se complete esta breve encuesta a través de este **ENLACE**.

¡SÍMBOLOS EN LA TARJETA DEL IMPLANTE!



Nombre/ID del paciente	Fecha de implantación	Nombre y dirección de la institución/proveedor de atención médica implantante	Fecha de Manufactura	Fecha de caducidad	Catálogo número			
						Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el exterior	Identificación única del dispositivo	MR Condicional
Sitio web de información para pacientes	Nombre del dispositivo	UDI como formato AIDC	Código de lote	Esterilizado mediante irradiación	No hay re-esterilizar			
			No reutilizar	No lo use si El paquete es dañado	Mantener alejado de la luz solar	Importador	Distribuidor	
								
			Temperatura Límite ≤30:	Mantener seco	Consultar Instrucciones de uso			
								







¡SÍMBOLOS EN LAS ETIQUETAS!

De izquierda a derecha

HORMIGA / POSTE

Implante del lado izquierdo/derecho

Hormiga/Posterior Orientación del implante

		
Nombre del dispositivo	Fabricante	Autorizado Representante
		



Cautela