



permedica
ORTHOPAEDICS

PATIENT INFORMATION LEAFLET

Prótesis de rodilla

1. Identificación del dispositivo

Component	Model
Femur + Tibia module	GKS Butterfly cemented CrCoMo/UHMWPE
	GKS AM cemented Ti6Al7Nb
Femur	GKS Prime Flex cemented CrCoMo; GKS Prime Flex cementless CrCoMo; GKS Prime Flex Titanium cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex Titanium cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Traser cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex MP cemented CrCoMo; GKS Prime Flex MP cementless CrCoMo; GKS Prime Flex MP Traser Ti6Al4V; GKS Prime Flex MP Titanium cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex MP Titanium cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Mobile cemented CrCoMo; GKS Prime Flex Mobile cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex cementless CrCoMo; GKS Prime Flex cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK cemented CrCoMo; GKS Prime Flex PS cemented CrCoMo
	GKS Prime cemented CrCoMo; GKS Prime cementless CrCoMo
	GKS One cemented CrCoMo; GKS One cementless CrCoMo
	GKS One Evo cemented CrCoMo; GKS One Evo cementless CrCoMo
	GK Spacer CrCoMo
Tibia	GKS Prime Flex Fix Universal cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex Fix Universal cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Traser cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Mobile cemented CrCoMo; GKS Prime Flex Mobile cementless CrCoMo; GKS Prime Flex Mobile cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex Mobile cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex TOP cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex TOP cemented Ti6Al4V
	GKS Prime cemented CrCoMo; GKS Prime cementless CrCoMo
	GKS One UHMWPE; GKS One Vital-E; GKS One Metal Back cementless Ti6Al4V; GKS One Metal Back cemented Ti6Al4V
	GKS One Evo Metal Back cemented Ti6Al4V; GKS One Evo Metal Back Traser cementless Ti6Al4V; GKS One Evo All-Poly UHMWPE; GKS One Evo All-Poly Vital-E
	GK Spacer UHMWPE
Insert	GKS Prime Flex CR UHMWPE; GKS Prime Flex CR Vital-E; GKS Prime Flex AS UHMWPE; GKS Prime Flex AS Vital-E; GKS Prime Flex UC UHMWPE; GKS Prime Flex UC Vital-E; GKS Prime Flex MP UHMWPE; GKS Prime Flex MP Vital-E; GKS Prime Flex SS UHMWPE; GKS Prime Flex SS Vital-E; GKS Prime Flex PS UHMWPE; GKS Prime Flex PS Vital-E; GKS Prime Flex PS rotating UHMWPE; GKS Prime Flex PS rotating Vital-E
	GKS Prime UHMWPE; GKS Prime Vital-E
	GKS One UHMWPE; GKS One Vital-E
	GKS One Evo UHMWPE; GKS One Evo Vital-E
Patella	GKS Prime Flex UHMWPE; GKS Wing UHMWPE; GKS Wing Vital-E
Stem	GKS Butterfly cemented CrCoMo, GKS Butterfly cemented Ti6Al4V, GKS Butterfly cementless Ti6Al4V
	GKS Prime Flex for Tibia Fix/Top cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex for Tibia Traser cementless Ti6Al4V
	GKS Prime Flex RK cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK cementless Ti6Al4V
	GKS Prime cementless Ti6Al4V
Other components	GKS Butterfly distal centralizer UHMWPE; GKS Butterfly compensatory plate/half-plate cemented PM734; GKS Butterfly compensatory plate/half-plate cemented Ti6Al4V; GKS Butterfly compensatory plate screws Ti6Al4V; GKS Butterfly femoral spacer UHMWPE. <u>Spare parts:</u> GKS Butterfly insert + screw UHMWPE/Ti6Al4V; GKS Butterfly femoral bush sleeve UHMWPE; GKS Butterfly femoral bush sleeve CrCoMo
	GKS AM module locking screw Ti6Al7Nb; GKS AM stem locking screw Ti6Al7Nb
	GKS Prime Flex compensatory half-plate for Tibia Fix Ti6Al4V; GKS Prime Flex compensatory half-plate screw Ti6Al4V
	GKS Prime Flex RK Offset for stems Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK femoral Wedge Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK tibial Wedge Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK tibial cone Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK femoral cone Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK femoral sleeve Ti6Al4V
	GKS Prime Flex PS module for femur Ti6Al4V
	GKS Prime Flex RK screw for Wedge Ti6Al4V
	GKS One compensatory half-plate Ti6Al4V; GKS One Metal Back fixation screw Ti6Al4V
	GK Spacer Femoral Extension Ti6Al4V
	--

2. Uso previsto y tipo de paciente al que se destina el dispositivo

Las prótesis articulares de rodilla están indicadas en las artroplastias totales o parciales de rodilla primarias y de revisión, en todos los casos de articulación severamente dolorosa y/o discapacitada como consecuencia de patologías artríticas, reumáticas, displásicas o postraumáticas, fracturas o necrosis avascular o fallo de implantación primaria.

permedica s.p.a.	PATIENT INFORMATION LEAFLET	Doc N°: PILG000ES	Rev. 01.0 2022/06
		Page 3 of 7	

Una prótesis articular tiene por objeto reducir el dolor articular y restablecer adecuadamente la función de la articulación sana y su capacidad de carga, permitiendo al paciente volver a las actividades normales de la vida diaria. Las prótesis de rodilla están destinadas a pacientes adultos con un esqueleto maduro. Si, según la opinión del cirujano, una indicación inequívoca para la artroplastia total o parcial de rodilla supera los riesgos asociados a la edad del paciente, la artroplastia de rodilla puede considerarse también para pacientes jóvenes.

Para obtener más información sobre la artroplastia de rodilla, visite el sitio web de Permedica: <https://www.permedica.it/en/patients/knee/>.

3. Instrucciones especiales de uso

El paciente no está obligado a seguir ninguna instrucción de uso del dispositivo. El paciente debe remitirse siempre a las instrucciones de su cirujano ortopédico.

Las instrucciones de uso del dispositivo implantado son competencia del cirujano ortopédico. Puede ser aconsejable que el paciente siga algunas de las instrucciones mencionadas de acuerdo con su cirujano ortopédico.

4. Rendimiento previsto y efectos secundarios no deseados

Una prótesis articular pretende reproducir la articulación natural a la que sustituye. Sin embargo, aunque se implante con éxito, una articulación sustituida será inferior a una articulación natural y sana.

Una actividad física excesiva puede reducir la vida esperada del implante o llevar a una reintervención temprana. Por otro lado, para el paciente, una prótesis articular puede ser un reemplazo beneficioso para una articulación patológica gravemente alterada, eliminando el dolor y restaurando una buena movilidad y capacidad de carga.

Las condiciones del paciente que pueden reducir la eficacia de un reemplazo de articulación incluyen:

- Infecciones sistémicas y cualquier condición séptica en la región que rodea la articulación
- Alergia a los materiales de los componentes del implante
- Infecciones locales crónicas o agudas, incluso lejos del lugar del implante (riesgo de propagación hematológica de la infección hacia el lugar del implante)
- Estructuras óseas insuficientes a nivel proximal o distal de la articulación, que no garantizan la estabilidad del anclaje de los componentes prostéticos
- Enfermedades vasculares, neurológicas o musculares graves que comprometan las extremidades implicadas
- Obesidad, sobrepeso
- Osteoporosis
- Hipotrofia de las partes blandas periarticulares
- Enfermedades dismetabólicas (por ejemplo, Insuficiencia renal)
- Inmadurez del esqueleto.

Los posibles efectos secundarios que se enumeran a continuación son algunas de las consecuencias conocidas de un implante de prótesis articular:

- Dolor
- Fracturas óseas como resultado de sobrecargas unilaterales o debilitamiento de la sustancia ósea
- Reacciones de hipersensibilidad al metal. La implantación de material extraño en el tejido puede provocar la formación de granulomas de histiocitosis y la consiguiente osteólisis
- Reacciones alérgicas
- Metalosis y la consiguiente osteólisis

- Fallos debidos a la fatiga, el desgaste o la movilización de los componentes de la prótesis como consecuencia de: sobrecargas excesivas; sobrepeso; tensiones no fisiológicas (traumatismos locales); daños superficiales; desprendimiento parcial o total; manipulación o ejecución inadecuada del implante (elección errónea del tipo o tamaño de los componentes, alineación incorrecta, fijación inadecuada de los componentes, anclaje inadecuado);
- Movilización de la prótesis articular tras un cambio en las condiciones de transmisión de la carga (desgaste del cemento óseo y/o reacción de los tejidos al implante) o infecciones tempranas y tardías;
- Movilización de la prótesis articular después de fenómenos inflamatorios debidos a la producción y migración de restos de desgaste;
- Dislocación, subluxación, limitación de la ejecución de los movimientos, acortamiento o alargamiento indeseado de la extremidad afectada debido a la colocación imperfecta del implante o a la laxitud muscular o fibrosa resultante del mismo;
- Complicaciones intra-operatorias o post-operatorias como: perforación o fractura de los segmentos óseos; lesiones vasculares; lesiones nerviosas temporales o permanentes que pueden causar dolor y entumecimiento en toda la extremidad o provocar disfunciones; hipotensión arterial intra-operatoria durante la cementación; deformidad en varo o en valgo; trastornos cardiovasculares, como trombosis venosa, embolia pulmonar e infarto de miocardio; hematomas locales; cicatrización tardía de la herida; Infecciones locales o sistémicas, agudas o tardías.

5. Riesgos residuales debidos a medidas de precaución insuficientes

Los siguientes factores de riesgo pueden conducir a resultados insatisfactorios en la implantación de una prótesis articular

- incapacidad del paciente para comprender y seguir las recomendaciones del cirujano y el programa de fisioterapia
- realización de actividades físicas, laborales o deportivas asociadas a fuertes esfuerzos que puedan someter al sistema a golpes y/o cargas excesivas
- aumento incontrolado del peso corporal;
- abuso de medicamentos, nicotina, alcohol y uso de drogas.

6. Advertencias y precauciones

Los dispositivos prostéticos implantables no han sido sometidos a pruebas de seguridad y compatibilidad en un entorno de RM (Resonancia Magnética), ni para determinar sus especificaciones para el estado condicional. No se han probado en cuanto a calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de la RM.

Por lo tanto, se desconoce la seguridad de los implantes en el entorno de RM, y la exploración podría dar lugar a lesiones en los pacientes con el implante. El cirujano debe hacer que los pacientes sean conscientes de los riesgos relacionados con la exposición a los campos magnéticos. El paciente también debe ser informado de que los implantes pueden afectar a los resultados de los exámenes sobre imágenes por resonancia magnética (IRM).

El implante no requiere ningún mantenimiento por parte del paciente. Durante los cuidados postoperatorios, la rehabilitación y en los años siguientes el paciente debe seguir las indicaciones de su traumatólogo y someterse periódicamente a visitas de seguimiento para detectar signos tempranos de desgaste, aflojamiento de la prótesis, etc., y considerar las medidas a tomar. El paciente no debe aumentar su peso corporal, evitar los deportes de alto impacto o las actividades físicas repetitivas muy exigentes, prestar atención a la prevención de traumatismos accidentales, evitar el alcoholismo o la drogadicción. El

nivel de actividad debe estar razonablemente controlado y deben evitarse las cargas excesivas sobre la articulación sustituida.

El paciente debe acudir inmediatamente a su cirujano ortopédico si se queja de cualquier tipo de dolor o deficiencia o disfunción de la rodilla. Los síntomas habituales de disfunción del dispositivo pueden incluir, entre otros, dolor, reducción de la movilidad de la rodilla, imposibilidad o limitaciones en el soporte de peso de la rodilla, fiebre, erupciones cutáneas, hinchazón, chirridos, ruidos o sensación de chasquido, o cualquier otro síntoma anómalo.

La vida útil prevista de una prótesis articular es limitada, ya que está sujeta a un desgaste y envejecimiento inevitables. Se han realizado pruebas de resistencia mecánica y se ha exigido a cada componente que soporte muchos millones de ciclos sin que se produzca una reducción significativa del rendimiento, tal y como recomiendan las normas internacionales aplicables. La vida útil prevista puede reducirse o aumentarse en función del nivel de actividad o de los acontecimientos que puedan comprometer la integridad del implante. Además, una prótesis articular inicialmente implantada de forma estable puede, con el tiempo, sufrir movilizaciones y ver comprometida su funcionalidad. El desgaste, el envejecimiento y el aflojamiento pueden implicar una cirugía de revisión.

7. Materiales y sustancias incluidos en el dispositivo

Las siguientes tablas se refieren a las normas de referencia para las materias primas:

ISO5832/3: Titanium 6-Aluminium4-Vanadium alloy (Ti6Al4V)	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Aluminium	From 5,5 to 6,75 %
Vanadium	From 3,5 % to 4,5 %
Iron	Max. 0,3%
Oxygen	Max. 0,2%
Carbon	Max. 0,08%
Nitrogen	Max. 0,05%
Hydrogen	Max. 0,015%
Titanium	Balance

ISO5832/4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy (CrCoMo)	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Chromium	From 26,5 to 30,0 %
Molybdenum	From 4,5 % to 7,0 %
Nickel	Max. 1,0%
Iron	Max. 1,0%
Carbon	Max. 0,35%
Manganese	Max. 1,0%
Silicon	Max. 1,0%
Cobalt	Balance

ISO5832/11: Titanium 6-Aluminium 7-Niobium alloy (Ti6Al7Nb)	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Alluminium	From 5,5 to 6,5 %
Niobium	From 6,5 % to 7,5 %
Tantalum	Max. 0,50 %
Iron	Max. 0,25%
Oxygen	Max. 0,20%
Carbon	Max. 0,08%
Nitrogen	Max. 0,05%
Hydrogen	Max. 0,009%
Titanium	Balance

ISO5832/12: Cobalt-chromium molybdenum alloy (CrCoMo)	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Chromium	From 26,05 to 30,0 %
Molybdenum	From 5,0 % to 7,0 %
Nickel	Max. 1,0%

Iron	Max. 0,75%
Carbon	Max. 0,14% for low carbon alloy; from 0,15% to 0,35% for high carbon alloy
Manganese	Max. 1,0%
Silicon	Max. 1,0%
Nitrogen	Max. 0,25%
Cobalt	Balance

ASTM F2924: Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Powder (Ti6Al4V) for Additive Manufacturing	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Aluminum	From 5,50 to 6,75
Vanadium	From 3,50 to 4,50
Oxygen	Max. 0,20
Nitrogen	Max. 0,05
Hydrogen	Max. 0,015
Iron	Max. 0,30
Carbon	Max. 0,08
Yttrium	Max. 0,005
<i>Residuals: Each</i>	Max. 0,10 %
<i>Total</i>	Max. 0,40 %
Titanium	Remainder

ISO5834/1-ISO5834/2 – ASTM F648: Ultra-high molecular-weight polyethylene (UHMWPE) ASTM F2695: Ultra-high molecular-weight polyethylene Powder Blended With Alpha-Tocopherol (Vitamin E) and Fabricated Forms for Surgical Implant Applications (Vital-E)	
<i>ELEMENT</i>	<i>MAXIMUM QUANTITY PERMITTED [mg/kg]</i>
Titanium	40
Calcium	5
Chlorine	30
Aluminum	20

Las siguientes tablas se refieren a las normas de referencia para los materiales de revestimiento:

ASTM F1580: Pure Titanium (Ti) for coatings (HaX-Pore)	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Oxygen	0.40%
Nitrogen	0.05%
Hydrogen	0.05%
Carbon	0.08%
Iron	0.50%
Silicon	0.04%
Chlorine	0.20%
Sodium	0.50%
Titanium	Remainder

ISO 13779/2 – ASTM F1185: Thermally sprayed coatings of hydroxyapatite (HaX-pore)	
<i>TRACE ELEMENT</i>	<i>MAXIMUM LIMIT [mg/kg]</i>
Arsenic	3
Cadmium	5
Mercury	5
Lead	30
Heavy Metals	50

Physical vapour deposited coating of titanium niobium nitride (TiNbN - Biology)	
<i>TRACE ELEMENT</i>	<i>MAXIMUM LIMIT – No reference standard available</i>
Titanium	--
Oxygen	--
Nitrogen	--
Carbon	--
Niobium	--

La referencia a la materia prima y al material de recubrimiento (si lo hay) se informa en la etiqueta del dispositivo colocada en la tarjeta del implante.

permedica s.p.a.	PATIENT INFORMATION LEAFLET	Doc N°: PILG000ES	Rev. 01.0 2022/06
		Page 7 of 7	

8. Notificación de incidentes graves

Comunique todos los incidentes graves al fabricante (datos de contacto indicados a continuación)

Fabricante

Permedica S.p.A. - via Como 38, 23807 Merate (LC) - ITALIA

tel: +39.039.9514811 - fax: +39.039.9903078

info@permedica.it - www.permedica.it