



EasyHip Cementless Tapered Stems

GOI- IFU-EU-E24-1-00-001-2020-02-06



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 Tapered Stems

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 Tapered Stems			CE 0426	MAT
	Implantes				
Vástagos con recubrimiento TPS+CaP					
E24.1.00.0001	E24.1.00.0501	E24.1.00.0602	E24.1.00.0902	M2 M40 M6	
E24.1.00.0002	E24.1.00.0502	E24.1.00.0603	E24.1.00.0903		
E24.1.00.0003	E24.1.00.0503	E24.1.00.0604	E24.1.00.0904		
E24.1.00.0004	E24.1.00.0504	E24.1.00.0605	E24.1.00.0905		
E24.1.00.0005	E24.1.00.0505	E24.1.00.0606	E24.1.00.0906		
E24.1.00.0006	E24.1.00.0506	E24.1.00.0607	E24.1.00.0907		
E24.1.00.0007	E24.1.00.0507	E24.1.00.0608	E24.1.00.0908		
E24.1.00.0008	E24.1.00.0508	E24.1.00.0609	E24.1.00.0909		
E24.1.00.0009	E24.1.00.0509	E24.1.00.0610	E24.1.00.0910		
E24.1.00.0010	E24.1.00.0510	E24.1.00.0611	E24.1.00.0911		
E24.1.00.0011	E24.1.00.0511	E24.1.00.0612	E24.1.00.0912		
E24.1.00.0012	E24.1.00.0512	E24.1.00.0613	E24.1.00.0913		
E24.1.00.0013	E24.1.00.0513	E24.1.00.0614	E24.1.00.0914		
E24.1.00.0014	E24.1.00.0514	E24.1.00.0615	E24.1.00.0915		
E24.1.00.0015	E24.1.00.0515	E24.1.00.0616	E24.1.00.0916		
E24.1.00.0016	E24.1.00.0516	E24.1.00.0617	E24.1.00.0917		
E24.1.00.0017	E24.1.00.0517	E24.1.00.0618	E24.1.00.0918		
E24.1.00.0018	E24.1.00.0518	E24.1.00.0619	E24.1.00.0919		
E24.1.00.0019	E24.1.00.0519	E24.1.00.0620	E24.1.00.0920		
E24.1.00.0020	E24.1.00.0520	E24.1.00.0621	E24.1.00.0921		
E24.1.00.0021	E24.1.00.0521	E24.1.00.0622	E24.1.00.0922		
E24.1.00.0022	E24.1.00.0522	E24.1.00.0623	E24.1.00.0923		
E24.1.00.0023	E24.1.00.0523	E24.1.00.0624	E24.1.00.0924		
E24.1.00.0024	E24.1.00.0524	E24.1.00.0625	E24.1.00.0925		
E24.1.00.0025	E24.1.00.0525	E24.1.00.0626	E24.1.00.0926		
E24.1.00.0026	E24.1.00.0526	E24.1.00.0901			
Vástagos con recubrimiento TPS					
E24.1.00.0101	E24.1.00.0401	E24.1.00.0702	E24.1.00.0802	M2 M40	
E24.1.00.0102	E24.1.00.0402	E24.1.00.0703	E24.1.00.0803		
E24.1.00.0103	E24.1.00.0403	E24.1.00.0704	E24.1.00.0804		
E24.1.00.0104	E24.1.00.0404	E24.1.00.0705	E24.1.00.0805		
E24.1.00.0105	E24.1.00.0405	E24.1.00.0706	E24.1.00.0807		
E24.1.00.0106	E24.1.00.0406	E24.1.00.0707	E24.1.00.0808		
E24.1.00.0107	E24.1.00.0407	E24.1.00.0708	E24.1.00.0809		
E24.1.00.0108	E24.1.00.0408	E24.1.00.0709	E24.1.00.0810		
E24.1.00.0109	E24.1.00.0409	E24.1.00.0710	E24.1.00.0811		
E24.1.00.0110	E24.1.00.0410	E24.1.00.0711	E24.1.00.0812		
E24.1.00.0111	E24.1.00.0411	E24.1.00.0712	E24.1.00.0813		
E24.1.00.0112	E24.1.00.0412	E24.1.00.0713	E24.1.00.0814		
E24.1.00.0113	E24.1.00.0413	E24.1.00.0714	E24.1.00.0815		
E24.1.00.0114	E24.1.00.0414	E24.1.00.0715	E24.1.00.0816		
E24.1.00.0115	E24.1.00.0415	E24.1.00.0716	E24.1.00.0817		

REF	EasyHip Cementless Tapered Stems			CE 0426	MAT
	Implantes				
E24.1.00.0116	E24.1.00.0417	E24.1.00.0717	E24.1.00.0818		
E24.1.00.0117	E24.1.00.0418	E24.1.00.0718	E24.1.00.0819		
E24.1.00.0118	E24.1.00.0419	E24.1.00.0719	E24.1.00.0820		
E24.1.00.0119	E24.1.00.0420	E24.1.00.0720	E24.1.00.0821		
E24.1.00.0120	E24.1.00.0421	E24.1.00.0721	E24.1.00.0822		
E24.1.00.0121	E24.1.00.0422	E24.1.00.0722	E24.1.00.0823		
E24.1.00.0122	E24.1.00.0423	E24.1.00.0723	E24.1.00.0824		
E24.1.00.0123	E24.1.00.0424	E24.1.00.0724	E24.1.00.0825		
E24.1.00.0124	E24.1.00.0425	E24.1.00.0725	E24.1.00.0826		
E24.1.00.0125	E24.1.00.0426	E24.1.00.0726			
E24.1.00.0126	E24.1.00.0701	E24.1.00.0801			

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

REF	EasyHip Cementless Tapered Stems			CE 0482	MAT
	Instrumentos				
Escoplo rectangular					
E18.2.00.0103					M10 M13 M15
Abridor de canal femoral					
E18.2.00.0107					M12 M15
Guía de resección					
E18.2.00.0102					M13
Guía de posicionamiento					
E18.2.00.0106					M15
Escariador					
E24.2.00.0000	E24.2.00.0004	E24.2.00.0008	E24.2.00.0012		M15
E24.2.00.0001	E24.2.00.0005	E24.2.00.0009			
E24.2.00.0002	E24.2.00.0006	E24.2.00.0010			
E24.2.00.0003	E24.2.00.0007	E24.2.00.0011			
Escariador corto					
E24.2.00.0015	E24.2.00.0018	E24.2.00.0021	E24.2.00.0024		M15
E24.2.00.0016	E24.2.00.0019	E24.2.00.0022	E24.2.00.0025		
E24.2.00.0017	E24.2.00.0020	E24.2.00.0023	E24.2.00.0026		
Mango para escariador					
E10.2.00.0136					M12 M15 M1
Cinzel adaptado al mango para escariador E10.2.00.0136					
E24.2.00.0028					M15
Cuello de prueba					
E24.2.00.0013	E24.2.00.0014				M15
Cabeza de prueba					

REF	EasyHip Cementless Tapered Stems			CE 0482	MAT
	Instrumentos				
E23.2.00.0302	E23.2.00.0305	E23.2.00.0308	E23.2.00.0311	M23	
E23.2.00.0303	E23.2.00.0306	E23.2.00.0309	E23.2.00.0312		
E23.2.00.0304	E23.2.00.0307	E23.2.00.0310	E23.2.00.0313		
Posicionador de vástago + varilla interior					
E18.2.00.0110				M15	
Impactador de vástago					
E18.2.00.0111				M12 M15 M13	
Impactador para cabezas protésicas					
E10.2.00.0148				M15 M10 M25 M37	
Capuchón para cono					
E18.2.00.0109				M8	
Pinzas de inserción					
E10.2.00.0130				M12	
Plantillas radiográficas para vástagos no cementados y vástagos cortos					
E24.2.00.0029	E24.2.00.0030			-	

Leyenda de materiales

MAT	
M1	Aleación a base de cobalto, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537
M2	Aleación de titanio-aluminio, TiAl6V4, DIN EN ISO 5832-3; ASTM F136
M6	Recubrimiento de fosfato de calcio, CaP, ASTM F-1609
M8	Polifenilsulfona, PPSU
M10	Acero inoxidable, X5CrNi18-10, DIN EN 10088-1
M12	Acero inoxidable, X20Cr13, DIN EN 10088-1
M13	Acero inoxidable, X10CrNi 18-8, DIN EN 10270-3
M15	Acero inoxidable, X5CrNiCuNb 16-4 / X5CrNiCuNb 17-4, ISO 7153-1
M23	Homopolímero de polipropileno, PP-H, DIN EN 15860, ASTM D4101
M25	Politetrafluoroetileno. PTFE
M37	Goma de silicona, FDA§ 177.2600

MAT	
M40	Recubrimiento de titanio comercialmente puro, CPTi, ASTM F1580

Legenda 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



Estéril por irradiación



Esterilización por vapor

Uds. Número de unidades por envase



No estéril



Proteger de la luz solar



Número de artículo



Número de serie



Código de lote



Producto sanitario



Número de pedido



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



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. 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 femoral de un implante de artroplastia de cadera. Puede utilizarse con las cabezas y cotilos femorales de GO Implants en una artroplastia total de cadera.

4. Uso previsto

Los vástagos EasyHip Tapered Stems no activos, implantables mediante cirugía invasiva de GO German Orthopedic Implants GmbH están destinados a la sustitución a largo plazo del componente femoral de una articulación de cadera humana alterada o defectuosa. Los vástagos EasyHip Tapered Stems sustituyen por completo la articulación de la cadera, cuando se combinan con la cabeza protésica y, si procede, con el cotilo acetabular. Los vástagos EasyHip Tapered Stems son aptos para pacientes adultos anestesiados de cualquier origen étnico y sexo. Los vástagos EasyHip Tapered Stems se implantan sin cemento. Solo pueden utilizar y manipular los productos, en un entorno médico aséptico, quienes tengan la formación, los conocimientos o 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.

5. 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.

6. 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;

- Alergia a los materiales empleados;
- Falta de colaboración del paciente.

7. Contraindicaciones relativas

- Obesidad
- Falta previsible o ausencia de cumplimiento
- Sobrecarga/sobreesfuerzo previsible de la prótesis articular
- Osteoporosis

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 y ASTM F136
- Titanio puro, de acuerdo con la norma internacional UNI EN ISO 5832-2
- Fosfato de calcio, de acuerdo con las normas internacionales ISO 13799-3 y ASTM 1609-08

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 vástago EasyHip Cementless Tapered Stem.

13. Materiales permitidos en los emparejamientos tribológicos de los implantes

- Aleación de CoCrMo / cerámica

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. Cono de los implantes

Los conos macho y hembra de las conexiones del sistema deben coincidir. Se debe asegurar un acoplamiento correcto de los conos. Los conos se corresponden exactamente entre sí y no se permite combinarlos con dispositivos de otros fabricantes.

16. Anclaje de los implantes

La etiqueta de los componentes de los implantes indica que no deben cementarse.

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.

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

- 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 unir las. 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.

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 German Orthopedic Implants GmbH para su información. Para saber más, diríjase con el departamento de ventas de GO German Orthopedic Implants GmbH o al representante en el terreno.

25. Manipulación

Todos los componentes del implante se suministran estériles, como dispositivos de un solo uso, en envases individuales. Los componentes del implante se esterilizan con rayos gamma de al menos 25 kGy.

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.