



INFORMACIÓN DE PACIENTE

Implante Femoral Keep Walking™



CE 1984

Polígono Industrial el Oliveral, Calle C, S/N
CP 46190 Ribarroja del Turia. Valencia, España
Número de teléfono.: (+34) 96 166 87 95
Fax: (+34) 96 166 88 89
e-mail: info@tequir.com
www.tequir.com

Código de documento:
IPGUI300000 - Version 01 (14 de Mayo de 2019)

INDICE

1. INFORMACIÓN GENERAL	3
1.1 Funcionalidad y finalidad prevista.....	3
1.2 Descripción de los componentes del implante femoral	4
1.3 Procedimiento de tratamiento general	4
2. INDICACIONES	5
3. CONTRAINDICACIONES	5
4. INFORMACIÓN DE RIESGOS BENEFICIOS	6
5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES	7
6. CUANDO CONTACTAR CON UN PROFESIONAL SANITARIO.....	7
7. DURABILIDAD	8
8. CONTACTO E INFORMACIÓN	8

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Funcionalidad y finalidad prevista

El implante pretende ser usado en pacientes que han sufrido o van a sufrir una amputación por encima de la rodilla debido a causas vasculares (problemas de circulación sanguínea), traumatismo (lesión) o tumoral (cáncer) y se espera que tengan un nivel moderado de actividad después de la inserción del implante.

Debido a la forma del Implante Keep Walking™, el muñón es capaz de soportar cargas directas en el encaje protésico, lo que reducirá la incomodidad asociada al uso de prótesis de pierna tradicionales.

Después de una amputación de la parte superior de la pierna, no se puede aplicar una carga directa en el extremo del muñón. Si esto ocurriese, el hueso restante del muslo presiona con demasiada fuerza los músculos y la piel del extremo del muñón y pueden aparecer puntos dolorosos. El hecho de que no se pueda aplicar una carga directa en el extremo del muñón significa que la presión ejercida sobre la pierna al andar, debe compensarse en otro lugar. Normalmente esto se soluciona haciendo un encaje que alcanza hasta el coxis. Al andar, la mayor parte de la presión se ejerce sobre el coxis que puede



Figura 1. Ilustración del Implante Keep Walking™ localizado en el fémur y el muñón realizando la carga distal en el encaje.

absorberla correctamente. Sin embargo, también hay una serie de inconvenientes en esta zona de presión: al sentarse, el encaje puede ser incómodo para las personas y al caminar, la piel de la ingle puede quedar atrapada.

A través de este implante puedes dirigir la mayor parte de tu peso hasta el final del fémur logrando un alto control de tu prótesis.

El implante se fija en el fémur (hueso del muslo) por medio de un vástago de metal que puede impactarse o cementarse. Si se impacta en el hueso, el tejido óseo circundante crecerá y anclará el implante.

Usted puede ser un posible candidato para el implante femoral Keep Walking™ si ha tenido o va a tener una amputación por encima de la rodilla, siempre que su médico lo recomiende y no exista contraindicación.

1.2 Descripción de los componentes del implante femoral

El Implante Femoral Keep Walking™ está compuesto por 4 componentes que se ensamblan y implantan durante la cirugía:

1. Vástago Femoral

Varilla de metal de aleación de titanio de grado médico que se fija al fémur. El vástago está hecho de forma ranurada con una superficie rugosa para permitir la fijación del hueso.

2. Espaciador

Pieza formada por polietileno de ultra alta densidad que se coloca cubriendo el extremo del fémur.

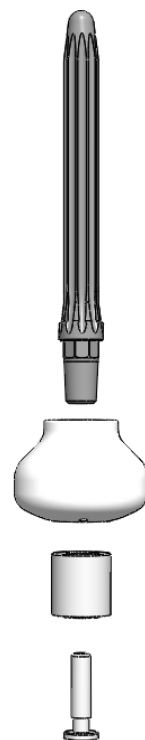
Tiene una forma redondeada para crear una superficie amplia y cómoda para la carga distal del muñón.

3. Tapón

Hecho de polietileno² de ultra alta densidad, se coloca en el espaciador.

4. Tornillo

Fabricado en aleación de titanio de grado médico¹, unificará todos los componentes al enroscarse en el vástago.



1.3 Procedimiento de tratamiento general

Durante la intervención quirúrgica, el implante femoral se coloca dentro del muñón y se fija en el fémur.

Una vez finalizada la cirugía, el médico rehabilitador le indicará algunos ejercicios a realizar hasta conseguir el encaje definitivo y la pierna protésica

Entre 7 y 10 después de la cirugía, se le indicará que comience a cargar gradualmente el muñón, siempre y cuando la herida haya cicatrizado y el dolor sea soportable. Esto preparará su muñón para soportar peso con el encaje.

El técnico ortopédico le colocará un encaje protésico provisional entre la 4ª y la 6ª semana posterior a la cirugía. Una vez estabilizado el volumen del muñón, se le colocará el encaje final 12 semanas después.

2. INDICACIONES

El implante femoral Keep Walking™ está adecuado para:

- Personas que hayan sufrido o vayan a sufrir una amputación por encima de la rodilla por patología de origen vascular, traumático o tumoral;
- Personas que tienen una longitud femoral residual superior a 14 cm (5,51 pulgadas) si el implante se coloca durante la cirugía de amputación o 16 cm (6,30 pulgadas) si el implante se coloca algún tiempo después de la amputación.
- Se espera que los pacientes tengan una capacidad para caminar moderada después de la cirugía de implantes.

3. CONTRAINDICACIONES

El Implante Femoral Keep Walking™ no está recomendado para pacientes si se aplica alguno de los siguientes casos:

- Tiene una patología de cáncer activa y / o se está recibiendo tratamiento de quimioterapia;
- Tiene inmunosupresión (reducción de la activación o eficacia del sistema inmunológico);
- Se tienen trastornos mentales o psiquiátricos y no puede seguir las instrucciones de rehabilitación;
- Tiene alergia a alguno de los materiales que componen el implante (titanio y polietileno);
- Tiene adicción al alcohol o las drogas;
- Tiene un fémur demasiado corto, por ejemplo, menor a 12cm (4.72 pulg.);
- Está embarazada;
- Tiene una infección activa o una infección generalizada del cuerpo (sepsis);
- Tiene alteraciones del Sistema nervioso central.

Dependiendo de la evaluación clínica realizada por su médico, el implante femoral Keep Walking™ puede usarse con precaución, si se aplica alguno de los siguientes casos:

- Tiene osteopenia grave (huesos delgados), en cuyo caso el vástago no puede impactarse en el hueso.
- Ha tenido una infección previa del muñón.
- Tiene una deformidad de flexión en la cadera (>30 grados)
- Tiene osteoporosis (huesos débiles)
- Tiene un hueso femoral residual de entre 12 y 14 cm (4,72 y 5,51 pulg.).

4. INFORMACIÓN DE RIESGOS BENEFICIOS

BENEFICIOS ASOCIADOS AL IMPLANTE FEMORAL KEEP WALKING™

El Implante Keep Walking™ reduce los problemas asociados a los encajes protésicos tradicionales por encima de la rodilla, contribuyendo principalmente a mejorar la movilidad y función del paciente.

Esto se demuestra por los resultados de pacientes ya tratados con el implante Keep Walking™ donde se encontró un aumento significativo en la distancia y la velocidad al andar, un mayor uso de prótesis conlleva a una disminución del dolor y una mejor calidad de vida.

Estas mejoras ayudarán al paciente a ser más independiente mientras realiza las actividades de la vida diaria.

RIESGOS ASOCIADOS AL IMPLANTE FEMORAL KEEP WALKING™

Como en todos los procedimientos quirúrgicos, el tratamiento con Implante Femoral Keep Walking™ está asociado a ciertos riesgos.

Es más probable que ocurran complicaciones y / o fallo del Implante Femoral en: (1) pacientes con expectativas funcionales poco realistas; (2) pacientes con sobrepeso, especialmente los de más de 100 kg; (3) pacientes de huesos pequeños; (4) pacientes que practican actividades físicas; y (5) pacientes cuyo entorno posoperatorio no es adecuado para la cicatrización de heridas.

Los siguientes riesgos están asociados con el implante femoral Keep Walking™:

- Infección (fiebre)
- Flebitis, tromboflebitis y patología tromboembólica (inflamación del sistema circulatorio)
- Fractura del fémur durante la colocación del implante (dependiendo de la calidad del hueso)
- Aflojamiento del vástago (dependiendo de la calidad del hueso)
- Rotura del vástago
- Aflojamiento del tapón
- Complicaciones cutáneas
- Dehiscencia de la herida
- Necrosis del borde o zonas más amplias de la piel.
- Cicatriz hipertrófica
- Neuroma (inflamación del nervio ciático)
- Lesión de los vasos (cirugía)
- Hemorragia (cirugía)
- Hematoma (cirugía)
- Fractura de la diáfisis del fémur (caída o tropiezo)
- Dolor inespecífico o dolor del miembro fantasma

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

ADVERTENCIAS

- Si tiene antecedentes de infección previa en el lado amputado, debe comunicárselo a su médico.
- Los medicamentos de quimioterapia pueden afectar negativamente el crecimiento óseo en el vástago femoral y provocar su aflojamiento.

PRECAUCIONES

- ! Es muy importante seguir el protocolo de rehabilitación indicado por su médico para tener el implante correctamente anclado en el fémur.
- ! Después de la cirugía, asegúrese de estar en un ambiente limpio que favorezca la cicatrización de las heridas y de seguir las instrucciones de su médico con respecto a la frecuencia de los cambios de apósitos para heridas.
- ! Tenga especial cuidado al realizar actividades o deportes muy exigentes, ya que es más probable que se produzcan fallos en los implantes.
- ! Preste atención a su peso y trate de que esté por debajo de los 100 kg, ya que es más probable que la falla del implante ocurra en pacientes con sobrepeso.
- ! Antes de someterse a cualquier técnica de diagnóstico por imágenes como IRM (imágenes por resonancia magnética) o TAC (tomografía axial computarizada) informe a su especialista en atención médica sobre la posibilidad de tener un implante de metal.

Para que el implante femoral Keep Walking™ funcione según lo previsto, es muy importante que cumpla con el protocolo de rehabilitación, tome nota de las advertencias y precauciones descritas anteriormente y siga siempre las indicaciones de su médico, fisioterapeuta y técnico ortopédico.

También es muy importante que asista a todas las citas de seguimiento.

6. CUANDO CONTACTAR CON UN PROFESIONAL SANITARIO

Por su seguridad y comodidad, y para el correcto anclaje / fijación del implante, así como para el funcionamiento correcto de la prótesis, es importante seguir ciertas instrucciones como cuándo contactar con un profesional sanitario.

DEBE CONTACTAR INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO SI:

Experimenta dolor en la pierna o aumento de la temperatura corporal (fiebre).

Siempre debe comunicarse con su médico si:

- Tiene dolor en el muñón y no puede soportar peso.
- Ha sufrido una caída en el lado del implante.

Comuníquese con su fisioterapeuta si tiene alguna pregunta relacionada con su protocolo de rehabilitación.

Comuníquese con su técnico ortopédico si tiene alguna pregunta relacionada con su prótesis.

7. DURABILIDAD

Se estima que el implante femoral Keep Walking™ tiene una vida útil que puede alcanzar al menos 25 años. Sin embargo, el incumplimiento del protocolo de rehabilitación, la actividad física excesiva y el sobrepeso, pueden provocar la sustitución del implante antes de lo esperado.

Es responsabilidad del paciente seguir las indicaciones establecidas en este documento, mientras que es responsabilidad del médico asegurarse de que todas las indicaciones aplicables al protocolo del Implante Femoral Keep Walking™ se sigan correctamente y sean realizadas únicamente por profesionales.

Tequir I + D + i es responsable del rendimiento del implante femoral Keep Walking™ solo cuando el dispositivo se utiliza de acuerdo a la Información para el paciente y las Instrucciones de uso.

8. CONTACTO E INFORMACIÓN

Si ocurre algún incidente grave en relación con el dispositivo, se debe informar a la siguiente información de contacto:

FABRICANTE
<p>TEQUIR I+D+I Polígono Industrial El Oliveral, Calle C, S/N, 46190 Ribarroja del Turia Valencia, España</p> <p>Email: calidad@tequir.com Pagina Web: www.tequir.com</p>