EasyHip Cementless Cup

GOI-IFU-EU-E23-1-00-001-2020-01-20

GO German Orthopedic Implants GmbH
Barkhausenweg 10 | 22239 Hamburgo
Tel.: +49 40 646 65-937
info@go-impants.com | www.go-implants.com

Instrucciones de uso

EasyHip Cementless Cup

CE 0426 (Implantes)

CE 0482 (Instrumentos)

DE Gebrauchsanweisung
EN Instructions for use
ES Instrucciones de uso
FR Mode d'emploi
IT Istruzioni per l'uso
DA Brugsanvisning
FI Käyttöohje
EL Οδηγίες χρήσης
NL Gebruiksaanwijzing
NO Bruksanvisning
PT Instruções de utilização
RU Инструкция по применению
SV Bruksanvisning
TR Kullanım Talimatı
ZH 说明书
PL Instrukcja użycia
UK Інструкції

REF	EasyHip Cementless Cup Implantes		CE 0426	MAT
Cotilos acetabulares, tres orificios , TPS + CaP				
E23.1.00.0000	E23.1.00.0004	E23.1.00.0008	E23.1.00.0012	M47, M40, M6
E23.1.00.0001	E23.1.00.0005	E23.1.00.0009	E23.1.00.0013	
E23.1.00.0002	E23.1.00.0006	E23.1.00.0010	E23.1.00.0014	
E23.1.00.0003	E23.1.00.0007	E23.1.00.0011	E23.1.00.0015	
Cotilos acetabulares, tres orificios , TPS				
E23.1.00.0020	E23.1.00.0024	E23.1.00.0028	E23.1.00.0032	M47, M40
E23.1.00.0021	E23.1.00.0025	E23.1.00.0029	E23.1.00.0033	
E23.1.00.0022	E23.1.00.0026	E23.1.00.0030	E23.1.00.0034	
E23.1.00.0023	E23.1.00.0027	E23.1.00.0031	E23.1.00.0035	
Cotilos acetabulares, múltiples orificios , TPS + CaP				
E23.1.00.0044	E23.1.00.0048	E23.1.00.0052	E23.1.00.0056	M47, M40, M6
E23.1.00.0045	E23.1.00.0049	E23.1.00.0053	E23.1.00.0057	
E23.1.00.0046	E23.1.00.0050	E23.1.00.0054	E23.1.00.0058	
E23.1.00.0047	E23.1.00.0051	E23.1.00.0055	E23.1.00.0059	
Cotilos acetabulares, múltiples orificios , TPS				
E23.1.00.0074	E23.1.00.0078	E23.1.00.0082	E23.1.00.0086	M47, M40
E23.1.00.0075	E23.1.00.0079	E23.1.00.0083	E23.1.00.0087	
E23.1.00.0076	E23.1.00.0080	E23.1.00.0084	E23.1.00.0088	
E23.1.00.0077	E23.1.00.0081	E23.1.00.0085	E23.1.00.0089	
Insertos cerámicos				
E23.1.00.0100	E23.1.00.0102	E23.1.00.0104	E23.1.00.0106	M43
E23.1.00.0101	E23.1.00.0103	E23.1.00.0105	-	
Inserto, neutro				
E23.1.00.0110	E23.1.00.0112	E23.1.00.0115	-	M48
E23.1.00.0111	E23.1.00.0113	-	-	
Inserto, rebordeado, 5 mm				
E23.1.00.0120	E23.1.00.0122	E23.1.00.0125	-	M48
E23.1.00.0121	E23.1.00.0123	-	-	

REF	EasyHip Cementless Cup Implantes		CE 0426	MAT
Inserto, lateralizado, lateralización +4 mm				
E23.1.00.0130	E23.1.00.0132	E23.1.00.0135	-	M48
E23.1.00.0131	E23.1.00.0133	-	-	
Inserto, lateralizado, rebordeado, lateralización +4 mm				
E23.1.00.0140	E23.1.00.0142	E23.1.00.0145	-	M48
E23.1.00.0141	E23.1.00.0143	-	-	
Inserto, lateralizado, lateralización +8 mm, inclinación 20°				
E23.1.00.0150	E23.1.00.0152	E23.1.00.0155	-	M48
E23.1.00.0151	E23.1.00.0153	-	-	
Inserto, lateralizado, lateralización +4 mm, inclinación 10°				
E23.1.00.0160	E23.1.00.0162	E23.1.00.0165	-	M48
E23.1.00.0161	E23.1.00.0163	-	-	
Inserto, neutro				
E23.1.00.0170	E23.1.00.0172	E23.1.00.0175	-	M49
E23.1.00.0171	E23.1.00.0173	-	-	
Inserto, rebordeado, 5 mm				
E23.1.00.0180	E23.1.00.0182	E23.1.00.0185	-	M49
E23.1.00.0181	E23.1.00.0183	-	-	
Inserto, lateralizado, lateralización +4 mm				
E23.1.00.0190	E23.1.00.0192	E23.1.00.0195	-	M49
E23.1.00.0191	E23.1.00.0193	-	-	
Inserto, lateralizado, rebordeado, lateralización +4 mm				
E23.1.00.0200	E23.1.00.0202	E23.1.00.0205	-	M49
E23.1.00.0201	E23.1.00.0203	-	-	
Inserto, lateralizado, lateralización +8 mm, inclinación 20°				
E23.1.00.0210	E23.1.00.0212	E23.1.00.0215	-	M49
E23.1.00.0211	E23.1.00.0213	-	-	
Inserto, lateralizado, lateralización +4 mm, inclinación 10°				
E23.1.00.0220	E23.1.00.0222	E23.1.00.0225	-	M49
E23.1.00.0221	E23.1.00.0223	-	-	
Adaptador para cotilo acetabular/inserto, neutro				
E23.1.00.0301	E23.1.00.0302	E23.1.00.0303	E23.1.00.0304	M47
Adaptador para cotilo acetabular/inserto, lateralización +4 mm				
E23.1.00.0310	E23.1.00.0312	E23.1.00.0314	-	M47
E23.1.00.0311	E23.1.00.0313	-	-	
Adaptador para cotilo acetabular/inserto, lateralización +4 mm, inclinación 10°				
E23.1.00.0320	E23.1.00.0322	E23.1.00.0324	-	M47
E23.1.00.0321	E23.1.00.0323	-	-	
Adaptador para cotilo acetabular/inserto, lateralización +8 mm, inclinación 20°				
E23.1.00.0330	E23.1.00.0331	E23.1.00.0332	E23.1.00.0333	M47
Adaptador para cotilo acetabular/inserto, lateralización +12 mm, inclinación 20°				
E23.1.00.0334	-	-	-	M47
Tornillos óseos para cotilo acetabular				
E23.1.00.0400	E23.1.00.0402	E23.1.00.0404	-	M47
E23.1.00.0401	E23.1.00.0403	E23.1.00.0405	-	
Tornillo de fijación de repuesto para adaptador de cotilo acetabular				
E23.1.00.0350	-	-	-	M47

REF	EasyHip Cementless Cup Implantes		CE 0426	MAT
Tornillo polar de repuesto				
E23.1.00.0351	-	-	-	M47

Nota: Los instrumentos están marcados con la marca CE0482 por MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH.

REF	EasyHip Cementless Cup Instrumentos		CE 0482	MAT
Bandejas de instrumentos, completas				
E23.2.00.0000	E23.2.00.0100	E23.2.00.0200	E23.2.00.0300	-
E16.2.00.0110	E16.2.00.0111	-	-	
Bandejas de instrumentos, vacías				
E23.2.00.0001	E23.2.00.0101	E23.2.00.0201	E23.2.00.0301	M10, M36
E16.2.00.0001	E16.2.00.0112	-	-	
Guía de alineación				
E14.2.00.0108	-	-	-	M17, M15, M12
Mango para impactador, recto				
E23.2.00.0004	-	-	-	M15, M17
Destornillador hexagonal, flexible				
E23.2.00.0005	-	-	-	M14, M15, M10, M37
Caja de esterilización				
E31.2.00.0170	-	-	-	M36
Pinzas de inserción				
E14.2.00.0101	-	-	-	M12
Ventosas				
E23.2.00.0010	-	-	-	M45
Guía de broca				
E23.2.00.0011	-	-	-	M12, M13
Posicionador de insertos				
E23.2.00.0013	-	-	-	M15
Destornillador hexagonal, recto				
E23.2.00.0014	-	-	-	M42, M10, M37
Mango universal				
E23.2.00.0015	-	-	-	M15, M37
Cabezas impulsoras				
E23.2.00.0016	E23.2.00.0017	E23.2.00.0018	E23.2.00.0019	M23
Impactador de cotilo acetabular final				
E23.2.00.0021	-	-	-	M23
Cotilos de prueba				
E23.2.00.0050	E23.2.00.0055	E23.2.00.0060	E23.2.00.0065	M15
E23.2.00.0051	E23.2.00.0056	E23.2.00.0061	E23.2.00.0066	
E23.2.00.0052	E23.2.00.0057	E23.2.00.0062	E23.2.00.0067	
E23.2.00.0053	E23.2.00.0058	E23.2.00.0063	E23.2.00.0068	
E23.2.00.0054	E23.2.00.0059	E23.2.00.0064	E23.2.00.0069	
Insertos de prueba				
E23.2.00.0070	E23.2.00.0073	E23.2.00.0075	E23.2.00.0077	M8
E23.2.00.0071	E23.2.00.0074	E23.2.00.0076	E23.2.00.0078	
E23.2.00.0072	-	-	-	
Impactador para adaptador para cotilo acetabular/inserto				
E23.2.00.0102	-	-	-	M17, M15, M37
Varilla limitadora de torsión				
E23.2.00.0103	-	-	-	M15
Extractor para adaptador para cotilo acetabular/inserto				

REF	EasyHip Cementless Cup Instrumentos			CE 0482	MAT
E23.2.00.0104	-	-	-		M11, M15
Adaptador para cotilo acetabular/inserto de prueba					
E23.2.00.0110	E23.2.00.0115	E23.2.00.0120	E23.2.00.0125		M8
E23.2.00.0111	E23.2.00.0116	E23.2.00.0121	E23.2.00.0126		
E23.2.00.0112	E23.2.00.0117	E23.2.00.0122	E23.2.00.0127		
E23.2.00.0114	E23.2.00.0119	E23.2.00.0123			
Extractor para insertos cerámicos					
E23.2.00.0130	-	-	-		M15, M37
Cabezas de prueba de plástico					
E23.2.00.0302	E23.2.00.0306	E23.2.00.0310	E23.2.00.0314		M8
E23.2.00.0303	E23.2.00.0307	E23.2.00.0311	E23.2.00.0315		
E23.2.00.0304	E23.2.00.0308	E23.2.00.0312	E23.2.00.0316		
E23.2.00.0305	E23.2.00.0309	E23.2.00.0313	E23.2.00.0317		
Plantilla radiográfica					
E23.2.00.0350	E23.2.00.0351	-	-		M24

REF	EasyHip Cementless Cup Instrumentos - Productos de re-venta			MAT
Vástago de taladro, flexible*				
15-8380/01B	15-8380/01D	-	-	-
Vástago de taladro, recto*				
15-8380/02B	15-8380/02D	-	-	-
Brocas*				
15-8381/02	15-8383/02	15-8385/02	-	-
15-8382/02	15-8384/02	-	-	
Calibrador de profundidad curvo				
183-138/36	-	-	-	-
Impactador de cotilo con lateralización*				
183-151/00	-	-	-	-
Mango en T con limitador de par*				
183-167/01	-	-	-	-
Cabezas escariadoras acetabulares*				
131-170/38	131-170/60	131-170/41	131-170/63	-
131-170/40	131-170/62	131-170/43	131-170/65	
131-170/42	131-170/64	131-170/45	131-170/67	
131-170/44	131-170/66	131-170/47	131-170/69	
131-170/46	131-170/68	131-170/49	131-170/71	
131-170/48	131-170/70	131-170/51	131-170/73	
131-170/50	131-170/72	131-170/53	131-170/75	
131-170/52	131-170/74	131-170/55	131-170/77	
131-170/54	131-170/76	131-170/57	131-170/79	
131-170/56	131-170/78	131-170/59	131-170/81	
131-170/58	131-170/80	131-170/61	-	
Vástago con mango para cabezas escariadoras acetabulares*				
131-171B	131-171D	-	-	-
Mango*				
131-171/01	-	-	-	-

*Consulte la información del producto (p. ej., las instrucciones de uso) del fabricante correspondiente.

Leyenda de materiales

MAT	
M6	Recubrimiento de fosfato de calcio, CaP, ASTM F-1609
M8	Polifenilsulfona, PPSU
M10	Acero inoxidable, X5CrNi18-10, DIN EN 10088-1
M11	Acero inoxidable, X8CrNiS 18-9, DIN EN 10088-1
M12	Acero inoxidable, X20Cr13, DIN EN 10088-1
M13	Acero inoxidable, X10CrNi 18-8, DIN EN 10270-3
M14	Acero inoxidable, X90CrMoV18, DIN EN 10088-3
M15	Acero inoxidable, X5CrNiCuNb 16-4 / X5CrNiCuNb 17-4, ISO 7153-1
M17	Acero inoxidable, X17CrNi16-2, DIN EN 10088-3
M23	Homopolímero de polipropileno, PP-H, DIN EN 15860, ASTM D4101
M24	Cloruro de polivinilo, PVC

MAT	
M36	Elastómero termoplástico, TPE
M37	Goma de silicona, FDA§ 177.2600
M40	Recubrimiento de titanio comercialmente puro, CPTi, ASTM F1580-01
M42	Acero inoxidable, X105CrMo17, DIN EN 10088-3; EN 10278
M43	Óxido de aluminio endurecido con circonio, ZTA, ISO 6474-2
M45	Goma de silicona
M47	Aleación de titanio-aluminio, TiAl6V4, DIN EN ISO 5832-3
M48	Polietileno altamente reticulado basado en polietileno de peso molecular ultraelevado, UHMWPE, ISO 5834-1/2 / ASTM F-648
M49	Polietileno altamente reticulado basado en polietileno de peso molecular ultraelevado, UHMWPE, con vitamina E, UHMWPE, ISO 5834-1/2 / ASTM F-648 / ASTM F-2695

Leyenda de los símbolos y de las descripciones de la etiqueta

	Fabricante
	Atención: Observe las instrucciones de uso adjuntas
	Consultar las instrucciones de uso
	No reutilizar
STERILE R	Estéril por irradiación
STERILE EO	Estéril por óxido de etileno
STERILE	Esterilización por vapor
Uds.	Número de unidades por envase
NON STERILE	No estéril
	Proteger de la luz solar
REF	Número de artículo
SN	Número de serie
LOT	Código de lote

MD	Producto sanitario
ONR	Número de pedido
MAT	Material
	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)
	Frágil, manipular con precaución
	Proteger de la humedad
	No utilizar si el embalaje está dañado
CE 0426 CE 0482	El producto cumple los requisitos aplicables, regulados en la legislación comunitaria de armonización para la colocación de la marca CE.

1. Generalidades

Lea detenidamente este documento antes de utilizar el sistema y consérvelo para futuras consultas. Este documento no contiene toda la información necesaria para la selección y aplicación del sistema. Para una manipulación correcta y segura, consulte las demás instrucciones relacionadas con el producto, como las relativas a la técnica quirúrgica correspondiente al sistema, así como las instrucciones de embalaje y de limpieza. Consulte también las etiquetas del dispositivo que lleva el embalaje.

2. Grupo de usuarios

Los usuarios previstos de este sistema son cirujanos experimentados y capacitados, enfermeras de quirófano y el personal del servicio central de esterilización.

3. Grupo de pacientes

El grupo de pacientes de nuestro producto lo constituyen pacientes adultos, anestesiados, de cualquier origen étnico y de cualquier sexo, en los que están presentes una o más de las indicaciones descritas, y que no se consideran inadecuados debido a las contraindicaciones indicadas.

4. Descripción del sistema

El sistema consta de los componentes del implante y de los instrumentos descritos en la lista de números de referencia.
Los componentes del implante están destinados a implantarse en la articulación de la cadera. El sistema incluye el componente acetabular de un implante de artroplastia de cadera. Puede utilizarse con las cabezas y los vástagos femorales de GO Implants en una artroplastia total de cadera.

5. Uso previsto

El EasyHip Cementless Cup no activo, implantable mediante cirugía invasiva, de GO German Orthopedic Implants GmbH está destinado a la sustitución a largo plazo del componente acetabular de una articulación con un acetábulo alterado o defectuoso. El EasyHip Cementless Cup constituye un reemplazo total de la articulación de la cadera cuando se combina con una cabeza protésica y un vástago protésico. El EasyHip Cementless Cup es apto para pacientes adultos anestesiados de cualquier origen étnico y sexo. Los cotilos acetabulares del EasyHip Cementless Cup se implantan sin cemento. Solo pueden utilizar y manipular los implantes, en un entorno médico aséptico, quienes tengan la formación, los conocimientos y la experiencia necesarios en el campo de la ortopedia y la cirugía. Los implantes se suministran estériles, envasados individualmente como productos de un solo uso.

6. Indicaciones

- Amplia destrucción primaria y secundaria de la articulación, hasta el punto de reducir la eficiencia funcional del aparato locomotor;
- Patología grave que afecta la articulación, causada por artritis degenerativa y reumatoide
- Fractura articular o necrosis ósea
- Afecciones postquirúrgicas tras intervenciones anteriores, con o sin uso consiguiente de prótesis.

7. Contraindicaciones

- Proceso inflamatorio en curso en la región periarticular
- Pérdida intensa de tejido óseo que impide la estabilización primaria de la prótesis
- Cambios degenerativos en el estado neurológico del paciente
- Inestabilidad ligamentosa grave que no se puede corregir
- Causas previsibles de fatiga de la articulación implantada, debido a obesidad o a actividad física excesiva
- Osteoporosis grave
- Cáncer óseo en la zona de anclaje del implante
- Consumo excesivo de alcohol y drogadicción
- Falta de colaboración del paciente.
- Infecciones agudas y crónicas, locales y sistémicas, en la medida en que puedan alterar el éxito de la implantación
- Alergias a los materiales (del implante)
- Masa o calidad ósea insuficiente / inadecuada que impide un anclaje estable de la prótesis

8. Posibles riesgos y reacciones adversas

- Hematomas en la región intervenida
- Aparición tardía de infecciones agudas en la región intervenida
- Alteraciones funcionales momentáneas o persistentes de los nervios de la región anatómica implicada;
- Trombosis venosa, embolia pulmonar, insuficiencia cardíaca
- Cambio de posición o aflojamiento de la prótesis
- Desplazamiento de la articulación
- Acortamiento o alargamiento del miembro implicado
- Fractura ósea patológica causada por cambios de carga
- Reacciones alérgicas o metalosis en la periferia del implante
- Osificación periarticular

9. Beneficio clínico

El beneficio clínico del sistema se define como:

- Tasa de supervivencia extraordinaria si se utiliza de acuerdo con el fin previsto
- Tasa de complicaciones mínima
- Mejora de la calidad de vida

10. Materiales de implante

- Aleación de titanio-aluminio (TiAl6V4), de acuerdo con ISO 5832-3
- Recubrimiento de titanio comercialmente puro (CpTi), de acuerdo con ASTM F-1580
- Recubrimiento de fosfato de calcio, de acuerdo con ASTM F-1609
- Polietileno altamente reticulado basado en polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE), de acuerdo con ISO 5834-1/2 y ASTM F-648
- Polietileno altamente reticulado basado en polietileno de peso molecular ultraelevado, (UHMWPE) con vitamina E, de acuerdo con ISO 5834-1/2, ASTM F-648 y ASTM F-2695
- Óxido de aluminio endurecido con circonio (ZTA), de acuerdo con ISO 6474-2

Encontrará más información sobre los materiales del implante en los números de referencia de este documento, la técnica quirúrgica relevante asociada al sistema y la identificación del embalaje.
Si lo solicita, el fabricante le proporcionará más información sobre la composición de los materiales.

11. Materiales de los instrumentos

Encontrará más información sobre los instrumentos invasivos en la lista de números de referencia de este documento, la técnica quirúrgica relevante asociada al sistema y la identificación del embalaje.
Si lo solicita, el fabricante le proporcionará más información sobre la composición de los materiales.

12. Selección de los implantes, combinaciones permitidas

Encontrará información identificativa definitiva del producto, como la compatibilidad del sistema, el número de artículo, el material y la vida útil, en la identificación del implante o del embalaje. Asimismo, para saber más sobre la selección del implante y la combinación permitida, así como sobre la asignación y el manejo de los instrumentos empleados en la implantación, consulte los apartados siguientes de este documento y la técnica quirúrgica relevante asociada al sistema.
No se han probado combinaciones con implantes de otros fabricantes ni combinaciones con implantes GO Implants ajenas a las especificaciones de la técnica quirúrgica, por lo que no se permiten. Dependiendo de la artroplastia de la articulación de la cadera adecuada para el paciente concreto, varios componentes del sistema de cadera de GO Implants se pueden combinar con el EasyHip Cementless Cup.

13. Materiales permitidos en los emparejamientos tribológicos de los implantes

Los componentes de implante del sistema solo forman emparejamientos tribológicos cuando se combinan con otros implantes de GO Implants, p. ej., cabezas protésicas.

Si se combinan con otros implantes de GO Implants, se pueden formar los siguientes emparejamientos tribológicos:

- Aleación de CoCrMo / UHMWPE
- Cerámicas compuestas / UHMWPE
- Cerámicas compuestas / Cerámicas compuestas

Utilice los insertos BIOLOX® delta exclusivamente con las cabezas femorales BIOLOX® delta. No se permite combinarlos con otras cabezas femorales ni con esferas cerámicas de otros fabricantes (p. ej., componentes de ELECplus).

14. Amplitud de movimiento de los implantes

Este implante de cadera está destinado a la artroplastia de cadera; la amplitud de movimiento del implante se ha evaluado y cumple la norma internacional correspondiente.

15. Diámetros de los implantes

Para más información sobre los diámetros de los implantes, consulte la técnica quirúrgica correspondiente del sistema.

16. Anclaje de los implantes

El EasyHip Cementless Cup se implanta sin cemento.

17. Vida útil de los implantes

En principio, la vida útil de nuestros implantes es limitada. Asimismo, depende de factores individuales, como el peso corporal y el nivel de actividad del paciente, así como la calidad y la ejecución profesional de la implantación. En base a estos factores determinantes, GO German Orthopedic Implants GmbH define la vida media general de un implante en función de su tasa de supervivencia (es decir, la proporción de implantes funcionales al cabo de un cierto tiempo de la implantación). Según los resultados de las pruebas realizadas, la tasa de supervivencia de nuestros implantes es la actual en la fecha de aprobación de los implantes.

18. Reprocesado/reutilización

Los implantes se suministran como dispositivos estériles de un solo uso. No se permite reprocesar o reutilizar implantes cuyo embalaje protector esté abierto o deteriorado, ni implantes que ya se hayan implantado.
La reutilización de los implantes plantean los riesgos siguientes:

- Infecciones
- Reducción de la vida útil de los implantes
- Aumento del desgaste y de las complicaciones por residuos de desgaste
- Transmisión de enfermedades
- Fijación inadecuada del implante
- Limitación de la función del implante
- Reacciones al implante o rechazo del implante

Los instrumentos se deben desinfectar y esterilizar antes del uso.
Asimismo, siga las instrucciones, proporcionadas por separado, sobre el embalaje y la limpieza de los instrumentos.

Los productos para un solo uso no se deben reutilizar.

19. Reesterilización

Los implantes están diseñados para un solo uso. No se permite la reesterilización.
Ni los implantes ni sus materiales son aptos para la reesterilización.
Estos implantes pueden sufrir degradaciones impredecibles al reesterilizarlos.
El inserto BIOLOX®delta no se debe esterilizar con vapor caliente.

20. Almacenamiento y transporte de los implantes

Los implantes embalados de forma estéril se deben almacenar en el embalaje original íntegro, en edificios debidamente protegidos contra daños por impactos, heladas, humedad, calor excesivo y luz solar directa.
El almacenamiento inadecuado debido al calor excesivo (> 50 °C) durante un período prolongado (> 100 días) puede provocar la aparición de residuos de embalaje en el implante.
Si lo solicita, el fabricante le proporcionará más información.

21. Información para el asesoramiento de los pacientes

Si se considera que la implantación de este sistema es la mejor solución para el paciente y una de las circunstancias descritas en el apartado 22 se da en el paciente, se deberá asesorar al paciente sobre los posibles efectos previstos de esta circunstancia en el éxito de la operación. Asimismo, se recomienda informar al paciente sobre las medidas adoptables para reducir los efectos de esas complicaciones. El cirujano que realiza la intervención deberá documentar por escrito toda la información que haya proporcionado al paciente. El cirujano deberá entregar al paciente un carné de implante.

También se deberá informar a los pacientes:

- detalladamente sobre las limitaciones de los implantes, especialmente sobre los efectos de los esfuerzos excesivos debidos al peso corporal y la actividad física, entre otras cosas. Se los debe exhortar a adaptar sus actividades en consecuencia.
- sobre los materiales que componen el implante.
- de la posibilidad de que los implantes activen los detectores de metales en controles de seguridad (p. ej., en los aeropuertos) y recomendarles llevar consigo un carné de implante que los acredite.
- de la posibilidad de que los implantes interfieran con las técnicas de adquisición de imágenes médicas (p. ej. RMN)

22. Circunstancias que pueden obstaculizar el éxito de una intervención

- Osteoporosis grave
- Deformidades graves
- Enfermedades sistémicas
- Trastornos metabólicos
- Antecedentes de infecciones y caídas
- Drogodependencia o drogadicción, incluido el consumo excesivo de alcohol y nicotina
- Obesidad
- Trastornos mentales o enfermedades neuromusculares
- Actividades físicas intensas que conlleven vibraciones intensas
- Hipersensibilidad

23. Advertencias/precauciones

23.1. Advertencias/precauciones generales

- Los implantes se deben manipular con sumo cuidado y no se deben modificar ni cambiar; el menor arañazo o deterioro puede alterar considerablemente su estabilidad o rendimiento. No se permite utilizar implantes deteriorados.
- No se permiten manipular, p. ej., curvar enérgicamente, retorcer o doblar hacia atrás, los implantes que llevan elementos de sujeción (p. ej., correas) para la adaptación intraoperatoria.
- Las superficies destinadas a la conexión de los componentes protésicos modulares (cono, clavos, tornillos) no se deben dañar y puede ser necesario limpiarlas con líquido estéril y secarlas antes de unirlas. Así se evitará que la sangre u otros recubrimientos perjudiquen cualquiera de las conexiones, lo que podría ir en detrimento de la fiabilidad de la conexión.
- No manipule ni utilice indebidamente los instrumentos. No aceptamos ninguna responsabilidad por productos que se hayan modificado, sometido a un uso no previsto o utilizado indebidamente.

23.2. Notas sobre insertos cerámicos

El inserto BIOLOX®delta es extremadamente sensible a cualquier daños. Hasta pequeños arañazos o impactos pueden desgastarlo o romperlo, con las consiguientes complicaciones. Por lo tanto, debe manipularse con sumo cuidado. Los insertos BIOLOX®delta que presenten cualquier tipo de deterioro no se deben utilizar, sino que deben eliminarse. Esta norma también se aplica, p. ej., a un inserto BIOLOX®delta que se haya caído al suelo.
El inserto BIOLOX®delta nunca debe entrar en contacto con un martillo metálico.

La colocación de los componentes de la prótesis influye directamente en la amplitud de movimiento y, por lo tanto, conlleva riesgo de pinzamiento, luxación o subluxación. En los cotilos acetabulares con pendiente excesiva aumenta la presión superficial en el reborde acetabular, lo que puede incrementar el desgaste.
La articulación puede no luxarse durante el movimiento o subluxarse por el pinzamiento de los componentes del implante o de los tejidos blandos.
La **inclinación** de los componentes acetabulares no debe estar muy por encima ni por debajo de un valor de **40-45°**.
La **anteversión** de los componentes acetabulares no debe estar muy por encima ni por debajo de un valor de **10-20°**.
Fuera de este intervalo hay restricciones de movimiento que pueden provocar subluxaciones o dislocaciones de la cabeza femoral del inserto BIOLOX®delta.

En cotilos acetabulares en retroversión, no se debe utilizar un inserto BIOLOX®delta. Podría derivarse un incremento de la presión superficial sobre el borde del cotilo, con roturas en forma de gránulos del inserto BIOLOX®delta, asociadas a un aumento de los residuos de cerámica. El exceso de residuos de cerámica puede provocar reacciones adversas en los tejidos, aflojar la prótesis y, en casos extremos, romper la cerámica.
En la implantación, asegúrese de alcanzar una tensión articular adecuada. La luxación también puede dar lugar a los resultados adversos arriba mencionados.

Para saber de otros riesgos y reacciones adversas, consulte las instrucciones de uso correspondientes del sistema de prótesis que se utilizará con el inserto BIOLOX®delta. En casos aislados, se puede producir una rotura *in vivo* del inserto BIOLOX®delta. A fin de minimizar este riesgo, el inserto BIOLOX®delta se ha revisado individualmente antes de la entrega.

Una de las causas de fallo puede ser la fijación incorrecta del inserto BIOLOX®delta con el cotilo acetabular. La combinación de componentes protésicos no aprobados por GO German Orthopedic Implants GmbH con un inserto BIOLOX®delta también puede provocar la rotura del inserto BIOLOX®delta. Lo mismo puede suceder si no se observa la posición recomendada del inserto BIOLOX®delta (inclinación/anteversión).

Si un componente de cerámica se rompe, para la revisión no se debe utilizar un emparejamiento de metal (cabeza esférica) con polietileno (inserto) ni de metal con metal.

Antes de introducir el inserto BIOLOX®delta en el cotilo acetabular, asegúrese de eliminar cualquier materia extraña de los componentes protésicos, como partículas de tejido, hueso o cemento de la superficie del cotilo acetabular.

Para fijar el inserto BIOLOX®delta en el cotilo acetabular, consulte las instrucciones proporcionadas en la técnica quirúrgica correspondiente al sistema de implante combinado:

24. Planificación preoperatoria

La planificación preoperatoria proporciona información importante para identificar el sistema de implantes apropiado y seleccionar los componentes de un sistema. Asegúrese de que todos los componentes necesarios para la operación estén dispuestos y listos en el quirófano. Las prótesis de prueba para verificar el ajuste correcto (si procede) y los implantes adicionales deben estar listos, por si se requieren otros tamaños o no se puede utilizar el implante previsto. Todos los instrumentos de GO Implants necesarios para la implantación deben estar a mano e intactos.

Si está indicada la implantación de una prótesis, entonces debe tenerse en cuenta, junto con las circunstancias generales del paciente:

- que se han planteado todas las alternativas terapéuticas no quirúrgicas y quirúrgicas para la afección articular;
- que el rendimiento de la articulación artificial de remplazo es categóricamente inferior al de una articulación natural, y que, en este caso, el único objetivo es mejorar la indicación del estado preoperatorio;
- que la correcta selección, colocación y fijación de los dispositivos son factores decisivos, que determinarán la vida útil del implante;
- que una articulación artificial puede aflojarse, debido al esfuerzo, al uso y al desgaste y que puede producirse una infección, una luxación o un desplazamiento;
- que, de aflojarse el implante, puede requerirse una cirugía de revisión, que en determinadas circunstancias puede excluir la posibilidad de restablecer la función de la articulación;
- que, si está indicado el uso de cemento óseo o la selección de implantes no cementados, se debe tener en cuenta la edad biológica del paciente, entre otros factores;
- que el paciente consiente someterse a la operación y acepta los riesgos que conlleva;
- que, si se dañan las estructuras o el cemento óseos que transfieren la carga, no se pueden descartar el aflojamiento de componentes, las roturas de huesos e implantes ni otras complicaciones graves;
- que si se sospecha que el paciente presenta alergias y los resultados de las pruebas correspondientes son positivos, se deben examinar las sensibilidades de los cuerpos extraños del paciente (tolerancias de los materiales);
- que las infecciones agudas y crónicas, locales y sistémicas pueden alterar el éxito de la implantación, por lo que se recomienda un análisis microbiológico previo a la intervención.

El fallo mecánico o la rotura de un implante es una rara excepción. No obstante, no se puede excluir con absoluta certeza, a pesar de la estructura resistente del implante.
El fallo o la rotura pueden ser producto del esfuerzo al que están sometidos el implante y la prótesis, como resultado de una caída o un accidente, entre otros factores.
Si la alteración de la zona ósea de fijación del implante impide a la prótesis soportar esfuerzos normales y una zona de la prótesis sufre un desequilibrio de esfuerzo, puede producirse un fallo mecánico del sistema de implante. Esos desequilibrios de esfuerzo también pueden producirse al utilizar los elementos de anclaje de los implantes para crear un puente sobre deficiencias óseas mayores sin un refuerzo óptimo del hueso. Se recomienda que los elementos de anclaje empleados con el implante sean del mayor tamaño posible. La preparación adecuada para las intervenciones quirúrgicas también incluye la comprobación funcional de los implantes e instrumentos antes de su uso.

Encontrará información identificativa definitiva del producto, como la compatibilidad del sistema, el número de artículo, el material y la vida útil, en la identificación del implante o del embalaje. Se recomienda recurrir a los cursos de formación en técnicas quirúrgicas y manejo de sistemas de implantes, así como a los materiales impresos proporcionados por GO Implants para su información.

25. Manipulación

Todos los componentes del implante se suministran estériles, como dispositivos de un solo uso, en envases individuales. Los componentes del implante de polietileno altamente reticulado o polietileno altamente reticulado con vitamina E se esterilizan con óxido de etileno (ETO). Todos los demás componentes del implante se esterilizan con rayos gamma de al menos 25 kGy. Un inserto BIOLOX®delta esterilizado puede haber cambiado de color. Esto no repercute en la estabilidad ni en ninguna otra propiedad de los insertos de cerámica.
Los implantes se deben almacenar siempre en su embalaje protector sin abrir. Antes de usar el implante, compruebe si el embalaje presenta desperfectos. Un embalaje deteriorado puede afectar tanto la esterilidad del dispositivo como el funcionamiento correcto del implante, con la consiguiente imposibilidad de utilizar el dispositivo.

- Compruebe la fecha de caducidad que figura en los implantes. Los implantes con fechas de caducidad vencidas ya no se deben utilizar para la implantación.
- Después de abrir el embalaje, compruebe que el modelo y el tamaño del implante coincidan con la información impresa en la etiqueta del embalaje.
- El embalaje puede contener componentes protectores para los implantes. Estos componentes no están destinados a la implantación.
- Observe las normas correspondientes para la manipulación aséptica de los dispositivos, durante y después de la extracción del implante del envase.
- Cuando retire el embalaje, anote los números de lote o serie de la etiqueta, ya que esta información es decisiva para el rastreo de los lotes. Para mayor comodidad, se incluyen etiquetas autoadhesivas con estos datos en cada envase.

Los instrumentos siempre se deben tratar con cuidado, particularmente durante el transporte, la limpieza, el mantenimiento, la esterilización y el almacenamiento. El estado de esterilidad de los instrumentos depende, entre otros factores, del sistema de envasado de los elementos estériles y las condiciones existentes de almacenamiento. Debe establecerse en cada caso junto con el responsable de higiene del operador. Se debe evitar la luz solar directa. La manipulación o el cuidado incorrecto, así como el uso incorrecto, pueden deteriorar o desgastar prematuramente los instrumentos.

26. Uso intraoperatorio

Consulte la técnica quirúrgica correspondiente al sistema para informarse sobre el uso intraoperatorio del sistema.

27. Después de la intervención

Además del movimiento y el entrenamiento muscular, la instrucción precisa del paciente en la fase postoperatoria es de especial importancia.
Se recomienda que un médico supervise el progreso de recuperación postoperatorio. Si procede, también se debe asesorar al paciente sobre cómo evitar sobrecargas.

28. Notas sobre los procedimientos de exploración por RMN y TC

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad de nuestros implantes con las exploraciones por RMN y TC.
En exploraciones por RMN, los implantes metálicos y componentes de implante metálicos entrañan riesgos para el paciente, debido al posible calentamiento y desplazamiento de los implantes o componentes.
Asimismo, existe el riesgo de que se formen artefactos en las exploraciones por RMN y TC de nuestros implantes y componentes de implante metálicos.
La probabilidad de que los riesgos mencionados se materialicen, así como el grado en que lo hagan, dependen del tipo de dispositivo utilizado, de sus parámetros y de las secuencias empleadas.

Siga siempre las indicaciones de las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo utilizado para la obtención de imágenes.
La selección del procedimiento de examen por imágenes y la evaluación de los posibles efectos colaterales son responsabilidad del médico examinador.
El médico examinador debe tener en cuenta el estado individual del paciente y otros métodos de diagnóstico.

29. Explantación de implantes / cirugía de revisión

Consulte la técnica quirúrgica correspondiente al sistema para informarse sobre la explantación y la cirugía de revisión.

30. Eliminación

El embalaje y los componentes del sistema que se vayan a eliminar se deben manipular de conformidad con las normas nacionales y locales de eliminación de residuos hospitalarios.

31. Primera utilización de los instrumentos

Antes de utilizarlos por primera vez, los instrumentos no estériles deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse según lo descrito en este documento. Todos los usuarios del servicio central de esterilización y de los quirófanos deben familiarizarse con la función y la compatibilidad de un instrumento antes de utilizarlo.

32. Prueba de rendimiento de los instrumentos

Antes de utilizar los instrumentos, deben comprobarse su idoneidad y eficacia funcional. Además, no deben tener ningún residuo ni suciedad visibles. En particular, hay determinados puntos y funciones de obligada comprobación. Es el caso de las funciones de medición, compatibilidades, formas, bordes cortantes, puntas, conexiones, cierres, topes, retenes y componentes móviles. Se debe comprobar si los componentes e instrumentos de plástico están desgastados por el tiempo (p. ej., grietas, fragilidad o astillas). Si se aprecia deterioro, deberá abandonarse su uso y sustituirlos por instrumentos nuevos. La vida útil de los instrumentos depende de los materiales, el diseño, el uso y el procesado. Por lo tanto, no utilice instrumentos deteriorados o con alteraciones evidentes en las superficies. No realice usted mismo las reparaciones. El mantenimiento y las reparaciones las debe llevar a cabo exclusivamente personal del fabricante debidamente cualificado.

33. Mantenimiento de los instrumentos

Después de cada uso, someta los instrumentos a una comprobación/prueba de rendimiento. Tras la limpieza y la desinfección térmica, las uniones de bisagra, las roscas de tornillos y otras partes móviles se deben lubricar con un aceite fisiológicamente inocuo, para limitar el rozamiento y el desgaste. (Para la conservación de los instrumentos recomendamos: "neodisher IP Spray"). En casos concretos, observe también las instrucciones adicionales de limpieza y conservación de GO Implants específicas para cada instrumento.

34. Limpieza y conservación de los instrumentos

Después de cada uso, el personal cualificado deberá limpiar, desinfectar e inspeccionar los instrumentos (p. ej., de acuerdo con la normativa de la Sociedad Alemana de Suministros Estériles [DGSV]). Para ello se deben desmontar lo máximo posible. Inmediatamente después del uso, recomendamos eliminar la suciedad extrema de los instrumentos con un paño sin pelusa. A continuación, los instrumentos se deben volver a limpiar, antes de que los líquidos corporales, los restos de tejidos y otros residuos se sequen en su superficie. Por lo tanto, se deberán enviar al servicio central de esterilización inmediatamente después de la intervención quirúrgica.

35. Limpieza manual de los instrumentos

Utilice una solución de limpieza enzimática de pH neutro, preparada según las instrucciones del fabricante. Recomendamos el producto MediClean de Dr. WEIGERT, Hamburgo.
Sumerja completamente el instrumento (o sus componentes individuales) en la solución enzimática y déjelo en remojo 20 minutos. Limpie cuidadosamente el instrumento con un cepillo de cerdas de plástico blandas (teniendo especial cuidado con las cavidades y otras zonas de difícil acceso) hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Las luces internas deben limpiarse utilizando un cepillo largo y delgado con cerdas blandas (p. ej., un limpiador de tubos). Nota: La solución enzimática debe cambiarse si está muy contaminada (con sangre) o está turbia.
No utilice cepillos metálicos ni lana de acero para la limpieza.
Extraiga el instrumento de la solución enzimática y enjuáguelo durante al menos 3 minutos con agua purificada obtenida por ultrafiltración, OI (ósmosis inversa), DI (desionización) o destilación, o una combinación de ellas. Aclare a fondo las luces internas, las aperturas y las zonas de difícil acceso.
Prepare la solución limpiadora de pH neutro y viértala en un equipo de limpieza por ultrasonidos.
Sumerja completamente el instrumento en la solución de limpieza y límpielo con ultrasonidos durante 10 minutos, preferiblemente a 45-50 kHz.
Enjuague bien el instrumento con agua purificada obtenida por ultrafiltración, OI, DI o destilación, o una combinación de ellas. Hágalo durante al menos 3 minutos o hasta que el agua de enjuagado no contenga rastros de sangre ni suciedad.
Repita los pasos (d) y (e) con solución de limpieza recién preparada.
Seque el instrumento con un paño desechable sin pelusa limpio y absorbente.

36. Limpieza del instrumento en una lavadora desinfectadora

Antes de la limpieza y desinfección en una lavadora desinfectadora validada, manejada por personal cualificado (p. ej., certificado por la DGSV), recomendamos:

a) Eliminación en seco en el quirófano.

b) Desmontar completamente los componentes desmontables;

c) Eliminar de forma mecánica y manual la suciedad extrema, preferiblemente con agua corriente.

d) Limpieza por ultrasonidos en cestas de lavado adecuadas, p. ej., BANDELIN RM 40/UH, con 400 ml de SEPTO PRE CLEAN por cada 40 litros de agua del grifo, a temperatura ambiente y 40 kHz durante 15 minutos.

e) Introduzca los instrumentos desmontados o abiertos en cestas de lavado adecuadas. Asegúrese de que el líquido pueda circular adecuadamente entre los instrumentos y de que no queden superficies sin contacto con el líquido. Observe las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la lavadora desinfectadora. En el caso de instrumentos huecos, esta operación de lavado debe ser igual de eficaz internamente y externamente; en caso necesario, utilice adaptadores específicos para lavadora desinfectadora.

f) La limpieza y desinfección automáticas en una máquina debe realizarse utilizando una lavadora desinfectadora validada, p. ej. una BELIMED WD 290. Para la limpieza automática validada (incluida la desinfección térmica a 93 °C durante 5 minutos) recomendamos los siguientes parámetros de programa con un detergente alcalino, después de haber completado los pasos (a) a (e):

Paso de programa	Agua de entrada	Duración del paso	Tiempo de medición
Limpieza previa	Agua fría	4 min	—
Limpieza	Agua desmineralizada (DIW)	7 min	80 s a 40 °C
Agente neutralizante	(DIW)	1 min	20 s
Aclarado final	(DIW)	5 min	10 s a 50 °C
Secado, 1.ª fase	—	5 min	—
Secado, 2.ª fase	—	10 min	—

Paso de programa	Temperatura	Producto químico
Limpieza previa	25 °C	—
Limpieza	60 °C	Neodisher Mediclean forte
Agente neutralizante	—	Neodisher N
Aclarado final	93 °C	Neodisher Mediklar
Secado, 1.ª fase	120 °C	—
Secado, 2.ª fase	120 °C	—

37. Esterilización de los instrumentos

Nuestros instrumentos se han diseñado para la esterilización con calor húmedo (esterilización por vapor) por el método de prevacío fraccionado (134 °C y un tiempo de mantenimiento de al menos 5 minutos). Es el caso de WEBECO EC 2120, manejado por personal cualificado (p. ej., certificado por la DGSV).

La esterilización por vapor se puede realizar en un embalaje de papel estéril normalizado (p. ej., DIN EN ISO 10993-12, 7405 o ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2) o en una bandeja especial, dentro de un contenedor de esterilización conforme a, p. ej., DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1.

El usuario deberá validar el método de esterilización. La temperatura no debe superar los 137 °C. De lo contrario, los mangos, el aislamiento u otros componentes no metálicos podrían deteriorarse.

Antes de proceder a la esterilización de los instrumentos, asegúrese de haberlos vuelto a montar y abierto. En lo que respecta a la manipulación y la carga siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de su esterilizador.

Los componentes de plástico y los recubiertos de plástico no se deben esterilizar en esterilizadores de aire caliente. Recomendación: Si se utilizan contenedores de esterilización con bandejas, las bandejas llenas también deberán envolverse en paños adecuados o en telas no tejidas. El peso total de cada contenedor no debe superar los 10 kg.

Si sospecha que ha habido contaminación por priones, siga las recomendaciones formuladas por el Instituto Robert Koch (www.rki.de) y respete un tiempo de mantenimiento de al menos 18 minutos a 134 °C para la esterilización por vapor.

Encontrará más información sobre el procesado adecuado de productos sanitarios en "Grupo de trabajo de procesado de instrumentos", en www.a-k-i.org.

38. Revisión de instrumentos

Los instrumentos enviados para revisión deben procesarse previamente para evitar peligros a terceros. Estamos a su disposición para remitirle más información sobre nuestros kits especiales de instrumentos, sus aplicaciones, desmontaje, limpieza y cuidados.

39. Enlace al "Resumen de seguridad y rendimiento clínico"

En la fecha de elaboración de este documento, la base de datos EUDAMED todavía no estaba activa, por lo que no en este momento no podemos proporcionar ningún enlace al resumen de seguridad y rendimiento clínico.

40. Preguntas

Toda solicitud debe dirigirse a GO German Orthopedic Implants GmbH (ver información de contacto en este documento).

41. Reclamaciones sobre nuestros productos

Todas las reclamaciones deben enviarse a:
complaint@go-implants.com

En caso de reclamación, indique el nombre o el número de referencia del componente, así como el número de serie (SN) o el número de lote (LOT), su nombre y su dirección de contacto. Describa brevemente el motivo de la reclamación.

GO German Orthopedic Implants GmbH u otras entidades corporativas afiliadas poseen, utilizan o han solicitado las siguientes marcas comerciales en muchas jurisdicciones: GO Implants, EasyHip.

Este documento puede contener otras marcas y nombres comerciales para referirse a las entidades que se atribuyen las marcas o los nombres, o a sus productos, y que son propiedad de sus respectivos titulares.