

permedica s.p.a.	<b>PATIENT INFORMATION LEAFLET</b>	Doc N°: <b>PILA000ES</b>	Rev. <b>01.1 2023/06</b>
		Page 1 of 7	



## **PATIENT INFORMATION LEAFLET**

### **Prótesis de cadera**

## 1. Identificación del dispositivo

Component	Model
Stem	PBF cementless Ti6Al7Nb; PBF cementless Ti6Al4V
	Synthesis cementless Ti6Al7Nb
	Kone cementless Ti6Al7Nb; Kone Plus cemented PM734
	Exacta cementless Ti6Al7Nb; Exacta S cementless Ti6Al7Nb; Exacta Plus cemented PM734; Exacta S Plus cemented PM734; Exacta Revision cementless Ti6Al7Nb; Exacta Plus revision cemented PM734; Exacta RS cementless Ti6Al7Nb
	Promise Plus cemented Ti6Al7Nb; Promise S cementless Ti6Al7Nb
	Self-Locking cemented PM734
	SL cementless Ti6Al4V
	PM ProMotion cementless Ti6Al7Nb
	GH Spacer Titanium Ti6Al7Nb; GH Spacer Plus PM734
Cup	Jump System cementless Ti6Al4V
	Jump System Traser cementless Ti6Al4V
	Jump System Traser Revision cementless Ti6Al4V
	Jump System Traser RM cementless Ti6Al4V; Jump System Traser RM Plus cementless Ti6Al4V
	Acorn cementless PM734; Acorn cemented PM734; Acorn Primary cementless PM734
	Acorn Traser dual mobility cementless Ti6Al4V
	Jump System cemented UHMWPE; Jump System cemented Vital-E; Jump System cemented Vital-XE
	Biarticular cup PM734; Biarticular cup AISI 316 LVM
	GH Spacer cemented UHMWPE
Insert	Jump System UHMWPE; Jump System Vital-E; Jump System Vital-XE; Jump System dual mobility CoCrMo; Jump System dual mobility PM734; Jump System BioloX Delta Ceramic
	Jump System Traser RM dual mobility Ti6Al4V
	Acorn dual mobility UHMWPE; Acorn dual mobility Vital-E; Acorn dual mobility Vital-XE
	Biarticular cup UHMWPE
Head	Ball Head PM734; Ball Head AISI 316 LVM; Ball Head CoCrMo; BioloX Delta Ceramic; BioloX Option BioloX Delta Ceramic/Ti6Al4V
	Endo Head PM734
	GH spacer PM734
Other components	Universal Cement restrictor UHMWPE
	Jump System polar plug Ti6Al4V; Jump System sealing plug Ti6Al4V
	Jump System Traser Revision acetabular cage Ti6Al4V
	Jump System Traser RM adapter Ti6Al4V; Jump System Traser RM augment Ti6Al4V; Jump System Traser RM Plus hook Ti6Al4V; Jump System Traser RM angle stable screw Ti6Al4V
	Jump fixation screw Ti6Al4V
	Acorn hook Ti6Al4V; Acorn wing Ti6Al4V
Acetabular reinforcement ring Ti	
--	Custom made devices

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

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

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 cadera 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 cadera supera los riesgos asociados a la edad del paciente, la artroplastia de cadera puede considerarse también para pacientes jóvenes.

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

### 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 hematogena 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 cadera. Los síntomas habituales de disfunción del dispositivo pueden incluir, entre otros, dolor en la ingle, la nalga y/o el muslo de la cadera, reducción de la movilidad de la cadera, imposibilidad o limitaciones para soportar el peso de la cadera, fiebre, 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:

ISO5832/1: Stainless steel type AISI 316LVM	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Carbon	Max. 0,030 %
Chromium	From 17,0 to 19,0 %
Copper	Max. 0,50 %
Manganese	Max. 2,0 %
Molybdenum	From 2,25 % to 3,00 %
Nickel	From 13 % to 15,0 %
Nitrogen	Max. 0,10 %
Phosphorus	Max. 0,025 %
Sulfur	Max. 0,01 %
Silicon	Max. 1,0 %
Iron	Balance

ISO5832/2: Pure Titanium (Ti)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Nitrogen	Max. 0,05%
Carbon	Max. 0,08%
Hydrogen	Max. 0,0125%
Iron	Max. 0,50%
Oxygen	Max. 0,40%
Titanium	Balance

ISO5832/3: Titanium 6-Aluminium4-Vanadium alloy (Ti6Al4V)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
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

ISO5832/9: High nitrogen stainless steel (PM734)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Carbon	Max. 0,08 %
Chromium	From 19,5 % to 22,0 %
Copper	Max. 0,25 %
Manganese	From 2,00 % to 4,25 %
Molybdenum	From 2,0 % to 3,0 %
Nitrogen	From 0,25 % to 0,50 %
Niobium	From 0,25 % to 0,80 %
Nickel	From 9,0 % to 11,0 %
Phosphorus	Max. 0,025 %
Sulfur	Max. 0,01 %
Silicon	Max. 0,75 %
Iron	Balance
Residuals: Each	Max. 0.1 %
Total	Max. 0,4 %

<b>ISO5832/11: Titanium 6-Aluminium 7-Niobium alloy (Ti6Al7Nb)</b>	
<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

<b>ISO5832/12: Cobalt-chromium molybdenum alloy (CoCrMo)</b>	
<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

<b>ASTM F2924: Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Powder (Ti6Al4V) for Additive Manufacturing</b>	
<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

<b>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; Vital-XE)</b>	
<i>ELEMENT</i>	<i>MAXIMUM QUANTITY PERMITTED [mg/kg]</i>
Titanium	40
Calcium	5
Chlorine	30
Aluminum	20

<b>ISO6474/2: Composite material based on a high purity alumina matrix with zirconia oxide reinforcement (Bilox Delta Ceramic)</b>	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Alumina Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	60 to 90
Zirconia, ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	10 to 30
Amount of HfO <sub>2</sub> in ZrO <sub>2</sub>	≤ 5
Intended additives	≤ 10
Total amount of impurities	≤ 0.2

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

<b>ASTM F1580: Pure Titanium (Ti) for coatings (X-Pore; HaX-Pore)</b>	
<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

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

<b>Physical vapour deposited coating of titanium niobium nitride (TiNbN - Bioly) – No reference standard available</b>	
<i>TRACE ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Titanium	74.5% ± 1%
Niobium	25.5% ± 1%
Oxygen	Max. 0.1%
Nitrogen	Max. 0.01%
Carbon	Max. 0.03%
Hydrogen	Max. 0.01%
Iron	Max. 0.1%

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.

## 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](mailto:info@permedica.it) - [www.permedica.it](http://www.permedica.it)