



GOI-H44_003_2020-01

CE0482



ES Instrucciones de uso Implantes

Not for US-Distribution.



GO German Orthopedic Implants GmbH

Barkhausenweg 10

22339 Hamburg

Germany

info@go-implants.com












www.go-implants.com

Tel.: +49 (0) 40 64 66 59 37

Fax: +49 (0) 40 5 38 69 29





Significado de los símbolos e indicaciones de las etiquetas	
	Observe las instrucciones adjuntas
	Producto para un solo uso, no debe ser reutilizado
	Esterilización por radiación
	Esterilizado con Óxido de Etileno
	Número de artículo
 	Número de serie/lote
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Unidades por envase
	Fecha de fabricación/esterilización (AAAA-MM o AAAA-MM-DD)

	Fecha de caducidad (AAAA-MM o AAAA-MM-DD)
	Precaución, frágil
	Consérvese en un lugar seco
	Consérvese en un lugar protegido de la luz solar
	No usar si el envase está roto o dañado
	El producto cumple los requisitos aplicables para la colocación de la marca CE, regulados en la legislación de armonización de la UE
	Número de pedido





1. Breve descripción

Los sistemas de implantes quirúrgicos invasivos no activos, de la empresa GO German Orthopedic Implants GmbH están destinados a la sustitución de larga duración parcial o total de una articulación o región ósea alterada en el cuerpo humano. Están formados por componentes que pueden combinarse entre sí en el marco de las correspondientes autorizaciones de producto. Los productos solo deben ser aplicados y utilizados en un entorno médico aséptico por personas que dispongan de la formación, los conocimientos o la experiencia necesaria en el ámbito ortopédico y quirúrgico. El prospecto de los productos no contiene toda la información necesaria para la selección y el uso de los mismos. Para la utilización correcta de los productos debe recurrirse a otras instrucciones relativas al producto, como por ejemplo, la técnica quirúrgica correspondiente al sistema en cuestión, las recomendaciones de utilización especiales que puedan existir y las etiquetas del producto. Los datos para la identificación inequívoca del producto, tales como el sistema al que pertenece, el número de artículo, el material o la fecha de caducidad, figuran en la denominación del implante y/o en el envase. También puede obtener información a través de los cursillos y documentación escrita que se ofrecen; para ello, consulte al Departamento comercial de la empresa GO German Orthopedic Implants GmbH.

2. Utilización

Los componentes se suministran estériles (esterilización por rayos gamma, mínimo 25 kGy) como productos de un solo uso en envases individuales. Sin embargo, los componentes de polietileno altamente reticulado o de polietileno altamente reticulado con vitamina E se esterilizan con óxido de etileno (ETO) y se suministran como productos de un solo uso en envases individuales. El envase puede contener piezas destinadas a la protección de los implantes. Dichas piezas no están diseñadas ni fabricadas para ser implantadas. Los implantes deben conservarse siempre en sus envases protectores cerrados. Antes del uso del implante debe comprobarse que el envase no presenta daños. Los daños en el envase pueden afectar tanto a la esterilidad como al propio producto, y por tanto al funcionamiento correcto del implante; en ese caso, el producto no se debe utilizar. Observe la fecha de caducidad de los implantes. ¡No deben utilizarse implantes que hayan superado su fecha de caducidad!

Durante y después de la extracción del implante del envase deben respetarse las correspondientes normas de asepsia. Al retirar el envase debe tomarse nota del número de lote o de serie de la etiqueta, ya que este es necesario para la trazabilidad del lote. Para facilitarle esta tarea, todos los envases incluyen adhesivos con los datos correspondientes.

¡Atención!

- Los implantes deben manipularse con sumo cuidado y no deformarse ni modificarse; incluso los arañazos o daños mínimos pueden alterar considerablemente su estabilidad y funcionalidad. No deben emplearse implantes dañados.
- En los implantes que presentan elementos de fijación (p. ej. lengüetas) para su adaptación intraoperatoria no deben realizarse manipulaciones tales como flexión pronunciada, plegado o retroflexión.
- Las superficies de unión presentes en los componentes de las prótesis modulares (cono, pernos y tornillos) no deben dañarse, y antes de ensamblarse deben limpiarse en caso necesario con un líquido estéril y secarse a fin de que durante el montaje no penetre sangre ni ningún otro elemento entre la correspondiente unión, poniendo así en peligro la seguridad de la misma.

- En el caso extremadamente raro de que se produjese la rotura de una cabeza esférica cerámica, puede emplearse el sistema BIOLOX® OPTION. El cirujano siempre deberá asegurarse, de acuerdo con las instrucciones de uso de BIOLOX® OPTION, de que los daños visibles o palpables de la superficie del cono sean tolerables.
- Los implantes cerámicos solo deben utilizarse en combinación con implantes nuevos de fábrica, no utilizados.
- En caso de fractura de un componente cerámico, las partículas cerámicas deben eliminarse íntegramente, ya que de lo contrario es previsible un incremento de la abrasión.
- Los envases, así como los implantes que deban desecharse, deberán manipularse de acuerdo con la normativa nacional y municipal de eliminación de residuos en hospitales.

3. Conservación

Los implantes envasados de forma estéril deben almacenarse en su envase protector original, en el interior de un edificio y protegidos de la congelación, la humedad, el calor excesivo y la radiación solar directa, así como de los daños mecánicos.

Un almacenamiento incorrecto a temperaturas demasiado altas (> 50°C) durante un período prolongado (> 100 días) puede provocar la aparición de residuos de embalaje en el implante.

Puede consultarse información adicional al fabricante.

4. Materiales, selección de implantes, combinaciones admisibles

Como materiales básicos se emplean titanio y aleaciones de titanio, acero para implantes, aleaciones de cobalto-cromo-molibdeno, polietileno de peso molecular ultraalto y cerámica de óxido de aluminio, así como cerámica mixta de aluminio:

- Aleación de base cobalto (CoCrMo) según normas ISO 5832-4/ASTM F-75 e ISO 5832-12/ASTM F-1537
- Aleación de titanio-aluminio (TiAl6V4) según normas ISO 5832-3/ASTM F-136 y ASTM F-1108
- Titanio (Ti) según normas ISO 5832-2/ASTM F-67
- Acero inoxidable implantable según normas ISO 5832-1/ASTM F-138/ASTM F-139
- Aleación de base cobalto (CoCrNiMoFe) según normas ISO 5832-7/ASTM F-1058
- Cerámicas de óxido de aluminio "BIOLOX® forte" (Al₂O₃) según norma ISO 6474-1 y cerámica mixta de óxido de aluminio "BIOLOX® delta" según norma ISO 6474-2 de la empresa CeramTecAG;
- Polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) según normas ISO 5834-2/ASTM F-648
- Polietileno altamente reticulado con base de polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) según las normas ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565
- Polietileno altamente reticulado con base de polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) con vitamina E según las normas ISO 5834-2/ASTM F-648/ASTM F-2565/ASTM F-2695
- Recubrimiento de fosfato cálcico según norma ASTM F-1609
- Recubrimiento de titanio de pureza comercial (CpTi) – recubrimiento mediante pulverización por plasma de titanio según norma ASTM F-1580
- Recubrimiento doble de titanio y fosfato cálcico según normas ASTM F-1580 y ASTM F-1609
- Recubrimientos de nitruro de titanio (TiN: nitruro de titanio, TiNbN: nitruro de titanio-niobio, TiNbON: oxinitruro de titanio-niobio, TiNb: titanio-niobio)

Si lo desea, puede consultar al fabricante información adicional sobre las composiciones de los materiales. La información sobre la selección del implante, las posibilidades de combinación autorizadas y los materiales del implante puede consultarse en la técnica quirúrgica correspondiente al sistema en cuestión y en la denominación que figura en el envase. Los datos sobre asignación y manejo de los instrumentos que deben utilizarse para la implantación también pueden consultarse en la correspondiente técnica quirúrgica.





La combinación con implantes de otros fabricantes o la combinación con implantes GO Implants distintos de los indicados en la técnica quirúrgica no ha sido comprobada mediante ensayos, por lo que no está autorizada.

4.1 Combinaciones admisibles para los materiales de contacto deslizante:

- Aleación CoCrMo/UHMWPE o polietileno altamente reticulado o polietileno altamente reticulado con vitamina E
- Metales con recubrimiento TiN y TiNbN correspondientes a la serie de normas ISO 5832/UHMWPE o polietileno altamente reticulado o polietileno altamente reticulado con vitamina E
- Al₂O₃/UHMWPE o polietileno altamente reticulado o polietileno altamente reticulado con vitamina E
- Al₂O₃/cerámica mixta
- Cerámica mixta/UHMWPE o polietileno altamente reticulado o polietileno altamente reticulado con vitamina E
- Cerámica mixta/cerámica mixta

En la zona de contacto deslizante están prohibidas las combinaciones “cerámica-metal” y “metal-metal”. Lo mismo se aplica a las combinaciones de BIOLOX® delta o BIOLOX® forte con componentes cerámicos de otros fabricantes.

4.2 Rango de movilidad de los implantes de cadera:

El rango de movilidad de las combinaciones estándar corresponde a la norma DIN EN ISO 21535.

A medida que aumenta el diámetro de la cabeza de la prótesis se incrementa el rango de movilidad. A fin de reducir el riesgo de luxación en pacientes con mayor tendencia a la misma, la empresa GO German Orthopedic Implants GmbH ofrece componentes que previenen la luxación (con ceja, antiluxación, con inclinación). Entre ellos figuran por ejemplo la cabeza de prótesis XL-28 de CoCrMo, acetábulos e insertos acetabulares con ceja (elevación del borde del acetábulo). La longitud del cuello de la cabeza y la ceja del acetábulo reducen el rango de movilidad, siendo este menor que en una combinación estándar. Los componentes acetabulares con diámetros internos inferiores a 28 mm (p. ej., diámetro interno de 22 mm) presentan un rango de movilidad menor que las combinaciones estándar.

4.3 Conos:

Los conos macho y hembra de las uniones de vástago modulares, como por ejemplo el vástago y la cabeza de una prótesis de cadera, deben corresponderse mutuamente. Debe prestarse atención al correcto acoplamiento de los conos. Los conos están óptimamente adaptados entre sí y no deben combinarse con productos de otros fabricantes.

4.4 Diámetros:

Los diámetros de los componentes articulares con superficies deslizantes deben corresponderse entre sí; p. ej., el diámetro de la cabeza de la prótesis de cadera utilizada debe corresponderse con el diámetro interior de la superficie articular opuesta del otro componente (p. ej. el acetábulo).

4.5 Anclaje de los implantes:

Los componentes del implante que deben cementarse o no deben cementarse, presentan la correspondiente identificación.

5. Indicaciones y contraindicaciones

Las indicaciones y contraindicaciones se pueden consultar en la técnica quirúrgica del correspondiente sistema de implante.

6. Planificación preoperatoria

La planificación preoperatoria proporciona información importante para determinar el sistema de implante adecuado y seleccionar los componentes del sistema. Asegúrese de que estén preparados en el quirófano todos los componentes necesarios para la intervención. Debe disponerse de prótesis de prueba para comprobar el ajuste correcto (dado el caso) y de implantes adicionales por si se necesitan otros tamaños o no es posible utilizar el implante previsto.

Todo el instrumental GO Implants necesario para la implantación debe estar disponible intacto.

Si está indicada la utilización de un implante, se deberá considerar la situación general del paciente y tener en cuenta:

- que se hayan valorado todas las alternativas de tratamiento quirúrgico y no quirúrgico de la afección articular
- que la función de una prótesis articular siempre es inferior a la de la articulación natural y que mediante la misma solo puede aspirarse a mejorar la situación preoperatoria de acuerdo con la indicación
- que una prótesis articular puede aflojarse por esfuerzo, desgaste, abrasión o infección, y que puede producirse una luxación o dislocación
- que el aflojamiento del implante puede hacer necesaria una intervención de revisión que, en determinados casos, puede excluir la posibilidad de recuperar la función de la articulación
- que a la hora de decidir el empleo de cemento óseo o la selección de implantes sin cementar debe tenerse en cuenta la edad del paciente, entre otros factores
- que el paciente debe estar de acuerdo con la intervención y aceptar los riesgos asociados
- que en caso de daños en las estructuras transmisoras de las fuerzas del cemento óseo o del hueso no cabe descartar un aflojamiento de los componentes, fracturas de los huesos o del implante u otras complicaciones graves
- que, si se sospecha que el paciente padece alergias, deben realizarse las pruebas pertinentes para determinar la sensibilidad a cuerpos extraños (tolerancia a los materiales)
- que las infecciones agudas y crónicas, locales y sistémicas, pueden comprometer el éxito del implante, por lo que se recomienda realizar un análisis microbiológico previo a la intervención

En general, el fallo mecánico o la rotura de un implante constituye una excepción poco frecuente. Sin embargo, es algo que no puede descartarse con seguridad absoluta aunque el implante esté en perfectas condiciones.

Una posible causa para ello puede ser una sobrecarga del implante y de la prótesis por una caída o accidente. Si el hueso correspondiente a la zona de anclaje del implante sufre alteraciones, de forma que ya no esté garantizada la carga adecuada de la prótesis y aparezca en consecuencia una zona de sobrecarga parcial en la misma, el sistema de implante puede fallar mecánicamente. Una sobrecarga parcial semejante también puede darse cuando los elementos de anclaje de los implantes deban salvar grandes defectos óseos sin un apoyo óptimo en el hueso. Se recomienda utilizar el implante con el elemento de anclaje más grande posible. Una intervención quirúrgica correcta exige comprobar el funcionamiento del implante y los instrumentos antes de su uso.

7. Posibles riesgos y efectos adversos

Riesgos operatorios y efectos adversos:

- Pérdida de sangre, transfusión de sangre autóloga o de donante
- Hinchazones/hematomas
- Trombosis/embolias/infarto de miocardio
- Trastornos de la cicatrización
- Infecciones
- Lesiones musculares y nerviosas
- Lesiones de los vasos sanguíneos
- Dolores traumáticos postoperatorios
- Complicaciones de la anestesia utilizada
- Calcificaciones postoperatorias

Riesgos y reacciones adversas asociados al implante:

- Fracturas intraoperatorias
- Infección periprotésica
- Reacciones alérgicas a los componentes del implante o a partículas de desgaste
- Hipotensión brusca tras el uso de cemento óseo
- Roturas de implantes/fracturas de la cerámica





- Aflojamiento o hundimiento de los implantes
- Mala posición u orientación de los implantes
- Reducción de la amplitud del movimiento
- Luxación de componentes articulares
- Diferencias de longitud de las extremidades
- Desgaste prematuro: reoperación
- Dolor postoperatorio, p. ej. dolor del fémur
- Protrusión/erosión del implante (p. ej., en componentes del acetábulo pélvico)
- Ruidos relacionados con el producto (en el caso de superficies de deslizamiento cerámica/cerámica), como p. ej. cliqueteos, estallidos, chirridos o roces

8. Reacondicionamiento

Los implantes se suministran como productos estériles de un solo uso. No se deben reutilizar los implantes que ya hayan sido implantados. El instrumental se debe desinfectar y esterilizar antes de cada uso. Tenga en cuenta al respecto las instrucciones específicas para el instrumental.

9. Reesterilización

Nuestros implantes han sido diseñados para un solo uso. Queda prohibida la reesterilización de los implantes no estériles por parte del usuario.

El diseño de estos implantes y de sus materiales no permite la reesterilización. La reesterilización podría provocar alteraciones imprevisibles en los implantes.

10. Circunstancias que pueden afectar al éxito de la intervención

- Osteoporosis avanzada
- Malformaciones graves
- Tumores óseos locales
- Enfermedades sistémicas
- Trastornos del metabolismo
- Antecedentes de infecciones y caídas
- Drogadicción o consumo abusivo de drogas, incluidos el alcohol y el tabaco
- Obesidad
- Trastornos mentales o enfermedades neuromusculares
- Actividades físicas intensas y asociadas a fuertes impactos
- Hipersensibilidades

11. Postoperatorio

Además de ejercicios de movilidad y musculares, en la fase postoperatoria es especialmente importante instruir meticulosamente al paciente. Se recomienda que el proceso de recuperación postoperatorio sea vigilado por un médico. También es necesario indicar a los pacientes las posibles limitaciones de los esfuerzos que pueden realizar.

12. Notas acerca de los métodos de exploración por RM y TC

Nuestros implantes no se han evaluado con respecto a la seguridad y compatibilidad para métodos de exploración por RM y TC.

En caso de nuestros implantes y componentes de implantes metálicos, las exploraciones por RM entrañan riesgos potenciales para el paciente a causa del posible calentamiento y migración de los implantes o componentes de implantes.

Asimismo, en las exploraciones por RM y TC de nuestros implantes y componentes de implantes metálicos existe un posible riesgo de formación de artefactos.

La probabilidad de aparición y el alcance de los riesgos potenciales mencionados dependen del tipo de aparato utilizado, sus parámetros y las secuencias utilizadas.

Observe siempre las indicaciones de las instrucciones de uso del fabricante del aparato utilizado para la obtención de imágenes.

La elección del método de diagnóstico por la imagen y la evaluación de los posibles efectos secundarios es responsabilidad del médico examinador.

El médico examinador deberá tener en cuenta el estado individual del paciente y otros métodos diagnósticos.

13. ¡Notas importantes!

- Si la implantación de un sistema de implante GO Implants se considera la mejor solución para el paciente y éste presenta alguna de las circunstancias descritas en el punto 10, es necesario informarle de los efectos previsibles de dichas circunstancias sobre el éxito de la intervención. También se recomienda informar al paciente sobre las medidas con las que puede reducir los efectos de dichas circunstancias perjudiciales. El médico que lleva a cabo la intervención debe documentar por escrito toda la información proporcionada al paciente.
- Los pacientes deben ser informados detalladamente sobre las limitaciones de los implantes; entre otras cosas, sobre los efectos de una sobrecarga debida al peso corporal o las actividades físicas. Se les debe indicar que orienten sus actividades en función de ello.
- La selección, colocación y fijación adecuadas de los productos son factores decisivos a la hora de determinar la vida útil del implante.
- Las instrucciones de utilización de los componentes cerámicos de BIOLOX® forte y BIOLOX® delta durante la intervención pueden consultarse en la técnica quirúrgica del sistema correspondiente.
- Para cualquier tipo de consulta, así como para solicitar información adicional sobre los productos, puede dirigirse a la empresa GO German Orthopedic Implants GmbH (véanse los datos de contacto en la portada).

14. Reclamaciones sobre nuestros productos

Envíe las reclamaciones de cualquier tipo a GO German Orthopedic Implants GmbH, a la dirección: complaint@go-implants.com. Indique en la reclamación la denominación o el n.º de REF del componente correspondiente con el n.º de serie (SN) o el n.º de lote (LOT), su nombre y dirección de contacto. Describa brevemente el motivo de la reclamación.