

Información de uso

Leer atentamente antes de su uso



Sistema de
revisión MUTARS® RS

 0482

implantcast GmbH

Lüneburger Schanze 26

D-21614 Buxtehude

Tel.: +49 / 4161 / 744-0

Fax: +49 / 4161 / 744-200

Correo el.: info@implantcast.de

<https://www.implantcast.de/>

- PRODUCTOS Y MATERIALES
- Esta información es válida para:
- **Componente proximal MUTARS® RS incl. tornillo de seguridad** (*material:* implatan®, TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3)
 - **Componente metafisario MUTARS® RS** (*material:* implatan®, TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3, con o sin implaFix® HA; recubrimiento de HA conforme a ISO 13779-2)
 - **Pieza de extensión MUTARS® RS** (*material:* implatan®, TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3, con o sin implaFix® HA; recubrimiento de HA conforme a ISO 13779-2)
 - **Módulo de conexión intramed. MUTARS® para KRI, módulo de conexión intramed. MUTARS® para fémur GenuX®, módulo de conexión intramed. MUTARS® para fémur GenuX® MK** (*material:* implatan®, TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3)
 - **Pieza de acoplamiento MUTARS® RS** (*material:* implatan®, TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3)
 - **Tornillo MUTARS® RS, tornillo MUTARS® para pieza de acoplamiento RS, tornillo de seguridad MUTARS® RS** (*material:* implatan®, TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3)
 - **Vástago cementado MUTARS® RS** (*material:* implavit®; CoCrMo conforme a ISO 5832-4, con y sin recubrimiento de TiN)
 - **Vástago no cementado MUTARS® RS** (*material:* implatan®, TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3, con o sin implaFix® HA; recubrimiento de HA conforme a ISO 13779-2)
 - **Vástago extra small no cementado MUTARS® RS** (*material:* implatan®, TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3, con implaFix® HA; recubrimiento de HA conforme a ISO 13779-2)

ATENCIÓN: Para más información sobre los componentes MUTARS® recubiertos de plata, véase el Anexo - Información de uso - Sistema tumoral y de revisión MUTARS® con recubrimiento de plata.

La composición química de los diferentes materiales empleados está disponible en nuestra página web, a través del siguiente enlace:
<https://www.implantcast.de/en/company/technology/>

El marcado CE es válido únicamente cuando también está indicado en la etiqueta del producto.

FINALIDAD PREVISTA Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de revisión MUTARS® RS es un sistema femoral modular de cadera para la artroplastia primaria y de revisión de cadera en pacientes con defectos óseos femorales graves, cuya sustancia ósea es insuficiente para aplicar otros tratamientos más conservadores.

La **cabeza MUTARS® RS** es un componente femoral que ha sido diseñado para sustituir la porción proximal del fémur en una prótesis femoral proximal o total.

Las **piezas centrales MUTARS® RS** son componentes femorales diseñados para ser insertados en la porción metafisaria del fémur proximal. Se conectan proximalmente a la cabeza MUTARS® RS. Han sido diseñados para una fijación no cementada.

Las **piezas de extensión MUTARS® RS** han sido diseñadas para el ajuste de la longitud intraósea en la porción proximal, diafisaria y distal del fémur. Han sido diseñados para una fijación no cementada.

Los **vástagos cementados MUTARS® RS** son vástagos de anclaje cementado diseñados para el anclaje diafisario en el fémur o la tibia.

Los **vástagos no cementados MUTARS® RS** son vástagos de anclaje no cementado diseñados para el anclaje diafisario en el fémur o la tibia.

Los **vástagos no cementados MUTARS® extra small** son vástagos de anclaje no cementado diseñados para el anclaje diafisario en el fémur.

Los **tornillos MUTARS® RS** están diseñados para conectar los componentes del sistema de cadera MUTARS® RS.

La **pieza de acoplamiento MUTARS® RS** ha sido diseñada para acoplar un componente con la conexión cónica macho MUTARS® a un componente con el ajuste interior cilíndrico MUTARS®.

El **tornillo MUTARS® para la pieza de acoplamiento RS** ha sido diseñado para conectar componentes con la conexión cónica macho MUTARS® a componentes con el ajuste cilíndrico MUTARS®.

El **módulo de conexión intramed. MUTARS® para KRI, el módulo de conexión intramed. MUTARS® para fémur GenuX® y el módulo de conexión intramed. MUTARS® para fémur GenuX® MK** se insertan intramedularmente en la sección diafisaria del fémur y conectan los componentes femorales proximales y distales en la prótesis femoral total intramedular. Los módulos de conexión intramedular han sido diseñados para una fijación no cementada.

El **tornillo de seguridad MUTARS® RS** es un tornillo diseñado para asegurar el tornillo MUTARS® RS.

INFORMACIÓN CLÍNICA

Beneficio clínico

Cuando se han agotado todas las medidas terapéuticas conservadoras u otras disponibles para el tratamiento de la afección existente o bien no han logrado el éxito deseado, existe la posibilidad de emplear el sistema de revisión MUTARS® RS.

El uso del sistema de revisión MUTARS® RS permite tratar la afección subyacente, mitigar el dolor, restablecer la funcionalidad y movilidad de la extremidad afectada y, con ello, recuperar la autonomía en el trabajo y en la vida cotidiana. En este sentido, la mejora de la calidad de vida constituye la máxima prioridad.

En función del diagnóstico, los fines de una intervención de revisión pueden ser el restablecimiento de la estabilidad, el tratamiento de infecciones, el tratamiento posterior de lesiones nerviosas y vasculares, la reducción del dolor, o incluso la erradicación del dolor y el restablecimiento de la movilidad. Asimismo son importantes aspectos médico-sociales como la conservación de la autonomía o la reintegración en la vida laboral.

Así pues, las endoprótesis solo deben someterse a revisión si resulta médicamente necesario, es decir, si está indicado. Si un diagnóstico de revisión permanece sin tratar, puede implicar para el paciente graves consecuencias que pongan en riesgo su salud.

Indicaciones y grupo de destinatarios

Se ha de procurar minimizar el riesgo de complicaciones posoperatorias, especialmente mediante la valoración de las condiciones de carga anatómica, de la situación del tejido blando y de las particularidades del lecho del implante óseo de cada paciente.

Antes de la intervención, el médico responsable deberá llevar a cabo los exámenes médicos preoperatorios necesarios. Estos dependerán del historial médico del paciente.

Teniendo en cuenta estos principios, para el sistema de revisión MUTARS® RS son válidas las siguientes indicaciones:

Necesidad de tratar con endoprótesis femoral defectos femorales provocados, por ejemplo, por las siguientes causas:

- Trastornos articulares degenerativos no inflamatorios, incluida la artrosis y la necrosis avascular
- Atrofia postraumática

- Fracturas
 - Artritis reumatoide
 - Revisión de componentes protésicos femorales alojados con resorción ósea extendida del fémur proximal y ensanchamiento de la cavidad medular o estrechamiento del hueso cortical en la región proximal del fémur
 - Revisión de componentes protésicos femorales alojados, en caso de fractura periprotésica o subprotésica
 - Revisión de componentes protésicos femorales no alojados, en caso de fractura periprotésica o subprotésica que no puede ser tratada de otra forma
 - Revisión en caso de fractura fragmentada extendida en el tercio proximal del fémur en pacientes de edad avanzada para los que en principio está indicado un tratamiento protésico, pero en los cuales no se puede anclar una prótesis total standard
- El cirujano decidirá qué modelo de prótesis se debe utilizar para cada paciente.
- ATENCIÓN:** En caso de que se implante el sistema de revisión MUTARS® RS en pacientes embarazadas o lactantes, existe el riesgo de que los iones metálicos liberados lleguen al feto a través de la placenta o a la leche materna. No hay estudios suficientes sobre los riesgos asociados, por lo que estos no pueden ser valorados por implantcast.
- El grupo de destinatarios está formado por aquellos pacientes que reúnen las características mencionadas en este documento de información de uso y para los que sea posible el uso terapéutico del sistema de revisión MUTARS® RS. El médico responsable del tratamiento decidirá sobre la idoneidad del producto para cada paciente y sobre el implante que se debe utilizar. La decisión depende de diversos factores como, por ejemplo, la edad y el peso del paciente, la calidad y forma del hueso, así como la deformación de la articulación. En general, la opción terapéutica del sistema de revisión MUTARS® RS está indicada únicamente en pacientes cuyo esqueleto ya esté plenamente desarrollado.
- Contraindicaciones
- La durabilidad de los implantes puede verse limitada en el tiempo por factores biológicos, biomecánicos y específicos de los materiales empleados. Por ello, se recomienda comprobar especialmente su indicación en el caso de pacientes con sobrepeso, en pacientes con una carga articular muy elevada por causa de una intensa actividad física y en pacientes menores de 60 años.
- El sistema de revisión MUTARS® RS está contraindicado en los siguientes casos:
- Alergia a uno de los materiales del implante (la etiqueta en el envase secundario de cada componente indica el material empleado. Se recomienda encarecidamente llevar a cabo una prueba de alergia)
 - Infecciones activas
 - Situaciones fisiológicas o anatómicas que excluyan un soporte óseo suficiente del implante, o que previsiblemente no lo puedan mantener, o bien que no admitan la implantación de una prótesis suficientemente grande
 - Atrofia aguda de la diáfisis femoral que no permite un anclaje fiable de la prótesis MUTARS® RS
 - Una diáfisis ya no suficientemente intacta en cuanto a longitud para la preparación del lecho de la prótesis
 - Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
 - Trastornos coronarios no tratados en la extremidad afectada
 - Trastornos metabólicos que puedan afectar a la formación de hueso.
- En caso de que la calidad y cantidad de sustancia ósea sea insuficiente, deberán tomarse en consideración otras alternativas terapéuticas protésicas que garanticen un anclaje óseo suficiente.
- Factores de riesgo
- Los siguientes factores de riesgo pueden menoscabar el éxito de los sistemas de revisión MUTARS® RS:
- Carga excesiva sobre la articulación operada por trabajo físico intenso y/o actividades deportivas inadecuadas
 - Deformidades graves que provocan un menoscabo del anclaje o del posicionamiento exacto o de la función del implante
 - Tratamientos que deterioran la calidad ósea
 - Insuficiencia muscular
 - Enfermedades neuromusculares en la extremidad afectada
 - Situaciones que afectan a la capacidad o disposición del paciente a seguir las indicaciones médicas especialmente durante la fase de recuperación
 - Obesidad

- Abuso de nicotina y/o drogas
 - Alcoholismo
 - Operaciones precedentes en la extremidad afectada
 - Diabetes
 - Psoriasis
 - Inyección intraarticular de corticosteroides
 - Estado posterior a una infección
- Complicaciones específicas de la operación
(efectos negativos / efectos secundarios)
- Pueden aparecer las siguientes complicaciones en relación con intervenciones quirúrgicas ortopédicas:
- Hematomas de la herida y demora en la cicatrización de la herida
 - Trastornos cardiovasculares, accidente cerebrovascular, trombosis venosa y embolia pulmonar
 - Complicaciones renales (riñones), urinarias, hepáticas (hígado) o gastrointestinales (estómago, intestino)
 - Enfermedades respiratorias
 - Pérdida de sangre que requiera una transfusión sanguínea
 - Delirio
- Complicaciones específicas del implante
(efectos negativos / efectos secundarios)
- Como en cualquier intervención médica, con la implantación del sistema de revisión MUTARS® RS también pueden aparecer efectos secundarios y complicaciones. A continuación se indican los efectos secundarios y complicaciones más frecuentes que pueden aparecer en relación con la implantación del sistema de revisión MUTARS® RS.
- Limitación de la movilidad en la articulación afectada
 - Subluxación, luxación o inestabilidad
 - Cambio de posición y alojamiento de la prótesis
 - Fracturas periprotésicas (las fracturas óseas pueden aparecer tanto intraoperatoriamente como también como consecuencia de un alojamiento o sobrecarga del implante)
 - Perforación del fémur
 - Osificaciones heterotópicas
 - Lesión de los vasos y tejidos blandos circundantes o nervios con trastornos temporales o duraderos de la función nerviosa
 - Infección (como infecciones posoperatorias agudas de la herida e infecciones tardías con posible sepsis), celulitis (infecciones bacterianas de la piel y del tejido subcutáneo)
 - Inflamaciones, como sinovitis, bursitis
 - Reacción adversa del tejido local (siglas en inglés: ALTR) ante cuerpos extraños o partículas de desgaste
 - Reacciones alérgicas a los materiales del implante
 - Separación de los componentes modulares
 - Fuerte desgaste de los componentes articulares
 - Deformación o rotura del implante
 - Patología relacionada con metales (*metal-related pathology*) por causa de la corrosión y/o fretting
 - Fretting y/o corrosión de las conexiones modulares
 - Alargamiento o acortamiento de la extremidad operada
 - Dolor
 - Crujido/ruidos
- Vida útil y medidas de seguimiento
- Los materiales empleados para los implantes no pueden ser expuestos a las mismas cargas que las estructuras óseas y articulaciones naturales. Tienen una vida útil limitada que depende, en general, de diversos factores. Entre dichos factores se encuentran el estado de salud del paciente, el grado de actividad y la implantación precisa conforme a la técnica quirúrgica indicada del producto.
- En condiciones de uso normales, cabe esperar las siguientes tasas de durabilidad (vida útil) para el sistema de revisión MUTARS® RS. En la literatura se indican los siguientes valores.

AÑOS	TASA DE DURABILIDAD [%] (IC 95 %)
1	/
2	/
3	90,4 (82,4; 98,4)
4	/
5	87,2 (76,7; 97,7)

Es posible que tras la implantación sea necesario realizar de nuevo intervenciones quirúrgicas invasivas, como la sustitución de componentes individuales o incluso de la endoprótesis completa. Esto dependerá del motivo existente para la revisión.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del sistema de revisión MUTARS® RS se puede facilitar previa solicitud.

INDICACIONES E INFORMACIÓN

Tarjeta de implante

El nombre del producto, el tamaño, el número de artículo (número de catálogo), el código de lote y el UDI se encuentran en la etiqueta del producto del envase exterior o secundario y en las etiquetas del paciente adjuntas.

Para el seguimiento posterior, tanto el código de lote y el número de artículo (número de catálogo) como el UDI de los productos tienen que estar documentados. Por ese motivo, se deberán pegar las etiquetas del paciente en la tarjeta de implante y se le han de entregar al paciente a continuación de la operación. Además, se recomienda conservar las etiquetas del paciente en el informe quirúrgico.

Usuarios y formación

El sistema de revisión MUTARS® RS debe ser utilizado únicamente por personas que, debido a su formación, sus conocimientos y su experiencia práctica, pueden garantizar un manejo correcto.

Antes de usar el sistema de revisión MUTARS® RS se debe leer atentamente esta información de uso, así como la correspondiente técnica quirúrgica. Para garantizar el éxito duradero del implante, es indispensable llevar a cabo la implantación conforme a la técnica quirúrgica establecida, así como observar las indicaciones del documento de información de uso. Al final de esta información de uso aparece un listado de las técnicas quirúrgicas correspondientes.

Para una preparación óptima, implantcast GmbH ofrece formación específica para usuarios.

Embalaje

Los implantes están envasados individualmente y sellados en envases de triple apertura rápida o de blíster doble y embalados en una caja exterior. El envase exterior sirve como envase protector. Únicamente deben ser aceptados por médicos y hospitales aquellos implantes que se encuentran en su envase original y dotados de la etiqueta original.

Esterilización

Los implantes son esterilizados por implantcast GmbH y se suministran estériles.

Los componentes del sistema de revisión MUTARS® RS son esterilizados mediante radiación gamma con una dosis mínima de 25 kGy. En la etiqueta del producto se encuentra la identificación correspondiente del tipo de esterilización.

Antes de la operación se debe comprobar que el envase del implante no presente daños. El producto será estéril siempre que el envase no esté dañado ni abierto, ni se haya superado la fecha de caducidad. Los productos no estériles no deben emplearse y han de devolverse a implantcast GmbH.

Los instrumentos de implantcast GmbH se suministran no estériles y deben ser desinfectados, limpiados y esterilizados antes de su uso en el paciente. Puede consultar el procedimiento correcto en el documento RA_000_ROW_Information zur Aufbereitung chirurgischer Instrumente (Información para el reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos). Si los instrumentos no se reprocesan antes de su uso, existe peligro de infección.

Reesterilización

Los implantes de implantcast GmbH no deben ser reesterilizados.

El fabricante se responsabilizará únicamente de aquellos implantes que hayan sido implantados inmediatamente tras su extracción del envase original. Queda prohibida una nueva esterilización (reesterilización) y queda fuera del ámbito de competencia y responsabilidad de implantcast GmbH.

Almacenamiento

El implante debe conservarse siempre en su envase original cerrado, en un lugar adecuado para el almacenamiento de productos estériles y bajo condiciones climáticas controladas. Debe protegerse contra las temperaturas extremas y la humedad, así como contra la luz solar directa.

De un solo uso

Bajo ninguna circunstancia se debe reutilizar un implante. Cada implante se ha fabricado para un solo uso.

La seguridad mecánica y biológica del implante no podrá ser garantizada en caso de una reutilización indebida. Aunque no se detecten daños visibles, pueden existir fallos o deterioros que menoscaben la funcionalidad del implante y/o acorten su vida útil.

No podrá garantizarse la seguridad higiénica del implante en caso de una reutilización indebida. Existe peligro de infección.

Para una eliminación segura del producto deben cumplirse las directrices del hospital y la normativa legal vigente. Para la eliminación se deben tener en cuenta los peligros microbiológicos y físicos como, por ejemplo, infecciones, explantes potencialmente contaminantes y/o cantos afilados de los productos.

Combinabilidad

El usuario debe consultar las indicaciones sobre posibilidades de combinación proporcionadas en el ANEXO I.

Los componentes del sistema de revisión MUTARS® RS están diseñados para que encajen perfectamente entre ellos, por lo que únicamente los componentes de este sistema se pueden combinar entre sí. No está permitida la combinación con componentes de otros fabricantes.

Las combinaciones permitidas se pueden consultar en el ANEXO I adjunto a este prospecto.

El usuario debe observar las indicaciones sobre posibilidades de combinación que se proporcionan en las distintas técnicas quirúrgicas. Si se desea obtener más información sobre combinabilidad, puede solicitarla directamente a implantcast GmbH.

ATENCIÓN: No se permite el uso de más de 3 piezas de extensión.

Tenga en cuenta que, en caso de una artroplastia de cadera, los vástagos MUTARS® RS cementados de tamaño Ø 12 / 200 mm están sujetos a una limitación de peso de hasta 70 kg y los vástagos MUTARS® RS no cementados de tamaño Ø 14 / 250 mm, a una limitación de peso de hasta 65 kg.

Tenga en cuenta también que el uso del sistema de revisión MUTARS® RS en combinación con las cabezas femorales ic con longitudes de cuello XXL y XXXL está sujeto a restricciones. Las combinaciones permitidas se pueden consultar en el ANEXO I.

Los bloques de corte y las guías de hoja de sierra están ajustados con exactitud a las hojas de sierra que ofrece implantcast GmbH, de modo que únicamente estos productos pueden combinarse entre sí.

Influencia de procedimientos quirúrgicos basados en técnicas de imagen y activos invasivos

El sistema de revisión MUTARS® RS no ha sido evaluado en cuanto a su seguridad y compatibilidad en entornos RM. El sistema de revisión MUTARS® RS no se ha comprobado en cuanto a calentamiento, migración o artefactos en la imagen en entornos RM. Se desconoce la seguridad del sistema de revisión MUTARS® RS en entornos RM. Escanear un paciente que lleva este producto implantado puede provocarle lesiones.

Se debe evitar cualquier contacto entre instrumentos electroquirúrgicos de alta frecuencia (p. ej., un medidor de alta frecuencia) y un implante metálico, con el fin de impedir un deterioro del implante provocado por chispas. En las operaciones de revisión existe un riesgo incrementado.

Al emplear cirugía por chorro de agua se debe evitar todo contacto con el implante.

Se desconocen la seguridad y funcionalidad de los componentes del implante fabricados con polietileno tras la radiación en relación con procedimientos de diagnóstico y tratamiento.

Sustancias peligrosas

Uno o varios componentes de este producto contienen la siguiente sustancia o sustancias clasificadas como sustancia CMR de categoría 1A y/o 1B y/o sustancias con propiedades de alteración endocrina en una concentración porcentual superior al 0,1 en masa (w/w):

- Cobalto; núm. Cas 7440-48-4; núm. Ce 231-158-0

Según los datos científicos actuales, los productos sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto o aleaciones de acero al cobalto no conllevan un riesgo incrementado de enfermedades oncológicas o de efectos negativos en relación con la fertilidad.

Este producto contiene el siguiente material o sustancia que puede provocar una sensibilización o reacción alérgica en el paciente o usuario:

- Níquel; núm. Cas 7440-02-0; núm. Ce 231-111-4

Indicaciones preoperatorias

Se requiere planificación preoperatoria para lograr unos resultados óptimos. Por ese motivo, previamente a la operación el cirujano debe llevar a cabo una planificación operatoria en relación con las dimensiones del modelo de prótesis y el posicionamiento de los componentes del implante en el hueso.

Para ello hay disponibles dos tipos de plantillas de los implantes:

Plantillas digitales: las plantillas están introducidas en las bases de datos de las herramientas de planificación convencionales. En caso de que las plantillas deseadas no estuviesen incluidas en el software, solicite su inclusión al proveedor de la herramienta de planificación.

Plantillas radiográficas: como alternativa, hay disponibles plantillas radiográficas en diferentes escalas, que podrá conseguir solicitándolas a su distribuidor local.

Asimismo, previamente a la operación debe asegurarse y garantizar que:

- Todos los componentes necesarios del implante están disponibles. En cada operación debería estar disponible un surtido suficientemente amplio de tamaños de implante. Se debe decidir si la implantación se efectuará cementada o no cementada.

- Todos los instrumentos de implantación están presentes. Los instrumentos de colocación deben ser los correspondientes para el implante en cuestión. Los implantes deben emplearse únicamente con el instrumental correspondiente de implantcast GmbH. Constituyen una excepción únicamente los instrumentos estándar en una operación.

- El cirujano debe asegurarse de que durante la operación se emplean los tamaños correctos de los instrumentos quirúrgicos, a fin de evitar daños en el implante.

Indicaciones intraoperatorias

Al extraer el implante del envase, se debe comprobar que el implante coincida con la identificación en el envase (REF, código de lote y tamaño).

Al extraer el implante del envase, se deben observar las correspondientes normas de higiene. Toda la responsabilidad al respecto recae sobre el usuario. La implantación debe realizarse inmediatamente después de extraer los implantes del envase original.

La superficie del implante es extremadamente sensible. Los implantes no deben entrar en contacto con objetos que puedan deteriorar su superficie.

Antes de la implantación se debe comprobar visualmente que el implante no presente deterioros. No se deben utilizar implantes deteriorados.

No está permitido efectuar modificaciones ni manipulaciones de ningún tipo en el implante. Esto menoscaba su funcionamiento y podría acarrear el fallo de la prótesis. En caso de manipulaciones, la responsabilidad reglamentaria sobre el producto recae sobre la persona que ha efectuado la manipulación y el fabricante ya no se hará responsable del producto.

Si se emplea cemento óseo, se deben observar las indicaciones de manejo del fabricante correspondiente.

Tanto durante como después de la operación, el cemento óseo no debe alcanzar ni permanecer sobre la sensible superficie deslizante (superficie de articulación) de los implantes.

Se deben eliminar los restos de cemento óseo que con el tiempo pueden desprenderse y llegar a colarse entre las superficies de articulación. Estos podrían provocar un desgaste mayor o la destrucción de determinados componentes del implante.

En caso de colocación no cementada de un implante, es crucial para el éxito de la implantación lograr una fijación firme en el momento de la intervención. Los componentes no cementados deben anclarse mediante ajuste a presión en el hueso preparado, lo que requiere una cirugía precisa y el uso de los instrumentos previstos para ello.

Un encaje fiable de las conexiones de los conos solo es posible cuando las superficies de los conos están completamente intactas.

El cono de la cabeza MUTARS® RS debe estar limpio y seco antes de la colocación de la cabeza femoral. Ambos conos deben coincidir necesariamente en cuanto a tamaño.

Antes de cerrar la herida se debe llevar a cabo una limpieza en profundidad de la zona quirúrgica, incluidas las superficies de articulación del implante, con el fin de eliminar cualquier cuerpo extraño como astillas de hueso, restos de cemento óseo y otros fragmentos que hayan podido quedar de componentes sometidos anteriormente a una revisión o de un instrumento.

Asimismo se recomienda efectuar una radiografía intraoperatoria en busca de partículas restantes para eliminar dichas partículas antes de cerrar la herida.

Indicaciones posoperatorias

Es de gran importancia que el médico responsable haga un seguimiento posoperatorio del paciente y le indique pautas de conducta y las debidas advertencias. Durante un periodo de tiempo limitado se recomienda un apoyo externo de la extremidad operada para favorecer la curación.

Se ruega especial precaución con los movimientos tanto activos como pasivos de la extremidad afectada del paciente.

El tratamiento posoperatorio debe estructurarse de tal manera que se evite una carga excesiva de la extremidad operada y se favorezca el proceso de curación.

Se recomienda un control periódico de la posición y del estado de los componentes de la prótesis, así como del hueso circundante.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Previamente a la operación, el médico responsable debe informar al paciente sobre las alternativas de tratamiento existentes y sobre todos los aspectos de la operación y del implante, incluidas las complicaciones y efectos secundarios conocidos, así como sus consecuencias.

Además, el médico responsable debe explicar al paciente especialmente las limitaciones posoperatorias. En este sentido, el cirujano debe explicar al paciente que el éxito y durabilidad del implante dependen del cumplimiento de las indicaciones por parte del paciente, del peso del paciente y de las actividades físicas que este realice.

En este contexto se le deben indicar al paciente las limitaciones posoperatorias, incluidas las consecuencias de una sobrecarga de la articulación por sobrepeso, por una fuerte carga mecánica de la extremidad afectada o una actividad física intensa, y también que el paciente debe adaptar su estilo de vida a dichas limitaciones. Se debe instruir al paciente sobre cómo ha de adaptar las actividades en consecuencia.

Al paciente se le debe comunicar que con la articulación operada debe evitar todo tipo de deporte que conlleve exposición a una fuerte carga y que, tras una sobrecarga de ese tipo, los implantes se pueden romper o fallar.

Dependiendo de la situación (p. ej., caída), el uso de un aparato de tracción eléctrica como, p. ej., un patinete eléctrico, puede provocar en la extremidad afectada la fuerte carga/sobrecarga mecánica descrita anteriormente.

Se le debe advertir al paciente de que tiene que observar estrictamente las indicaciones médicas durante el tiempo posterior a la operación.

Hay que indicar al paciente que cualquier cambio extraordinario en el campo quirúrgico debe ser comunicado de inmediato a su médico responsable del tratamiento.

Toda la información proporcionada al paciente deberá quedar documentada por escrito por parte del médico cirujano.

El conjunto de información que se deberá poner a disposición de un paciente con un producto implantado se puede descargar de nuestra página web, a través del siguiente enlace:

<https://www.implantcast.de/en/for-patients/>

OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN

Rogamos la notificación sin demora de cualquier complicación que pueda aparecer en relación con los implantes e instrumentos empleados.

Las complicaciones y otras repercusiones negativas que puedan producirse por causas como errores en la indicación del tratamiento o en la técnica quirúrgica o la planificación operatoria, o por la inadecuación del paciente o del implante seleccionado, por enfermedades concomitantes ya existentes o por el incumplimiento de las normas de higiene, serán responsabilidad del cirujano y no se podrán imputar ni al fabricante ni al distribuidor.

Los incidentes graves pueden ser notificados tanto por el usuario como por el paciente.

Todo incidente grave acontecido en relación con el producto debe ser notificado a implantcast GmbH (dirección de correo electrónico: MDVS@implantcast.de) y a las autoridades nacionales competentes del estado miembro en el que resida o tenga su domicilio el usuario y/o el paciente.

RESUMEN DE LA(S) TÉCNICA(S) QUIRÚRGICA(S) CORRESPONDIENTE(S)

REF	NOMBRE
MUTR2OPE	Fémur distal MUTARS® con vástago RS
MUTRPOPE	Fémur distal MUTARS® MOD con vástago RS
DRSMKOPE	Fémur distal MUTARS® MK con vástago RS
MUTRMOPE	Fémur distal M-O-M MUTARS® con vástago RS
MUTA3OPE	MUTARS® KRI
MUTP3OPE	MUTARS® KRI MOD
MUTM3OPE	MUTARS® KRI M-O-M
KRIMKOPE	MUTARS® KRI MK
KRIHDOPE	MUTARS® KRI HD
MUTP5OPE	MUTARS® IMFR MOD
MUTM5OPE	Prótesis femoral intram. MUTARS®
MUTA5OPE	Prótesis femoral intramedular total MUTARS®
IMFMKOPE	Fémur total intramedular MUTARS® MK
GIMMKOPE	Prótesis femoral intramedular MUTARS® MK
MUTR1OPE	Fémur prox. MUTARS® con vástago RS
MRSEXOPE	Extractor MUTARS® RS ES
MUTRSOPE	MUTARS® RS ES
MUTB3OPE	Rodilla total MUTARS® con KRI
TKRMKOPE	Rodilla total MUTARS® con KRI MK

Versión: 04/04/2024

Número de artículo: 09300015ES

Índice de símbolos y abreviaturas

Símbolo/abreviatura	Norma	Número de referencia	Título	Descripción
	MDD 93/42 CEE MDR UE 2017/745	N/A	«Marcado CE»	Los requisitos de acreditación y control del mercado en relación con la introducción en el mercado de productos
	ISO 15223-1:2021	5.1.1	«Fabricante»	Indica el fabricante del producto sanitario
	N/A	N/A	«Representante autorizado en Suiza»	Indica el representante autorizado en Suiza
	ISO 15223-1:2021	5.1.3	«Fecha de fabricación»	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario
	ISO 15223-1:2021	5.1.4	«Fecha de caducidad»	Indica la fecha a partir de la cual no se debe usar el producto sanitario
	ISO 15223-1:2021	5.1.5	«Código de lote»	Indica el código de lote del fabricante para identificar el lote o la partida
	ISO 15223-1:2021	5.1.6	«Número de catálogo»	Indica el número de catálogo del fabricante para identificar el producto sanitario
	ISO 15223-1:2021	5.1.7	«Número de serie»	Indica el número de serie del fabricante para identificar un producto sanitario específico
	ISO 15223-1:2021	5.1.8	«Importador»	Indica la empresa que importa o ha importado el producto sanitario
	ISO 15223-1:2021	5.1.9	«Distribuidor»	Indica la entidad encargada de la distribución del producto sanitario
	ISO 15223-1:2021	5.2.3	«Esterilizado utilizando óxido de etileno»	Indica que el producto sanitario ha sido esterilizado con óxido de etileno
	ISO 15223-1:2021	5.2.4	«Esterilizado mediante radiación»	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado mediante radiación
	ISO 15223-1:2021	5.2.6	«No reesterilizar»	Indica que el producto sanitario no se debe reesterilizar
	ISO 15223-1:2021	5.2.8	«No utilizar si el envase está dañado y tener en cuenta las instrucciones de uso»	Indica que un producto sanitario no se debe usar si el envase está dañado o abierto y que el usuario debe leer las instrucciones de uso para obtener información adicional
	ISO 15223-1:2021	5.2.12	«Sistema de barrera estéril doble»	Señala la presencia de dos sistemas de barrera estéril
	ISO 15223-1:2021	5.4.2	«No reutilizar»	Indica que un producto sanitario se ha diseñado para usarse solo una vez
	ISO 15223-1:2021	5.4.3	«Consúltense las instrucciones de uso»	Indica al usuario que es necesario tener en cuenta las instrucciones de uso
	ISO 15223-1:2021	5.4.4	«Precaución»	Indica que hay que tener cuidado a la hora de manipular la unidad o el mando cerca del lugar en el que está situado el símbolo, o que la situación actual requiere la atención o la intervención del operador para evitar consecuencias no deseadas
	ISO 15223-1:2021	5.4.7	«Contiene una sustancia medicinal»	Indica que el producto sanitario contiene o recibe sustancias medicinales
	ISO 15223-1:2021	5.4.10	«Contiene sustancias peligrosas»	Indica que un producto sanitario contiene sustancias que pueden tener propiedades carcinógenas, mutágenas y/o reprotóxicas (CMR), o de alteración endocrina
	ISO 15223-1:2021	5.7.7	«Producto sanitario»	Indica que se trata de un producto sanitario
	ISO 15223-1:2021	5.7.10	«Identificación única de producto»	Indica la presencia de un soporte que contiene información para la identificación unívoca del producto (UDI)
Mat.	N/A	N/A	«Material»	Abreviatura de «material»
Qty.	N/A	N/A	«Cantidad»	Abreviatura de «Cantidad». Número de productos en el envase.

ANEXO I – SISTEMA DE REVISIÓN MUTARS RS – POSIBILIDADES DE COMBINACIÓN

✓	Significa que «implantcast GmbH ha autorizado esta combinación»
	Significa que «implantcast GmbH no ha autorizado esta combinación»

COMPONENTES MUTARS® RS	COMPONENTE PROXIMAL MUTARS® RS	COMPONENTE METAFISARIO MUTARS® RS	PIEZA DE EXTENSIÓN MUTARS® RS	VÁSTAGO MUTARS® RS	VÁSTAGO MUTARS® RS EXTRA SMALL	PIEZA DE ACOPLAMIENTO MUTARS® RS
COMPONENTES MUTARS® RS, FÉMUR DIST. MUTARS®, FÉMUR PROX. MUTARS® Y MUTARS® KRI						
COMPONENTE PROXIMAL MUTARS® RS		✓			✓	
COMPONENTE METAFISARIO MUTARS® RS	✓		✓	✓		
PIEZA DE EXTENSIÓN MUTARS® RS		✓	✓	✓		
VÁSTAGO MUTARS® RS		✓	✓			✓
VÁSTAGO MUTARS® RS EXTRA SMALL	✓					
FÉMUR PROX. MUTARS®						✓
FÉMUR PROX. DE REVISIÓN MUTARS®						✓
FÉMUR DIST. MUTARS®						✓
FÉMUR DIST. M-O-M MUTARS®						✓
FÉMUR DIST. MUTARS® HD						✓
MUTARS® KRI			✓	✓		
MUTARS® KRI M-O-M			✓	✓		
MUTARS® KRI HD			✓	✓		

COMPONENTES MUTARS® RS	COMPONENTE PROXIMAL MUTARS® RS	COMPONENTE METAFISARIO MUTARS® RS	PIEZA DE EXTENSIÓN MUTARS® RS	VÁSTAGO MUTARS® RS	VÁSTAGO MUTARS® RS EXTRA SMALL	PIEZA DE ACOPLAMIENTO MUTARS® RS
PIEZA DE CONEXIÓN MUTARS® ARTRODESIS MUTARS® PIEZA DE EXTENSIÓN MUTARS®						
PIEZA DE EXTENSIÓN MUTARS®						✓
PIEZA DE EXTENSIÓN MUTARS® PT						✓
PIEZA DE CONEXIÓN MUTARS®						✓
PIEZA DE ARTRODESIS MUTARS®						✓
COMPONENTE FEMORAL PARA IMPLANTE DE ARTRODESIS MUTARS® RS			✓	✓		
COMPONENTE TIBIAL PARA IMPLANTE DE ARTRODESIS MUTARS® RS			✓	✓		

ANEXO I – SISTEMA DE REVISIÓN MUTARS RS – POSIBILIDADES DE COMBINACIÓN

MÓDULO DE CONEXIÓN INTRAMED. MUTARS®	COMPONENTE FEMORAL MUTARS® GENUX®	MUTARS® KRI	MUTARS® KRI HD	MUTARS® KRI M-O-M	COMPONENTE METAFISARIO MUTARS® RS	PIEZA DE EXTENSIÓN MUTARS® RS	PIEZA DE ACOPLAMIENTO MUTARS® RS	TORNILLO MUTARS® PARA PIEZA DE ACOPLAMIENTO RS
MÓDULO DE CONEXIÓN INTRAMED. MUTARS® PARA FÉMUR GENUX®	✓				✓	✓	✓	✓
MÓDULO DE CONEXIÓN INTRAMED. MUTARS® PARA KRI		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
MÓDULO DE CONEXIÓN INTRAMED. MUTARS® PARA FÉMUR GENUX® MK					✓	✓	✓	✓

COMPONENTES MUTARS®	FÉMUR PROX. MUTARS®	FÉMUR PROX. DE REVISIÓN MUTARS®	PIEZA DE CONEXIÓN MUTARS®	PIEZA DE EXTENSIÓN MUTARS®	PIEZA DE EXTENSIÓN MUTARS® PT	FÉMUR DIST. MUTARS® / M-O-M / HD	PIEZA DE ACOPLAMIENTO MUTARS® RS	VÁSTAGO MUTARS® RS	VÁSTAGO MUTARS® RS EXTRA SMALL	PIEZA DE EXTENSIÓN MUTARS® RS	COMPONENTE PROXIMAL MUTARS® RS	COMPONENTE METAFISARIO MUTARS® RS	MUTARS® KRI M-O-M
TORNILLOS													
TORNILLO MUTARS® PARA PIEZA DE ACOPLAMIENTO RS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓					
TORNILLO DE SEGURIDAD MUTARS® RS											✓		✓
TORNILLO MUTARS® RS								✓	✓	✓	✓	✓	

CABEZA FEMORAL IC	CABEZA FEMORAL IC COCRMO CONO 12 / 14 MM CABEZA FEMORAL IC COCRMO TIN CONO 12 / 14 MM						CABEZA FEMORAL IC TITANIO CONO 12 / 14 MM						CABEZA FEMORAL IC BIOLOX® DELTA CONO 12 / 14 MM				CABEZA FEMORAL IC BIOLOX® DELTA REVISIÓN (Ø 28 MM, Ø 32 MM, Ø 36 MM, Ø 40 MM) EN COMBINACIÓN CON ADAPTADOR CÓNICO 12 / 14 MM PARA CABEZA FEMORAL IC BIOLOX® DELTA REVISIÓN				
	Ø 22 mm S, M, L	Ø 28 mm S, M, L, XL	Ø 28 mm XXL, XXXL	Ø 32 mm S, M, L, XL	Ø 32 mm XXL, XXXL	Ø 36 mm S, M, L, XL	Ø 36 mm XXL, XXXL	Ø 28 mm S, M, L, XL	Ø 28 mm XXL, XXXL	Ø 32 mm S, M, L, XL	Ø 32 mm XXL, XXXL	Ø 36 mm S, M, L, XL	Ø 36 mm XXL, XXXL	Ø 28 mm S, M, L	Ø 32 mm S, M, L, XL	Ø 36 mm S, M, L, XL	Ø 40 mm S, M, L, XL	S	M	L	XL
COMPONENTE PROXIMAL MUTARS® RS ¹	✓	✓	✓ ¹	✓	✓ ¹	✓	✓ ¹	✓	✓ ¹	✓	✓ ¹	✓	✓ ¹	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

¹**No se permite:** con el uso de los vástagos MUTARS® RS no cementados de los tamaños Ø 12 / 150 mm, Ø 12 / 200 mm y Ø 14 / 250 mm ni con los vástagos MUTARS® RS cementados.
Se permite: solo con el uso de los vástagos MUTARS® RS no cementados (excepto los tamaños de vástago Ø 12 / 150 mm, Ø 12 / 200 mm y Ø 14 / 250 mm) y como máximo con una pieza de extensión MUTARS® RS.
Con el uso del vástago MUTARS® RS no cementado de tam. Ø 15 / 250 mm solo se permite hasta una longitud del conjunto de como máximo 82 mm (conjuntos permitidos: componente proximal MUTARS® RS tam. 42 mm / 127° (o 42 mm / 135°) + componente metafisario MUTARS® RS tam. 40 mm; componente proximal MUTARS® RS tam. 32 mm / 127° (o 32 mm / 135°) + componente metafisario MUTARS® RS tam. 40 mm; componente proximal MUTARS® RS tam. 32 mm / 127° (o 32 mm / 135°) + componente metafisario MUTARS® RS tam. 50 mm).