

INSTRUCCIONES DE USO DEL IMPLANTE FEMORAL



Pol. Ind. "El Oliveral" Ribarroja del Turia
46190 VALENCIA- ESPAÑA
Tel. +34 96 166 87 95 - Fax +34 96 166 88 89

ES

NOMBRE DEL PRODUCTO: IMPLANTE FEMORAL
CLASIFICACIÓN: IIb

La marca CE sólo es válida si también está impresa en la etiqueta del producto.

Tequir ha evaluado la seguridad y la eficacia de estos dispositivos para su uso conjunto con productos o componentes de Tequir y deben ser tomados como un conjunto completo. Si el cirujano decide montar e implantar un conjunto que incluye componentes no fabricados o distribuidos por Tequir, lo hará guiado por su propio juicio clínico y deberá informarlo a su paciente.

NOTA IMPORTANTE:

El cirujano debe saber e informar al paciente de lo siguiente:

El peso y el nivel de actividad del paciente puede tener un impacto considerable sobre la vida útil del implante femoral. El paciente deberá recibir instrucciones sobre todas las restricciones postoperatorias, particularmente las relacionadas con las actividades ocupacionales y deportivas.

Las probabilidades de complicaciones y/o fallo del implante femoral son mayores en caso de: (1) Pacientes con expectativas funcionales no realistas, (2) Pacientes obesos, especialmente por encima de los 100kg (3) Pacientes con huesos frágiles, (4) Pacientes que desarrollan actividad física, (5) pacientes cuyo entorno postquirúrgico no sea adecuado para la curación de la herida.

INDICACIONES DE USO:

Personas que vayan a ser amputadas o hayan sufrido una amputación de miembro inferior a nivel transfemoral debido a una afección de origen vascular, traumático o tumoral y cuya longitud de fémur residual no sea menor de 14cm, en cirugías de implantación temprana o bien de 16cm en cirugías de implantación tardía, tomando para ambos como referencia el trocánter mayor. Pacientes cuyo nivel funcional de movilidad esperado tras la colocación del implante sea de al menos K2-K3.

FUNCIONALIDAD PREVISTA:

La funcionalidad prevista del implante es la de permitir a los pacientes indicados la utilización de una prótesis externa con encaje de apoyo distal disminuyendo de esta forma la incomodidad de las prótesis de apoyo isquiático y permitiendo aprovechar al máximo las prestaciones del encaje sin molestias proximales. El anclaje o fijación del implante al canal medular del fémur residual se realizará a través de un vástago intramedular, que puede ser impactado o cementado mediante un cemento quirúrgico. En caso de la técnica press-fit La se produce una osteointegración del vástago al tejido óseo circundante.

El implante femoral se compone de 4 piezas ensambladas:

Vástago femoral: componente fabricado de aleación de titanio de grado médico Ti6Al4V, según ASTM F136. Su diseño exterior se presenta con ranuras radiales para mejorar la fijación primaria al hueso cortical del fémur residual. Existen variantes en cuanto a diámetro, (\varnothing 12-18mm) y longitud., (120-140-160-180mm). Cualquier talla del vástago es compatible con cualquier los tres tamaños del espaciador y el conjunto tapón tornillo.

Espaciador: componente fabricado en polietileno de ultra alta densidad, UHMWPE, ASTM F 648. Su diseño externo permite un apoyo proximal del hueso cortical sobre el espaciador, a la vez que actúa de apoyo entre el vástago femoral y el encaje protésico exterior. Interiormente, el diseño está preparado para ensamblarse y unirse al vástago y al conjunto tapón-tornillo. Existen 3 tamaños (grande, mediano y pequeño).

Tapón: componente fabricado en polietileno de ultra alta densidad, UHMWPE, ASTM F 648. Su diseño se presenta, tanto interior como exteriormente preparado para unirse a sus componentes. Tamaño único.

Tornillo: componente fabricado en aleación de titanio de grado médico Ti6Al4V, según ASTM F136. Su función es la de unir todos los componentes. Se rosca en el interior del vástago. Tamaño único.

El implante se presenta en quirófano en tres envases individuales, uno para el vástago, otro para el espaciador y otro para el conjunto ensamblado tapón tornillo.

La unión del implante al hueso puede realizarse, tal y como describe la técnica quirúrgica, de forma **impactada** o bien de forma **cementada**, mediante la utilización de un cemento quirúrgico. Se recomienda seguir rigurosamente una técnica de cementación de tercera generación. Ésta cementación debe ser presurizada, para lo que se requiere el uso de un tapón intramedular apropiado al tamaño y configuración de canal medular, además de un centralizador distal. Debe realizarse un lavado exhaustivo del canal medular, preferiblemente mediante lavado pulsátil y secado del canal previo a la introducción del cemento.

El implante lleva asociado un instrumental específico que facilita su introducción y que consta de un medidor de profundidad, probadores de diámetro, fresas para creación del lecho adecuado al implante, soporte para montaje de la prótesis, llave tipo Allen y soporte de bloqueo, impactador y extractor. Además cuenta con espaciadores de prueba.

▪ **ATENCIÓN:**

Se deberá seleccionar la talla del componente vástago y espaciador de manera adecuada a las características anatómicas del paciente. Es importante realizar una planificación preoperatoria a partir de una radiografía de la extremidad residual o de la extremidad que va a ser amputada, con el fin de preseleccionar el diámetro más adecuado de vástago y verificar la calidad ósea del paciente con el fin de prever posibles complicaciones durante la técnica quirúrgica.

Es importante conocer la técnica quirúrgica por parte del cirujano que vaya a realizar la intervención, así como planificar ésta de acuerdo a las consideraciones de los servicios implicados en el tratamiento del paciente amputado.

Es importante para el éxito funcional del implante el seguimiento por parte del clínico rehabilitador, según las indicaciones incluidas en la guía de rehabilitación.

▪ **INFORMACIÓN DE USO:**

Al abrir el envase del producto para su utilización, comprobar que el control de esterilidad esté de color rojo, (esterilización por irradiación gamma) y que el implante está dentro de la fecha de caducidad indicada en el envase. Comuníquese a su proveedor cualquier anomalía a este respecto.

Una vez seleccionados los tamaños adecuados, los distintos componentes del implante se montan en la mesa quirúrgica sobre el soporte destinado a tal fin. Es importante que el personal de quirófano revise la técnica quirúrgica asociada al implante (TQGUI300000) para familiarizarse con la técnica de montaje.

Para el ensamblado se debe acoplar el vástago y el espaciador. Asegurarse que el espaciador apoya en la parte exagonal del implante. Colocar el conjunto tapón/tornillo en el espacio destinado a tal fin y asegurar el tornillo al vástago.

El implante debe ser usado únicamente por cirujanos familiarizados con la técnica quirúrgica. Deben tener presentes las consideraciones del equipo multidisciplinar respecto a la longitud final del muñón residual, remodelación de los tejidos blandos, y selección de los tamaños del espaciador.

Para la implantación, utilice el instrumental específico proporcionado por el fabricante.

▪ **ADVERTENCIAS PRE-OPERATORIAS:**

Realice una planificación preoperatoria a partir de una radiografía simple AP de la extremidad inferior del paciente, con el fin de establecer el diámetro de canal femoral y longitud de fémur disponible.

Se recomienda prever la disponibilidad de piel y tejidos blandos necesarios para el cierre del muñón alrededor del espaciador.

Disponer en quirófano del material necesario en caso de proceder a la técnica cementada o cuando no pueda asegurarse la técnica press-fit. Se recomienda disponer en quirófano, durante la cirugía, de las herramientas necesarias habituales para solucionar los problemas que puedan surgir durante la misma, por ejemplo: fisuras óseas o falta de calidad ósea.

Lea detenidamente la técnica quirúrgica asociada al implante, TQGUI300000.

▪ **ADVERTENCIAS INTRA-OPERATORIAS:**

Para la obtención de los resultados esperados de la técnica, es necesario un dominio y una atención cuidadosa sobre la técnica quirúrgica por parte del cirujano. Una inadecuada selección, colocación, posicionamiento y/o fijación de los componentes del implante puede resultar en un fracaso del implante o bien puede fracturar el fémur durante su colocación.

Asimismo, las consideraciones en la técnica quirúrgica sobre la longitud de fémur, remodelación de los tejidos blandos alrededor del espaciador, disponibilidad de piel, y cierre de la herida quirúrgica, tienen influencia sobre el éxito de la posterior prototización y por tanto funcionalidad del implante, por lo que es necesario que el cirujano a cargo tenga en cuenta estos aspectos durante la cirugía.

Es imprescindible la correcta manipulación del implante. Antes de su uso quirúrgico debe efectuarse como rutina una inspección visual de cada implante para verificar si tiene imperfecciones. Los daños o alteraciones en los implantes pueden producir cargas anormales que podrían resultar en el fracaso del implante.

No utilizar si el envase está dañado.

Durante el fresado del canal medular, hay que tener especial cuidado con la temperatura que se alcanza en el interior del canal para evitar la necrosis por calor. Se recomienda realizar el fresado del hueso a bajas revoluciones y con refrigeración abundante.

Con el fin de minimizar la posibilidad de fracturas se recomienda iniciar el fresado con la fresa de menor diámetro e ir aumentando gradualmente el diámetro de fresado hasta llegar al tamaño seleccionado.

Si se produce una fisura durante la impactación del implante, puede solventarse con el uso de un cerclaje quirúrgico. Un cerclaje puede ser utilizado de manera preventiva si se tienen dudas sobre la capacidad del fémur para soportar la impactación del implante.

▪ ADVERTENCIAS POST-OPERATORIAS:

El cirujano que ha llevado a cabo la cirugía, seguirá al paciente en aquellos aspectos relativos al proceso quirúrgico. En especial, el cierre de la herida quirúrgica y procesos relacionados con la posible infección y dolor postquirúrgico.

En caso de que se produzca un aflojamiento del tornillo con el uso, se indica el reemplazo del conjunto tapón-tornillo y no el re-apriete del mismo.

El facultativo rehabilitador, tendrá en cuenta el protocolo establecido según la guía de rehabilitación (PRGUI300000), especialmente en lo relativo a la carga gradual del muñón al 7-10º día post intervención. El seguimiento de este protocolo de rehabilitación es importante para la correcta osteointegración del implante en el fémur residual.

La correcta adaptación del encaje y del tratamiento rehabilitador influyen en gran medida en la funcionalidad global del implante. Las fuerzas que actúan en la interfase muñón-implante son una parte esencial del éxito en la adaptación y alineación del implante.

El encaje debe ajustarse lo máximo posible al espaciador en toda su circunferencia, en la parte distal del encaje, para mejorar el control sobre la prótesis, según se indica en la guía de ortopedia (GOGUI300000). Un ajuste inadecuado entre el muñón y el encaje puede aumentar el riesgo de aparición de higromas alrededor del implante.

El implante femoral no ha sido ensayado con respecto al calentamiento o migración en el entorno de IRM, a menos que se especifique lo contrario en el etiquetado del producto o en la respectiva técnica quirúrgica. No obstante, investigaciones muestran que dispositivos similares se consideran seguros para la evaluación postoperatoria con equipos de IRM.

Cuando se emplean ciertas técnicas de imagen (IRM, TAC) se pueden producir artefactos que pueden afectar la visibilidad del implante y del hueso circundante.

El implante puede provocar interferencia electromagnética con ciertos sistemas de terapia de rehabilitación basados en la emisión de ondas de alta frecuencia.

▪ CONTRAINDICACIONES

Relativas:

- Osteopenia marcada (para la técnica press-fit)
- Infección previa del muñón
- Deformidad en flexión de la cadera mayor a 30º.
- Osteoporosis
- Longitud del fémur residual entre 12cm y 14 cm, medidos desde el trocánter mayor

Absolutas:

-
- Enfermedad neoplásica en activo
- Tratamiento con quimioterapia
- Inmunosupresión
- Desórdenes psiquiátricos
- Sepsis o infección activa
- Longitud del fémur residual menor a 12 cm, medidos desde el trocánter mayor
- Embarazo
- Alteraciones del sistema Nervioso Central
- Adicción al alcohol, drogas, etc.
- Paciente no cooperativo con desórdenes neurológicos o psiquiátricos, incapaz de seguir instrucciones de rehabilitación.
- Alergia a cualquiera de los componentes de la prótesis

▪ EFECTOS ADVERSOS:

- Infección
- Flebitis, tromboflebitis y enfermedad tromboembólica
- Fractura del fémur durante la colocación del implante.
- Aflojamiento del vástago.
- Rotura del vástago.
- Aflojamiento del tapón
- Complicaciones cutáneas.
- Dehiscencia de la herida.
- Necrosis de los bordes o zonas más amplias de la piel.
- Cicatriz hipertrófica.
- Neuroma
- Lesión de vasos.
- Hemorragia.
- Hematomas.
- Fractura de la diáfisis del fémur.
- Dolor inespecífico o dolor de miembro fantasma.
- Acortamiento del muñón.
- Reabsorción ósea distal.

▪ ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado por irradiación Gamma a 25KGy.

El producto se presenta en envase estéril, y en ningún caso se debe re-esterilizar, pues no quedaría garantizada la esterilidad del producto en el momento de la implantación, pudiendo provocar infección, contaminación cruzada y/o fracaso del implante.

Es un producto de un solo uso. No está garantizada la esterilidad del producto en caso de reutilización.

Inspeccione los envases de todos los productos esterilizados para ver si presentan integridad estructural antes de usarlos. Si el sello del envase interno o externo está roto o si el material de envasado está dañado de alguna u otra forma, se debe suponer que el producto no está esterilizado.

▪ ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

El embalaje del implante deberá permanecer intacto hasta el momento de su utilización, comprobándose que no existe ningún daño. En caso de que se detecte algún deterioro, el implante deberá considerarse como no esterilizado y ser devuelto al fabricante.

Los implantes no deberán en ningún caso presentar ningún deterioro en la superficie o en la forma. Todo implante deteriorado o sospechoso de estar deteriorado deberá ser devuelto al fabricante.

No deberá reutilizarse nunca un implante que haya sido previamente utilizado en un paciente. La retirada del producto una vez utilizado deberá ser llevada a cabo por un gestor autorizado para residuos sanitarios.

La utilización del implante debe efectuarse en un quirófano debidamente asepticado.

▪ INFORMACIÓN:

En caso de cualquier información adicional a la presente en este folleto se ruega pónganse en contacto con la empresa TEQUIR, S.L.

▪ **REFERENCIAS:**

- R. Kumar, R. Lerski, B. Cift y R. Abboud, «Safety of Orthopedic Implants in Magnetic Resonance Imaging: An Experimental Verification,» Journal of Orthopaedic Research, pp. 1799-1802, 2006.
- A. Naraghi y L. White, «Magnetic resonance Imaging of Joint Replacements,» Seminars in Musculoskeletal Radiology, vol. 10, nº 1, pp. 98-106, 2006.
- F. Shellock, «Biomedical Implants and devices: Assessment of Magnetic Field Interactions with a 3.0 Tesla MR System,» Journal of Magnetic Resonance Imaging, nº 16, pp. 721-732, 2002.
- D. Feng, J. McCauley, F. Morgan-Curtis, R. Salam, D. Rennel, M. Loveless y A. Dula, «Evaluation of 39 medical implants at 7.0 T,» Br J Radiol, vol. 88, pp. 1-10, 2015.
- D. Henley, «MRI Statement for Smith & Nephew, Inc. Hip, Knee, Shoulder and Trauma Implants» Smith & Nephew, 2013
- F. Shellock, «MRIsafety.com,» 2019. [En línea]. Available: <http://www.mrisafety.com/List.html>. [Último acceso: 06 03 2019].
- Zimmer, «Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information for Zimmer Implants,» Zimmer, [online]. Available: <http://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/support/mri.html>. [last access: 9 04 2018].
- H. Muranaka, T. Horiguchi, Y. Ueda, S. T. N. Usui y O. Nakamura, «Evaluation of RF Heating on hip Joint Implant in Phantom during MRI Examinations,» Nihon Hoshasen Gijutsu Gakkai Zasshi. , vol. 66, nº 7, pp. 725-733, 2010.
- F. Sherlock, «Radiofrequency-induced heating during MR procedures: A review.,» Journal of Magnetic Resonance Imaging, vol. 12, nº 1, pp. 30-36, 2000.



No utilizar en caso de que el envase esté dañado.

IFUGUI3000000 Rev.10, 5 octubre 2021



TEQUIR S.L.

Pol. Ind. "El Oliveral" Ribarroja del Turia
46190-VALENCIA-ESPAÑA

Tel. +34 96 166 87 95 – Fax. +34 96 166 88 89

SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIPCIÓN
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o la partida.
	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se puede utilizar el producto sanitario.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.
	Dispositivo médico	Indica que el artículo es un producto sanitario
	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar	Indica un producto sanitario que está destinado a un solo uso.
	Identificador único del dispositivo	Indica un portador que contiene información del identificador único del dispositivo.
	Precaución	Indicación de que es necesario tener precaución al operar el dispositivo o el control cerca de donde está colocado el símbolo, o de que la situación actual requiere la conciencia del operador o la acción del operador para evitar consecuencias indeseables.
	Esterilizado por irradiación	Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado mediante irradiación.
	No reesterilizar	Indica un producto sanitario que no debe ser reesterilizado.
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Indica que un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase ha sido dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.