

Información de uso

Leer atentamente antes de su uso



Sistema tumoral y de revisión MUTARS®

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 femoral MUTARS® GenuX® no cementado / cementado, fémur MUTARS® GenuX® MK no cementado / cementado, fémur MUTARS® GenuX® MK HD no cementado / cementado** (*material:* implavit®; CoCrMo conforme a ISO 5832-4, con o sin recubrimiento de TiN)
- **KRI MUTARS® incl. tornillo de seguridad** (*material:* implavit®; CoCrMo conforme a ISO 5832-4, con o sin recubrimiento de TiN, implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3)
- **KRI MUTARS® HD incl. tornillo de seguridad, fémur dist. MUTARS® HD incl. tornillo de seguridad** (*material:* implavit®; CoCrMo conforme a ISO 5832-4, con o sin recubrimiento de TiN, implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3, UHMWPE conforme a ISO 5834-2)
- **Fémur MUTARS® GenuX® MK monobloque cementado, fémur MUTARS® GenuX® MK HD monobloque cementado** (*material:* implavit®; CoCrMo conforme a ISO 5832-4)
- **KRI MUTARS® MOM incl. tornillo de seguridad** (*material:* implavit®; CoCrMo conforme a ISO 5832-4, implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3, UHMWPE conforme a ISO 5834-2, con o sin recubrimiento de TiN)
- **Fémur dist. MUTARS® incl. tornillo de seguridad** (*material:* implavit®; CoCrMo conforme a ISO 5832-4, con o sin recubrimiento de TiN, implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3)
- **Fémur dist. MUTARS® MOM incl. tornillo de seguridad** (*material:* implavit®; CoCrMo conforme a ISO 5832-4, implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3, UHMWPE conforme a ISO 5834-2, con o sin recubrimiento de TiN)
- **Espaciador femoral MUTARS®, espaciador femoral L MUTARS®, espaciador femoral MK incl. tornillo** (*material:* implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3)
- **Cierre de dos piezas MUTARS® PEEK-OPTIMA® incl. elemento de bloqueo MUTARS® para cierre PEEK-OPTIMA** (*material:* PEEK-OPTIMA®, UHMWPE conforme a ISO 5834-2, implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3 (alambre de contraste))
- **Bisagra MUTARS®, bisagra MUTARS® HD MOM, bisagra MUTARS® HD MOM con bulón TiNbN** (*material:* CoCrMo conforme a ISO 5832-12, UHMWPE conforme a ISO 5834-2, con o sin recubrimiento de TiNbN)
- **Bisagra MUTARS® HD COM** (*material:* PEEK C, CoCrMo conforme a ISO 5832-12, UHMWPE conforme a ISO 5834-2, con o sin recubrimiento de TiN)
- **Tapón de fijación MUTARS® HD** (*material:* UHMWPE conforme a ISO 5834-2)

- **Tibia MUTARS® GenuX® MK no cementada / cementada incl. tornillo de seguridad y tornillo para bisagra** (*material:* implavit®; CoCrMo conforme a ISO 5832-4, con o sin recubrimiento de TiN, implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3, tornillo para bisagra con recubrimiento de TiN)
- **Platillo tibial MUTARS® MOM cementado incl. tornillo de seguridad y tornillo para bisagra** (*material:* implavit®; CoCrMo conforme a ISO 5832-4, con o sin recubrimiento de TiN, UHMWPE conforme a ISO 5834-2, implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3, tornillo para bisagra con recubrimiento de TiN)
- **Platillo tibial MUTARS® MOM no cementado incl. tornillo de seguridad y tornillo para bisagra** (*material:* implavit®; CoCrMo conforme a ISO 5832-4, con o sin recubrimiento de TiN, implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3, tornillo para bisagra con recubrimiento de TiN)
- **Platillo tibial MUTARS® BioXpand** (*material:* implavit®; CoCrMo conforme a ISO 5832-4, con recubrimiento de TiN)
- **Bulón MUTARS® para platillo tibial MUTARS® MOM, bulón MUTARS® para tibia MUTARS® GenuX® MK** (*material:* CoCrMo conforme a ISO 5832-12, con o sin recubrimiento de TiN)
- **Tibia MUTARS® GenuX® MK monobloque cementada incl. tornillo de seguridad y tornillo para bisagra, platillo tibial MUTARS® BioXpand® MK incl. tornillo de seguridad y tornillo para bisagra** (*material:* implavit®; CoCrMo conforme a ISO 5832-4, implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3, tornillo para bisagra con recubrimiento de TiN)
- **Tibia prox. MUTARS® modular incl. bisagra tam. 15 mm** (*material:* implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3, CoCrMo conforme a ISO 5832-12, UHMWPE conforme a ISO 5834-2, tornillo para bisagra con recubrimiento de TiN)
- **Pieza de conexión para tibia prox. MUTARS® modular** (*material:* implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3)
- **Tibia proximal MUTARS® MK incl. tornillo para bisagra, tornillo de seguridad y 2 tornillos para pieza de conexión** (*material:* implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3, UHMWPE conforme a ISO 5834-2, tornillo para bisagra con recubrimiento de TiN)
- **Espaciador tibial MUTARS®, espaciador tibial MK incl. tornillo** (*material:* implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3)
- **Inserto de PE MUTARS® GenuX® MK FB, inserto de PE MUTARS® GenuX® MK MB, cara posterior de la rótula MUTARS® cementada** (*material:* UHMWPE conforme a ISO 5834-2, implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3 (alambre de contraste))
- **Inserto de PE MUTARS®** (*material:* UHMWPE conforme a ISO 5834-2)
- **Inserto de PE MUTARS® GenuX® MK FB implacross® E, inserto de PE MUTARS® GenuX® MK MB implacross® E** (*material:* UHMWPE reticulado con vitamina E, implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3 (alambre de contraste))
- **Vástago MUTARS® para platillo tibial modular cementado, vástago MUTARS® GenuX® cementado, vástago MUTARS® GenuX® MK cementado** (*material:* implavit®; CoCrMo conforme a ISO 5832-4, con o sin recubrimiento de TiN)
- **Vástago MUTARS® para platillo tibial modular no cementado, vástago MUTARS® GenuX® no cementado** (*material:* implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3)
- **Vástago tibial MUTARS® cementado** (*material:* implavit®; CoCrMo conforme a ISO 5832-4, con o sin recubrimiento de TiN, cpTi/HA o TiN/HA)
- **Vástago tibial MUTARS® no cementado, vástago MUTARS® GenuX® MK no cementado** (*material:* implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3, con o sin recubrimiento de HA)
- **Vástago tibial MUTARS® PT no cementado** (*material:* implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3, con recubrimiento de HA)
- **Vástago de extensión MUTARS® GenuX® MK, adaptador de offset MUTARS® GenuX® MK** (*material:* implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3)
- **Componente metafisario tibial EPORE® para MK incl. tornillos, componente metafisario tibial EPORE® incl. tornillos** (*material:* EPORE®; TiAl₆V₄ implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3)
- **Tornillo para KRI MUTARS®, tornillo para espaciador femoral MUTARS®, tornillo para espaciador tibial MUTARS®, tornillo avellanado para espaciador tibial MUTARS®, tornillo MUTARS® para platillo tibial modular, tornillo de seguridad, tornillo para espaciador MK, tornillo para platillo tibial MUTARS® MOM** (*material:* implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3)
- **Tornillo MUTARS® para bisagra y tornillo de seguridad** (*material:* implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3, con recubrimiento de TiN)
- **Fémur prox. MUTARS® incl. tornillo de seguridad** (*material:* implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3)

- **Fémur prox. MUTARS® de revisión incl. tornillo de seguridad** (*material:* TiAl₆V₄ con EPORE®)
- **Placa trocantérea para fémur proximal MUTARS® de revisión** (*material:* TiAl₆V₄)
- **Pieza de extensión MUTARS®** (*material:* implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3)
- **Pieza de extensión MUTARS® PT** (*material:* implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3)
- **Pieza de conexión MUTARS® incl. tornillos** (*material:* implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3)
- **Reductor MUTARS®** (*material:* implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3)
- **Reductor MUTARS® PT** (*material:* implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3)
- **Pieza terminal MUTARS®** (*material:* implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3)
- **Tornillo MUTARS®, tornillo MUTARS® PT, tornillo MUTARS® para pieza de conexión, tornillo de seguridad MUTARS®** (*material:* implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3)
- **Vástago femoral MUTARS® cementado** (*material:* implavit®; CoCrMo conforme a ISO 5832-4, con o sin recubrimiento de TiN)
- **Vástago femoral MUTARS® cementado con collar HA** (*material:* implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3 con recubrimiento de TiN e implaFix® HA; recubrimiento de HA conforme a ISO 13779-2)
- **Vástago MUTARS® cementado modular curvado, vástago MUTARS® cementado modular recto** (*material:* implavit®; CoCrMo conforme a ISO 5832-4, con o sin recubrimiento de TiN)
- **Collar HA MUTARS® EPORE® 20 mm circular, collar HA MUTARS® EPORE® 20 mm ovalado, collar HA MUTARS® EPORE® 20 mm tibial** (*material:* TiAl₆V₄ con EPORE® HA; recubrimiento de TCP)
- **Vástago femoral MUTARS® no cementado** (*material:* implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3, con o sin implaFix® HA; recubrimiento de HA conforme a ISO 13779-2)
- **Vástago femoral MUTARS® PT no cementado HA** (*material:* implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3 con implaFix® HA; recubrimiento de HA conforme a ISO 13779-2)
- **Implante diafisario MUTARS® incl. tornillos** (*material:* implavit®; CoCrMo conforme a ISO 5832-4, implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3, con o sin recubrimiento de TiN)
- **Pieza de conexión MUTARS® para implante diafisario** (*material:* implatan®; TiAl₆V₄ conforme a ISO 5832-3)
- **Implante diafisario EPORE®** (*material:* EPORE®; TiAl₆V₄)

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 cadera MUTARS®** es la sección de cadera del sistema MUTARS® completo. Se trata de un sistema modular de sustitución de la articulación de la cadera con diferentes componentes que pueden combinarse para sustituir la articulación de la cadera y reparar defectos óseos importantes.

El **fémur prox. MUTARS®** y el **fémur prox. MUTARS® de revisión** son componentes femorales que han sido diseñados para sustituir la sección proximal del fémur en una prótesis femoral proximal o total.

La **pieza de extensión MUTARS®** y la **pieza de extensión MUTARS® PT** han sido diseñadas para ajustar la longitud extraósea en la zona del fémur proximal, diafisario y distal, así como en la tibia proximal y diafisaria, con el fin de superar defectos óseos.

La **pieza de conexión MUTARS®** ha sido diseñada para ajustar la longitud extraósea en la zona del fémur proximal, diafisario y distal, así como en la tibia proximal y diafisaria, con el fin de superar defectos óseos.

El **reductor MUTARS®** y el **reductor MUTARS® PT** han sido diseñados para ajustar la longitud extraósea en una sustitución total del fémur para permitir una conexión entre la prótesis proximal y distal.

Los **vástagos femorales MUTARS® cementados** y el **vástago femoral MUTARS® cementado con collar HA** son vástagos de anclaje cementado diseñados para el anclaje diafisario en el fémur.

Los **vástagos MUTARS® cementados modulares curvados** y los **vástagos MUTARS® cementados modulares rectos** son vástagos de anclaje cementado diseñados para el anclaje diafisario en el fémur o la tibia.

Los **collares HA MUTARS® EPORE® 20 mm circulares, collares HA MUTARS® EPORE® 20 mm ovalados y collares HA MUTARS® EPORE® 20 mm tibiales** son collares modulares para los vástagos modulares MUTARS® diseñados para permitir el crecimiento del hueso.

Los **vástagos femorales MUTARS® no cementados** y el **vástago femoral MUTARS® PT no cementado HA** son vástagos de anclaje no cementado diseñados para el anclaje diafisario en el fémur.

Los **tornillos MUTARS®** y los **tornillos MUTARS® PT** están diseñados para conectar los componentes del sistema de cadera y rodilla MUTARS® (excepto los componentes MUTARS® RS, los módulos de conexión intramed. MUTARS® y KRI MUTARS®).

El **tornillo MUTARS® para pieza de conexión** está diseñado para conectar la pieza de conexión MUTARS® proximal con la pieza de conexión MUTARS® distal.

La **pieza terminal MUTARS®** se utiliza en los infrecuentes casos de tumores óseos o metástasis óseas en los que no se puede realizar una intervención para conservar la extremidad completa. La pieza terminal sirve como extremo del muñón femoral o tibial.

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

La **placa trocantérea para fémur proximal MUTARS® de revisión** es un componente estéril e implantable diseñado para proporcionar una superficie lateral en el trocánter mayor y facilitar así la fijación temporal del mismo al cuerpo de la prótesis. El implante actúa como cuerpo de soporte para cerclajes (que deben fabricarse con diferentes materiales en forma de multifilamento) con diámetro exterior compatible con el implante y con resistencia a la tracción suficiente para proporcionar una fijación estable durante seis semanas.

El **sistema de rodilla MUTARS® PEEK, M-O-M, MK / HD** es la sección de la rodilla del sistema MUTARS® completo. Se trata de un sistema modular de rodilla con bisagra que consta de diferentes componentes que pueden combinarse para sustituir la articulación de la rodilla y reparar defectos óseos importantes.

El **fémur distal MUTARS®** y el **KRI MUTARS®** son componentes femorales diseñados para sustituir todo el fémur distal.

El **cierre MUTARS® PEEK-OPTIMA®** (incl. el elemento de bloqueo MUTARS® para cierre PEEK-OPTIMA) es un componente de bisagra diseñado para conectar los componentes femoral y tibial y crear así una articulación de rodilla acoplada que sustituya los ligamentos ausentes.

El **platillo tibial MUTARS® BioXpand** es un componente monobloque tibial de anclaje no cementado diseñado para la sustitución de la superficie de los cóndilos tibiales. Dispone de un vástago para fijar la prótesis de la tibia proximal a la diafisis del hueso.

El **inserto de PE MUTARS®** es un inserto tibial de cojinete fijo diseñado para la articulación con un componente femoral.

El **vástago MUTARS® para platillo tibial modular no cementado** es un vástago de anclaje no cementado diseñado para el anclaje diafisario en el fémur o en la tibia.

El **vástago MUTARS® para platillo tibial modular cementado** es un vástago de anclaje cementado diseñado para el anclaje diafisario en el fémur o en la tibia. La **cara posterior de la rótula MUTARS®** es una prótesis de la rótula totalmente de polietileno de anclaje cementado diseñada para la sustitución de la cara posterior natural de la rótula.

El **tornillo MUTARS® para platillo tibial modular** es un tornillo para la conexión de dos componentes de implante.

El **tornillo de seguridad** es un tornillo diseñado para asegurar un tornillo.

El **componente femoral MUTARS® GenuX® cementado** es un componente femoral de anclaje cementado diseñado para la sustitución de la superficie de los cóndilos femorales y el surco rotuliano.

El **componente femoral MUTARS® GenuX® no cementado** es un componente femoral de anclaje no cementado diseñado para la sustitución de la superficie de los cóndilos femorales y el surco rotuliano.

El **fémur dist. MUTARS® MOM** y el **KRI MUTARS® MOM** son componentes femorales diseñados para sustituir todo el fémur distal.

La **bisagra MUTARS®** es un componente de bisagra diseñado para conectar los componentes femoral y tibial y crear así una articulación de rodilla acoplada que sustituya los ligamentos ausentes.

El **platillo tibial MUTARS® MOM no cementado** es un componente tibial modular de anclaje no cementado diseñado para la sustitución de la superficie de los cóndilos tibiales.

El **platillo tibial MUTARS® MOM cementado** es un componente tibial modular de anclaje cementado diseñado para la sustitución de la superficie de los cóndilos tibiales.

La **tibia prox. MUTARS® modular** es un componente tibial diseñado para sustituir toda la tibia proximal.

El **espaciador femoral MUTARS®** y el **espaciador femoral L MUTARS®** son espaciadores femorales de anclaje cementado diseñados para rellenar y sustituir defectos óseos en el fémur distal.

El **espaciador tibial MUTARS®** es un espaciador tibial de anclaje cementado diseñado para rellenar y sustituir defectos óseos en la tibia proximal.

El **vástago MUTARS® GenuX® no cementado**, el **vástago tibial MUTARS® no cementado** y el **vástago tibial MUTARS® PT no cementado** son vástagos de anclaje no cementado diseñados para el anclaje diafisario en el fémur o la tibia.

El **vástago MUTARS® GenuX® cementado** y el **vástago tibial MUTARS® cementado** son vástagos de anclaje cementado diseñados para el anclaje diafisario en el fémur o la tibia.

La **pieza de conexión para tibia prox. MUTARS® modular** es un adaptador diseñado para conectar un componente tibial con un vástago y/o una pieza de extensión.

El **tornillo para espaciador femoral MUTARS®, el tornillo para platillo tibial MUTARS® MOM, el tornillo MUTARS® para bisagra, el tornillo para espaciador tibial MUTARS®, el tornillo avellanado para espaciador tibial MUTARS® y el tornillo para KRI MUTARS®** son tornillos para la conexión de dos componentes de implante.

El **bulón MUTARS® para platillo tibial MUTARS® MOM** es un bulón diseñado para conectar los componentes tibial y femoral mediante el cierre MUTARS® PEEK-OPTIMA®.

El **fémur MUTARS® GenuX® MK [HD] cementado** es un componente femoral de anclaje cementado diseñado para la sustitución de la superficie de los cóndilos femorales y el surco rotuliano.

El **fémur MUTARS® GenuX® MK [HD] no cementado** es un componente femoral de anclaje no cementado diseñado para la sustitución de la superficie de los cóndilos femorales y el surco rotuliano.

El **fémur MUTARS® GenuX® MK [HD] monobloque** es un componente monobloque femoral de anclaje cementado diseñado para la sustitución de la superficie de los cóndilos femorales y el surco rotuliano. Dispone de un vástago para fijar la prótesis del fémur distal a la diáfisis del hueso.

El **fémur dist. MUTARS® HD** y el **KRI MUTARS® HD** son componentes femorales diseñados para sustituir todo el fémur distal.

La **bisagra MUTARS® HD COM / MOM** es un componente de bisagra diseñado para conectar los componentes femoral y tibial, y crear así una articulación de rodilla acoplada que sustituya los ligamentos ausentes.

El **tapón de fijación MUTARS® HD** es un tapón para fijar la bisagra HD en el componente femoral HD.

La **tibia MUTARS® GenuX® MK monobloque** es un componente monobloque tibial de anclaje cementado diseñado para la sustitución de la superficie de los cóndilos tibiales. Dispone de un vástago para fijar la prótesis de la tibia proximal a la diáfisis del hueso.

El **platillo tibial MUTARS® BioXpand® MK** es un componente monobloque tibial de anclaje no cementado diseñado para la sustitución de la superficie de los cóndilos tibiales. Dispone de un vástago para fijar la prótesis de la tibia proximal a la diáfisis del hueso.

La **tibia MUTARS® GenuX® MK no cementada** es un componente tibial modular de anclaje no cementado diseñado para la sustitución de la superficie de los cóndilos tibiales.

La **tibia MUTARS® GenuX® MK cementada** es un componente tibial modular de anclaje cementado diseñado para la sustitución de la superficie de los cóndilos tibiales.

La **tibia proximal MUTARS® MK** es un componente tibial diseñado para sustituir toda la tibia proximal.

El **espaciador femoral MK** es un espaciador femoral de anclaje cementado diseñado para rellenar y sustituir defectos óseos en el fémur distal.

El **espaciador tibial MK** es un espaciador tibial de anclaje cementado diseñado para rellenar y sustituir defectos óseos en la tibia proximal.

El **inserto de PE MUTARS® GenuX® MK MB** es un inserto tibial de cojinete móvil diseñado para la articulación con un componente femoral.

El **inserto de PE MUTARS® GenuX® MK FB** es un inserto tibial de cojinete fijo diseñado para la articulación con un componente femoral.

El **vástago MUTARS® GenuX® MK no cementado** es un vástago de anclaje no cementado diseñado para el anclaje diafisario en el fémur o en la tibia.

El **vástago MUTARS® GenuX® MK cementado** es un vástago de anclaje cementado diseñado para el anclaje diafisario en el fémur o en la tibia.

El **vástago de extensión MUTARS® GenuX® MK** es un vástago de anclaje no cementado diseñado para el anclaje diafisario en el fémur.

El **adaptador de offset MUTARS® GenuX® MK** es un adaptador diseñado para ajustar el offset entre un componente tibial o femoral y un vástago.

El **bulón MUTARS® para tibia MUTARS® GenuX® MK** es un bulón diseñado para conectar los componentes tibial y femoral mediante el cierre MUTARS® PEEK-OPTIMA®.

El **tornillo para espaciador MK** es un tornillo para la conexión de dos componentes de implante.

El **componente metafisario EPORE®** está diseñado para rellenar y sustituir grandes defectos óseos en la tibia proximal o el fémur distal. Ofrece un soporte estable de los componentes femorales o tibiales. Está diseñado para el anclaje no cementado en el lado óseo y se fija a los componentes femorales o tibiales mediante tornillos o bloqueos mecánicos.

El **implante diafisario MUTARS®** se ha diseñado para superar defectos óseos en la zona de la diáfisis femoral y tibial.

La **pieza de conexión MUTARS® para implante diafisario** ha sido diseñada para la combinación con el implante diafisario MUTARS®. Supera los defectos óseos de la zona de la diáfisis femoral y tibial y puede conectarse con un componente articular femoral MUTARS® a través del reductor.

El **implante diafisario EPORE®** ha sido concebido para superar los defectos óseos de la zona de la diáfisis femoral, tibial o humeral mediante el uso de pines intramedulares. Ha sido diseñado para un anclaje no cementado. El pin intramedular previsto para el anclaje no cementado puede bloquearse con tornillos corticales y pasadores de bloqueo.

INFORMACIÓN CLÍNICA

Beneficio clínico

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, un sistema tumoral y de revisión MUTARS® solo debe 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.

El uso de endoprótesis tumorales se corresponde con el actual estado de la técnica en el tratamiento de tumores óseos. La única alternativa para los pacientes afectados suele ser la amputación. Esta opción conlleva un empeoramiento de la calidad de vida, la pérdida de movilidad y, en ocasiones, de la autonomía personal, así como posibles problemas psicosociales. Con ayuda de las endoprótesis tumorales, es posible conservar la extremidad afectada y restablecer en gran medida la función de articulación. De ese modo, a los pacientes mayoritariamente jóvenes se les permite la participación activa en la vida cotidiana. En comparación con las endoprótesis primarias, las endoprótesis tumorales llevan asociadas más complicaciones que, en relación con la vida útil tan larga de los implantes, conllevan diversas operaciones de revisión. No obstante, dado que las endoprótesis tumorales permiten conservar las extremidades afectadas y, por ende, también la movilidad, ofrecen un claro beneficio clínico. Al evaluar el beneficio clínico de las endoprótesis tumorales se debe otorgar prioridad especialmente a los aspectos médico-sociales, como la conservación de la autonomía personal o la reintegración en la vida laboral.

Indicaciones y grupo de destinatarios

La decisión sobre la sustitución artificial de la articulación debe estar precedida por una valoración diagnóstica bien fundamentada. La indicación de dicha operación debe tomarse en consideración solo cuando las restantes posibilidades terapéuticas conservadoras y quirúrgicas sean menos prometedoras que la sustitución artificial de la articulación.

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.

En general, la opción terapéutica del sistema tumoral y de revisión MUTARS® está indicada únicamente en pacientes cuyo esqueleto ya esté plenamente desarrollado.

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

Para el restablecimiento de la función anatómica esquelética, en determinadas circunstancias un segmento óseo que haya sufrido un traumatismo o una modificación patológica deberá ser reorientado, sostenido o unido con los fragmentos correspondientes o bien ser sustituido por una prótesis.

El sistema tumoral y de revisión MUTARS® se emplea preferentemente en casos de resección ósea condicionada por un tumor. Para ello, en caso de tumores óseos primarios ha de ser posible una reseccabilidad amplia del tumor (según Enneking) en su entorno de tejido sano, a fin de garantizar un tratamiento quirúrgico adecuado de la afección. Si este no fuera el caso, se habrán de considerar otras medidas como, por ejemplo, la amputación. El sistema tumoral no debe inducir a un tratamiento intralesional / marginal y, por tanto, en función del estado.

En caso de metástasis ósea, la indicación depende del estado general de salud del paciente. Si una sección del esqueleto ya no puede soportarse a carga y ya no son posibles medidas sencillas de estabilización con una osteosíntesis compuesta, con la implantación del sistema tumoral se podrá restablecer la función en un corto periodo de tiempo. De ese modo mejora significativamente la calidad de vida del paciente. En caso de metástasis ósea múltiple, deberá restringirse la indicación si ya no cabe esperar una movilización del paciente.

Constituyen otras posibilidades de uso del sistema tumoral y de revisión MUTARS® la pérdida masiva de hueso en el síndrome de Gorham o revisiones, así como el tratamiento endoprotésico de fracturas, pseudoartrosis, artrosis y similares.

En patologías no malignas, la resección ósea debería ser lo más conservadora posible y la prótesis debería funcionar únicamente como espaciador.

El cirujano decidirá qué modelo de prótesis se debe utilizar para cada paciente.

ATENCIÓN: En caso de que se implante el sistema tumoral y de revisión MUTARS® 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.

ATENCIÓN: Las siguientes indicaciones se aplican solo al implante diafisario EPORE®. No se pueden derivar indicaciones para otros sistemas a partir de ellas.

- Fracturas o fracturas fragmentadas en el fémur, la tibia o el húmero diafisarios
- Pérdida de hueso a causa de la metástasis en el fémur, la tibia o el húmero diafisarios
- Defectos óseos traumáticos para los que, por razones médicas, no está indicado un fijador externo

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 tumoral y de revisión MUTARS®. El médico responsable del tratamiento decidirá sobre la idoneidad del producto para cada paciente y sobre el implante que se deba 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.

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 recubrimiento con TiNbn de la bisagra MOM reduce la transferencia de iones procedente de la aleación CoCrMo. En la zona de la superficie de articulación, el recubrimiento se desgasta por roce, por lo que, en caso de tratamiento de un paciente alérgico, el médico responsable deberá determinar la relación beneficio-riesgo.

El sistema tumoral y de revisión MUTARS® 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
- Tumores óseos (metástasis) en la zona de anclaje del implante

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 del sistema tumoral y de revisión MUTARS®:

- 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
- Trastornos coronarios no tratados en la extremidad afectada
- Trastornos metabólicos que puedan afectar a la formación de hueso
- 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
- Estado posterior a una infección
- Inyección intraarticular de corticosteroides (sistema de cadera MUTARS®)

Las siguientes condiciones marginales pueden provocar un incremento de la carga mecánica del mecanismo de acople del fémur distal MUTARS® (cierre PEEK-OPTIMA®) y, en determinadas circunstancias, ocasionar una sobrecarga y fallo prematuro:

- Resecciones extraarticulares
- Resecciones extendidas del aparato extensor
- Otras condiciones de insuficiencia muscular que conlleven un apoyo insuficiente de la articulación

En dichos casos se recomienda el uso del platillo tibial MUTARS® MOM.

Esto no afecta a las contraindicaciones que excluyen una sustitución de la articulación y requieren procedimientos alternativos (p. ej., artrodesis).

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
- Síndrome compartimental
- Hendidura en banda iliotibial
- Delirio

Complicaciones específicas del implante (efectos negativos / efectos secundarios)

Como en cualquier intervención médica, con la implantación del sistema tumoral y de revisión MUTARS® 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 tumoral y de revisión MUTARS®.

- Limitación de la movilidad en la articulación afectada
- Subluxación, luxación o inestabilidad
- Cambio de posición y aflojamiento de la prótesis
- Fracturas periprotésicas (las fracturas óseas pueden aparecer tanto intraoperatoriamente como también como consecuencia de un aflojamiento o sobrecarga del implante)
- 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, capsulitis adhesiva (adhesión)
- 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*
- Patología relacionada con el UHMWPE
- *Fretting* y/o corrosión de las conexiones modulares
- Artrosis rotuliana progresiva (sin sustitución retrorotuliana)
- Alargamiento o acortamiento de la extremidad operada
- Dolor
- Crujido / ruidos
- Concentración elevada de iones metálicos en sangre (asintomático)
- Aflojamiento, deterioro, rotura de tendones o ligamentos
- Rótula alta o baja
- En el caso de hemiprótésis, pueden aparecer signos secundarios de desgaste en la cavidad articular (erosión)
- Pseudoartrosis trocánterea
- Cambio de color de la piel
- Desprendimiento del recubrimiento.

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) del sistema tumoral y de revisión MUTARS®. En diversos registros nacionales de endoprótesis y literatura especializada se indican los siguientes valores.

	TASA DE DURABILIDAD EN %	
AÑOS	Sistema de fémur proximal MUTARS®	Sistema de rodilla MUTARS®
1	87,7	96,7
2	/	/
3	/	90,2
5	82,0	82,7
10	/	72,4

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 tumoral y de revisión MUTARS® 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 tumoral y de revisión MUTARS® debe ser utilizado únicamente por personas que, debido a su formación, sus conocimientos y su experiencia práctica, pueden llevar a cabo un manejo correcto.

Antes de usar el sistema tumoral y de revisión MUTARS® 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 tumoral y de revisión MUTARS® fabricados con (aleaciones de) metal o cerámica son esterilizados mediante radiación gamma con una dosis mínima de 25 kGy. Todos los componentes de polietileno se esterilizan mediante gas con óxido de etileno. 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 chirurgische Instrumente (RA_000_ROW_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

Puede consultar las posibilidades de combinación de los sistemas de rodilla y cadera MUTARS® en el Anexo I de esta información de uso.

Los componentes del sistema tumoral y de revisión MUTARS® están diseñados para encajar perfectamente entre sí, por lo que únicamente pueden combinarse componentes propios de este sistema. No está permitida la combinación con componentes de otros fabricantes.

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.

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.

ATENCIÓN: Tenga en cuenta que los vástagos femorales y tibiales no cementados con los diámetros 10 mm y 11 mm están sujetos a una limitación de peso de hasta 60 kg y los vástagos femorales y tibiales cementados con el diámetro 11 mm están sujetos a una limitación de peso de hasta 75 kg.

En caso de una sustitución femoral proximal deben tenerse en cuenta otras limitaciones de peso. Estas dependerán del vástago femoral empleado y de la longitud de reconstrucción. Deben respetarse las siguientes limitaciones de peso:

Tamaño del vástago [mm]	Longitud de reconstrucción n (LR) [mm]	Limitación de peso [kg]	
		Sustitución femoral proximal con el fémur proximal MUTARS®	Sustitución femoral proximal con el fémur proximal MUTARS® de revisión
Vástagos femorales MUTARS® cementados, vástagos MUTARS® cementados modulares			
Ø 11 / 12 0	LR ≤ 220	75	75
	220 < LR ≤ 32 0	70	75
	LR > 320	60	75
Ø 11 / 16 0	LR ≤ 240	70	75
	240 < LR ≤ 33 0	60	75
	LR > 330	60	60
Ø 11 / 20 0	LR ≤ 120	70	75
	120 < LR ≤ 23 0	60	75
	LR > 230	60	60
Ø 13 / 20 0	LR > 300	70	/
Vástagos femorales MUTARS® no cementados			
Ø 12 / 12 0	LR > 310	/	60
Vástago femoral MUTARS® PT no cementado			
Ø 10 / 90	LR ≥ 70	60	60
Ø 10 / 12 0			
Ø 11 / 90			
Ø 11 / 12 0			
Ø 12 / 90			
Ø 12 / 12 0			

ATENCIÓN (relativo a la prótesis de sustitución de la articulación de cadera): La presencia de defectos en los componentes o el uso de una prótesis acoplada o una prótesis total con cabeza modular con collar o manguito cónico pueden reducir

el rango de movimiento de la articulación y aumentar el potencial de desgaste de los componentes, así como el riesgo de pinzamiento, revisión o luxación precoz. En estos casos, el cirujano debe informar al paciente de la necesidad de evitar actividades que impliquen un rango de movimiento amplio.

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

El sistema tumoral y de revisión MUTARS® no ha sido evaluado en cuanto a su seguridad y compatibilidad en entornos de RM. El sistema tumoral y de revisión MUTARS® no se ha comprobado en cuanto a calentamiento, migración o artefactos en la imagen en entornos de RM. Se desconoce la seguridad del sistema tumoral y de revisión MUTARS® en entornos de 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 garantizarse 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 estandarizados 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 del vástago debe estar limpio y seco antes de la colocación de la cabeza femoral. Ambos conos deben coincidir necesariamente en cuanto a tamaño.

Resulta de gran importancia lograr un apoyo adecuado y duradero de los componentes mediante cemento y/o hueso y una correcta selección del tamaño de los componentes.

Al cementar los vástagos hay que cerciorarse de que el vástago esté completamente incrustado en cemento hasta el disco del vástago. Durante el endurecimiento del cemento se ha de poner mucho cuidado en evitar que cambie la posición de los componentes del implante.

Tras la colocación con el disco del vástago, los vástagos deben estar apoyados sobre el hueso resecado. Es importante efectuar una resección del hueso de forma plana y horizontal a la cavidad medular.

Para el empleo de vástagos tibiales y femorales no cementados es obligatorio el uso de raspas MUTARS®.

Es muy importante la orientación correcta, axial y en rotación de los implantes. Una orientación incorrecta puede provocar subluxación, dislocación y/o rotura de la prótesis. Se debe prestar especial atención a que los vástagos curvados, tras la impactación, no queden anclados mediante torsión, porque si no, el contacto entre el hueso y el implante no será suficiente.

En caso de displasia congénita de cadera, se debe proteger minuciosamente el nervio ciático de una parálisis. Además, se debe tener en cuenta que, con frecuencia, la conformación del canal medular es extremadamente estrecha y recta, por lo que son necesarias prótesis femorales rectas y muy pequeñas. No obstante, debería emplearse un tamaño estándar siempre que sea posible. Tenga en cuenta que el acetábulo real tiene una forma rudimentaria y muy estrecha. El falso acetábulo no debe emplearse como lecho implantario para los componentes acetabulares por su escasa fiabilidad biomecánica anatómica.

Las intervenciones de revisión tras un tratamiento primario previo son extremadamente exigentes desde el punto de vista técnico y complejas de llevar a cabo. Entre los errores frecuentes se encuentran un acceso mal dispuesto, falta de precisión y de movilización de la articulación, eliminación insuficiente de hueso exófito o posicionamiento inexacto de los componentes. Como consecuencia puede producirse inestabilidad posoperatoria, así como una pérdida extrema de sangre. En conjunto, ha de tomarse en consideración un aumento del tiempo de intervención, de pérdida de sangre, del riesgo de embolia pulmonar y de hematoma de la herida.

Las uniones atornilladas se deben contraatornillar, tras el apriete, con la llave de boca MUTARS® y la llave articulada MUTARS®, para alcanzar la tensión necesaria.

Al emplear los instrumentos MUTARS® se deberá tener en cuenta que las uniones atornilladas deberán atornillarse siempre hasta el tope para evitar el deterioro de las roscas.

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.

Se debe informar a las pacientes embarazadas o lactantes sobre el posible aumento de la concentración de iones de metal en la leche materna y en la sangre.

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
MUTA2OPE	MUTARS® Distal Femur
MUTK2OPE	MUTARS® Distal Femur with Tapered Stem
MUTR2OPE	MUTARS® Distal Femur with RS Stem
DRSMKOPE	MUTARS® Distal Femur MK
DRSMKOPE	MUTARS® Distal Femur MK with RS Stem
MUTP2OPE	MUTARS® Distal Femur MOD
MUTKPOPE	MUTARS® Distal Femur MOD with Tapered Stem
MUTRPOPE	MUTARS® Distal Femur MOD with RS Stem
MUTM2OPE	MUTARS® Distal Femur M-O-M
MUTMKOPE	MUTARS® Distal Femur M-O-M with Tapered Stem
MUTRMOPE	MUTARS® Distal Femur M-O-M with RS Stem
GENUXOPE	MUTARS® GenuX® Revision Knee System
GMKMoOPE	MUTARS® GenuX® MK Monoblock
GenMKOPE	MUTARS® GenuX® MK Revision Knee
GENTFOPE	MUTARS® Intramedullary Total Femur with GenuX
MUTA3OPE	KRI MUTARS®
MUTP3OPE	MUTARS® KRI MOD
MUTM3OPE	MUTARS® KRI M-O-M
KRIMKOPE	MUTARS® KRI MK
KRIHDOPE	MUTARS® KRI HD
KRIMKMOPE	MUTARS® KRI Monoblock Knee
MUPAROPE	MUTARS® Patella Replacement
MUTB2OPE	MUTARS® Proximal Tibia
PRTMKOPE	MUTARS® Proximal Tibia MK
PRTHDOPE	MUTARS® Proximal Tibia HD
MUTA4OPE	MUTARS® Total Femur
MUTP4OPE	MUTARS® Total Femur MOD
MUTM4OPE	MUTARS® Total Femur M-O-M
TFEMKOPE	MUTARS® Total Femur MK
MUTB1OPE	MUTARS® Total Knee
TKNMKOPE	MUTARS® Total Knee MK
MUTB3OPE	MUTARS® Total Knee with KRI
TKRMKOPE	MUTARS® Total Knee with KRI MK
EPMACOPE	EPORE® Metaphyseal Components
EPMMKOPE	EPORE® Metaphyseal Components
MUTC1OPE	MUTARS® Diaphyseal Implant
EDIAOPE	EPORE® Diaphyseal Implant
MPFESTEN	MUTARS® Proximal Femur
MUTR1OPE	MUTARS® prox. femur with RS stems
MUTADOPE	MUTARS® Proximal Femur with Diaphyseal Implant
MPFRSTEN	MUTARS® Proximal Femur Revision
MUTMSEKE	MUTARS® Modular Stem with EPORE® HA Collar
MGHDSTEN	MUTARS® GenuX® MK HD Revision Knee

MHDKSTEN	MUTARS® HD Coupling
----------	---------------------

Versión: 21/03/2025
Número de artículo: 09300013ES

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
 Color de seguridad: Azul	N/A	N/A	«Respetar la limitación de peso»	Indica que es necesario tener en cuenta la limitación de peso