

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OPRA™ Implant System transfemoral

 Integrum

ÍNDICE

INFORMACIÓN GENERAL	4
OBJETIVO DEL DISPOSITIVO	4
DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS	4
PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	5
INDICACIONES	7
CONTRAINDICACIONES	7
INFORMACIÓN DE RIESGOS/BENEFICIOS	8
BENEFICIOS	8
RIESGOS	8
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES	9
ADVERTENCIAS	9
PRECAUCIONES	10
PROTOCOLO DE TRATAMIENTO	11
SEGUIMIENTO DE LA FUNCIÓN MECÁNICA	12
CUÁNDO PONERSE EN CONTACTO CON EL MÉDICO TRATANTE	12
RECOMENDACIONES DE HIGIENE	13
INSTRUCCIONES PARA LIMPIAR EL ÁREA DE PENETRACIÓN EN LA PIEL	13
EN CASO DE IRRITACIÓN O INFECCIÓN	13
VIAJE	14
VIDA ÚTIL PREVISTA	14

PRECAUCIÓN

El OPRA™ Implant System solo puede utilizarse en combinación con los componentes asociados o recomendados, y siguiendo las instrucciones de uso. Integrum AB no autoriza ni acepta responsabilidad alguna por el uso del OPRA™ Implant System de ningún modo que incumpla la información para el paciente del presente documento.

INFORMACIÓN GENERAL

OBJETIVO DEL DISPOSITIVO

El OPRA™ Implant System está diseñado para pacientes con amputaciones por encima de la rodilla debido a un traumatismo o cáncer, y que tienen problemas de rehabilitación o no pueden utilizar un encaje protésico.

El dispositivo OPRA™ Axor™ está diseñado para proteger el OPRA™ Implant System de los daños causados por sobrecarga. Axor™ conecta el Abutment y la prótesis.

Podría optar por el OPRA™ Implant System si ha sufrido una amputación transfemoral (por encima de la rodilla) debido a un traumatismo (lesión) o cáncer y tiene dificultad para llevar su encaje protésico, si padece dolor intenso al usar su prótesis de pierna artificial, o si tiene problemas cutáneos derivados del uso del encaje protésico.

DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

OPRA™ IMPLANT SYSTEM

El OPRA™ Implant System está compuesto por componentes que permiten que una prótesis se adhiera directamente al fémur (hueso del muslo). El sistema ha sido diseñado de modo que cualquier sobrecarga o complicación resulte en la liberación de la prótesis para prevenir daños a los componentes del OPRA™ Implant System implantados quirúrgicamente.

El OPRA™ Implant System consta de siete componentes que se implantan en dos operaciones quirúrgicas:

1. Fixture: tornillo de titanio que anclará la prótesis de pierna artificial al fémur
2. Central Screw: tornillo de titanio que permite acceder al hueso sin quitar el Fixture
3. Healing Cylinder: pieza de titanio que evita que el hueso crezca hacia el interior de la abertura del Fixture
4. Healing Washer: arandela de titanio que presta apoyo al injerto de hueso (Healing Cylinder)
5. Graft Screw: tornillo de titanio insertado en el cilindro de cicatrización (Healing Cylinder) que mantiene el injerto de hueso en su sitio
6. Abutment: pieza de titanio que se conecta al Fixture y sobresale de la piel para que se le pueda fijar la prótesis
7. Abutment Screw: tornillo de aleación de titanio que fija el Abutment al Fixture

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

En la primera operación quirúrgica (Fase 1), se implanta el Fixture en el fémur (hueso del muslo) y se inserta el Central Screw en el Fixture. Después se añaden al Fixture los componentes de cicatrización. El periodo de cicatrización de esta operación quirúrgica es de 3 a 6 meses, dependiendo de la calidad del hueso. Durante este período, el hueso crece sobre el Fixture hasta anclarlo en el fémur; este proceso de crecimiento óseo se llama oseointegración.

Una vez finalizado el periodo de cicatrización, el paciente está listo para la segunda operación (Fase 2), en la cual se retiran los componentes de cicatrización y se conecta el Abutment al Fixture. Parte del Abutment sobresale de la piel para que se le pueda fijar la prótesis. Finalmente, se coloca un tornillo al Abutment para sujetar el Fixture y el Abutment juntos.

La Figura 1 que encontrará a continuación muestra los componentes del OPRA™ Implant System.

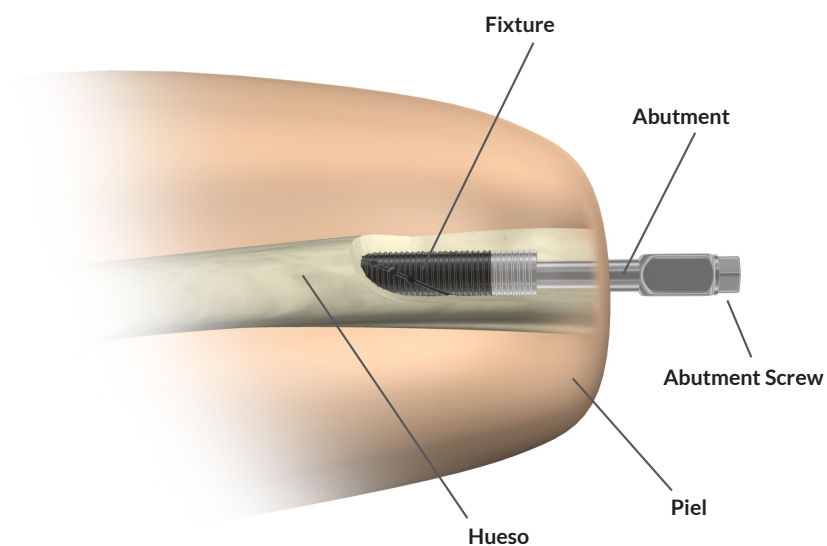


Figura 1: Ilustración del OPRA™ Implant System colocado en el hueso del fémur.

OPRA™ AXOR™

OPRA™ Axor™ se fija en el cabezal cuadrado del Abutment que sobresale de la piel y actúa como conexión de seguridad entre el Abutment y la prótesis. Ha sido diseñado para prevenir daños por sobrecarga al Fixture que va anclado al hueso. Si se produce una sobrecarga, Axor™ gira la prótesis para que el Fixture no sufra daños. La instalación y el mantenimiento de OPRA™ Axor™ deben ser realizados por un técnico ortopédico.

Si desea más información, consulte la información para el paciente de Axor™.



Figura 2: El OPRA™ Implant System Axor™, pierna y pie artificiales.

INDICACIONES

- El OPRA™ Implant System está diseñado para pacientes con amputaciones transfemorales (por encima de la rodilla) derivadas de un traumatismo (lesión) o cáncer, y que tienen problemas de rehabilitación o no pueden utilizar un encaje protésico.
- El OPRA™ Implant System está diseñado para pacientes con un crecimiento óseo completo.
- El paciente tiene problemas derivados de un encaje protésico, como por ejemplo:
 - o Infecciones y ulceraciones cutáneas recurrentes (repetidas) en el área de contacto del encaje
 - o Dolor
 - o Incomodidad
 - o Un muñón corto que impide el uso del encaje protésico
 - o Fluctuaciones de volumen (cambios de tamaño) del muñón
 - o Cicatrización de tejidos blandos
 - o Área extensa de injertos cutáneos
 - o Problemas de sujeción del encaje (el encaje no se mantiene correctamente en su sitio) debido a exceso de transpiración (sudoración)
 - o Movilidad restringida

Hay otros métodos para reducir los problemas protésicos. El equipo tratante analizará cada caso y evaluará la mejor solución.

CONTRAINDICACIONES

El OPRA™ Implant System no es recomendable para los pacientes a los cuales se aplique cualquiera de las siguientes condiciones:

- Anatomía atípica y/o esqueleto inmaduro que puede afectar el tratamiento con OPRA™.
- Osteoporosis (huesos frágiles) que puede interferir en el tratamiento con OPRA™.
- Peso corporal demasiado alto (este punto será evaluado caso por caso por el equipo tratante).
- La amputación es debida a enfermedad vascular o diabetes.
- Está embarazada.
- Es fumador.

INFORMACIÓN DE RIESGOS/BENEFICIOS

BENEFICIOS

Anclar la prótesis directamente al hueso reduce los problemas de sujeción de la prótesis de pierna, y mejora su funcionamiento. Lo demuestran los resultados en pacientes que ya han sido tratados con el OPRA™ Implant System. Sin embargo, esta prótesis nunca puede compensar totalmente por la pierna perdida, ni reemplazarla.

Los pacientes con la prótesis anclada en el hueso informan de una mejor movilidad, mayor comodidad al sentarse, mejor control y mayor uso de la prótesis, mayor capacidad para realizar las actividades diarias, menor sensación de discapacidad y mejor calidad de vida. El uso del OPRA™ Implant System también mitiga (disminuye) el riesgo de sufrir los problemas de irritación cutánea tan comunes entre los usuarios de prótesis de encaje.

RIESGOS

Como en todos los procedimientos quirúrgicos, el tratamiento con OPRA™ está asociado a ciertos riesgos que pueden provocar resultados deficientes. El uso inapropiado, como no seguir y completar el entrenamiento requerido, la actividad física excesiva que sobrecarga el mecanismo, o lesiones como caídas, hacen que aumente el riesgo.

Un estudio en el que se hizo un seguimiento de 2 años¹ a 51 pacientes mostró los siguientes riesgos asociados al OPRA™ Implant System:

- Infección: 31 (61%) de los participantes experimentaron este efecto
 - Infección superficial (cutánea): 28 (55%) de los participantes experimentaron este efecto
 - Infección profunda: 3 (6%) de los participantes experimentaron este efecto
- Aflojamiento del Fixture: 4 (8%) de los participantes experimentaron este efecto
- Dolor: 6 (12%) de los participantes experimentaron este efecto
- Lesión: 4 (8%) de los participantes experimentaron este efecto
- Complicaciones mecánicas del Abutment o del Abutment Screw: 4 (8%) de los participantes experimentaron este efecto
- Miositis (inflamación del músculo): 1 (2%) de los participantes experimentó este efecto
- Necrosis del tejido blando (muerte del tejido blando): 2 (4%) de los participantes experimentaron este efecto
- Ampolla: 1 (2%) de los participantes experimentó este efecto
- Necrosis cutánea (piel muerta): 3 (6%) de los participantes experimentaron este efecto
- Escalofríos: 1 (2%) de los participantes experimentó este efecto
- Curación deficiente (mala): 1 (2%) de los participantes experimentó este efecto
- Fiebre: 2 (4%) de los participantes experimentaron este efecto
- Necrosis de heridas (muerte de tejido): 1 (2%) de los participantes experimentó este efecto
- Fractura: 3 (6%) de los participantes experimentaron este efecto
- Lesión articular: 1 (2%) de los participantes experimentó este efecto
- Hematoma postoperatorio: 1 (2%) de los participantes experimentó este efecto

Las infecciones superficiales en la piel alrededor del Abutment son comunes y se pueden tratar con una limpieza apropiada. Sin embargo, algunas veces se requiere tratamiento antibiótico oral. Las infecciones pueden ser graves y deben ser tratadas. Los pacientes con infecciones deben someterse a un seguimiento regular, ya que existe el riesgo de que las infecciones tratadas se reactiven. Una infección profunda puede requerir un tratamiento antibiótico a largo plazo, o la extracción del implante.

Las complicaciones mecánicas del Abutment y/o del Abutment Screw son comunes, y se pueden solucionar con una cirugía menor que requiere una visita a la clínica.

Si detecta alguna de las afectaciones mencionadas en esta sección, póngase en contacto con el médico tratante.

¹ Brånemark, R. Berlin, O., Hagberg, K., Bergh, P., Gunterberg, B., & Rydevik, B. (2014) "A novel osseointegrated percutaneous prosthetic system for the treatment of patients with transfemoral amputation: A prospective study of 51 patients". The bone & joint journal, 96(1),106-113.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

ADVERTENCIAS

- Si le han implantado el OPRA™ Implant System y tiene que someterse por algún motivo a una cirugía no urgente, debe tomar antibióticos para reducir el riesgo de infección
- Si ha sufrido infecciones en la extremidad amputada en el pasado, informe de ello al médico tratante.
- Problemas articulares que puedan dificultar caminar, como artritis en la cadera o en la otra pierna, pueden influir negativamente en este tratamiento.
- Los medicamentos siguientes pueden afectar negativamente el crecimiento óseo sobre el Fixture y provocar que el Fixture se afloje:
 - o Esteroides orales o inyectables
 - o Medicamentos de quimioterapia
- Durante el primer año de tratamiento, no se deberían usar los medicamentos siguientes:
 - o NSAID (antiinflamatorios no esteroideos) en las dos semanas previas a la cirugía, ni continuamente después de la cirugía
 - o Otros medicamentos que puedan afectar la cicatrización ósea

PRECAUCIONES

- El OPRA™ Implant System no está pensado para ser utilizado en las siguientes actividades físicas:
 - ! No corra, salte ni escale.
 - ! Se recomienda usar un bastón o muletas para las caminatas largas.
 - ! No levante ni cargue objetos pesados.
 - ! Evite someter el OPRA™ Implant System a un esfuerzo de torsión intenso (movimiento de torsión o flexión).
 - ! Si va en bicicleta, la articulación de la rodilla puede bloquearse en la posición totalmente estirada, lo cual puede provocar daños graves al Fixture. Ponga siempre el sillín de la bicicleta lo suficientemente bajo como para que la rodilla no pueda extenderse completamente mientras pedalea. No se ponga nunca de pie mientras va en bicicleta. Consulte a su equipo de tratamiento antes de montar en bicicleta por primera vez.
- Si la calidad del hueso no es óptima, la aplicación de carga completa sobre la prótesis se iniciará gradualmente y a un ritmo reducido, siguiendo las instrucciones de su médico.
- Si su OPRA™ Axor™ sufre cualquier tipo de daño, póngase en contacto con su técnico ortopédico.
- Nunca intente reparar problemas del dispositivo usted mismo. No utilice ninguna herramienta en el dispositivo, ya que podría dañar el OPRA™ Implant System.
- Si la prótesis se sobrecarga, los componentes de OPRA™ podrían sufrir graves daños.
- Asegúrese siempre de que la prótesis esté bien fijada al Abutment.
- Solamente un profesional puede apretar el tornillo, Abutment Screw. Si se vuelve a apretar el tornillo sin control (es decir, si no lo hace un profesional siguiendo el protocolo), existe el riesgo de que se desarrollen complicaciones mecánicas en el Abutment y el Abutment Screw.
- Si se cambia el Abutment o el Abutment Screw, el médico a cargo deberá volver a apretar el tornillo. Es posible que tenga que visitar al médico varias veces para asegurarse de que el sistema funciona correctamente.
- Tenga cuidado si está en lugares calientes o fríos.
 - ! Si va al sauna, envuelva una toalla húmeda alrededor del Abutment para protegerlo del calor.
 - ! Proteja la extremidad amputada cuando esté en lugares fríos..
- Evite hacerse daño a sí mismo o a otras personas con el Abutment.
 - ! Se recomienda proteger el Abutment durante el sueño. Su técnico ortopédico le proporcionará un protector.

Para que el OPRA™ Implant System funcione como es debido, es fundamental que cumpla con el protocolo de tratamiento, las advertencias y precauciones (descritas en la sección anterior) y que siga las instrucciones de su cirujano, su técnico ortopédico y su fisioterapeuta. Además, es importante que asista a todas las visitas de seguimiento para que el tratamiento con el OPRA™ Implant System tenga éxito. También es importante mantener una buena higiene (limpieza) para minimizar el riesgo de infección. Para obtener más información, consulte la sección Recomendaciones de higiene de la página 13.

PROTOCOLO DE TRATAMIENTO

El OPRA™ Implant System para personas con amputaciones transfemorales requiere dos cirugías, con un intervalo de cicatrización de 3 a 6 meses, para insertar los componentes en el muñón y permitir una osteointegración adecuada. En un plazo de 3 semanas a contar desde la segunda operación quirúrgica, empezará el proceso de rehabilitación. La rehabilitación finalizará alrededor de 180 días a partir de ese momento, y podrá utilizar su prótesis osteointegrada con las limitaciones descritas en Precauciones de la página 10. Encontrará detalles más específicos a continuación:

1 SELECCIÓN DE PACIENTES

Toda persona que desee ser considerada para el OPRA™ Implant System deberá participar en un proceso de evaluación y admisión de pacientes.

CIRUGÍA FASE 1 (S1)

El hueso del fémur se prepara para recibir el Fixture y se enrosca con precisión en el canal medular del hueso, y una vez instalado, se cierran los tejidos blandos y la piel.

3 PERIODO DE CICATRIZACIÓN

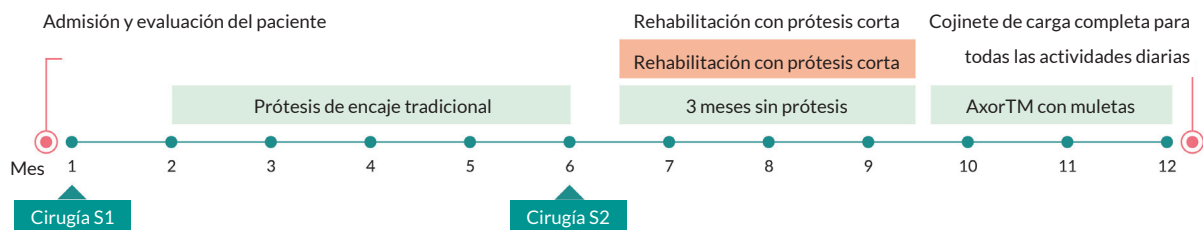
Después de la cirugía S1, se inicia un periodo de cicatrización de entre 3 y 6 meses para permitir que el tejido óseo se integre completamente alrededor del implante. Durante este periodo de cicatrización, se puede utilizar un encaje protésico tradicional.

CIRUGÍA FASE 2 (S2)

En la cirugía S2, el Abutment se conecta al Fixture de modo que sobresale de la piel. Los músculos de la extremidad se vuelven a unir cerca del extremo del hueso y, con un meticuloso procedimiento quirúrgico, se prepara la piel que rodea el lugar por donde sobresale el Abutment. La herida se sutura y el Abutment sobresale a través de la piel.

5 REHABILITACIÓN

Aproximadamente tres semanas después de la cirugía S2, puede empezar a cargar parcialmente la extremidad con una prótesis "corta"; este proceso dura alrededor de 6 semanas. En este punto, se empieza a utilizar la prótesis definitiva con Axor™, y transcurridas 12 semanas más de carga progresiva, los usuarios pueden usar su prótesis anclada en el hueso para todas las actividades diarias.



SEGUIMIENTO DE LA FUNCIÓN MECÁNICA

En caso de sobrecarga, las piezas externas del OPRA™ Implant System (Abutment y Abutment Screw) pueden sufrir daños. Estas piezas se pueden reemplazar en condiciones estériles, en quirófano. Puede ser necesario hacerlo bajo anestesia completa. En la mayoría de los casos se puede volver a caminar en unos pocos días.

CUÁNDO PONERSE EN CONTACTO CON EL MÉDICO TRATANTE

Para su seguridad y comodidad, y para que el anclaje y la prótesis funcionen sin problemas, es importante seguir estas instrucciones y consejos.

PÓNGASE EN CONTACTO INMEDIATAMENTE CON EL MÉDICO TRATANTE SI:

- Siente dolor en la pierna y le aumenta la temperatura corporal (fiebre)

PÓNGASE EN CONTACTO CON EL MÉDICO TRATANTE SIEMPRE QUE:

- Sienta dolor en la pierna.
- Observa que el Abutment Screw se está aflojando.
- Presenta signos de infección, incluidos, entre otros:
 - o La zona en que el Abutment sobresale de la piel presenta rojez o irritación.
 - o Aumento de la cantidad de fluido corporal que se escapa de la zona donde el Abutment sobresale de la piel, o esta zona desprende mal olor
 - o La zona en que el Abutment sobresale de la piel presenta una coloración oscura.
 - o Observa la supuración de un fluido negro o grisáceo de la zona en que el Abutment sobresale de la piel

Compruebe diariamente que las piezas no presenten grietas ni signos de desgaste. Los signos de desgaste en la conexión entre Fixture y Abutment incluyen supuración de fluido oscuro, o oscurecimiento de la piel.

Póngase en contacto con su fisioterapeuta si tiene alguna pregunta relacionada con su programa de rehabilitación.

Póngase en contacto con su técnico ortopédico si tiene alguna pregunta relacionada con su prótesis.

RECOMENDACIONES DE HIGIENE

Es importante inspeccionar y limpiar el área de penetración en la piel (el área donde el Abutment sobresale de la piel) cada mañana y cada noche. Una buena higiene disminuye el riesgo de infecciones. Es preferible utilizar un desinfectante para manos a base de alcohol antes de la inspección y limpieza. Si no dispone de desinfectante con alcohol, lávese bien las manos antes de inspeccionar y limpiar el área. Un espejo de mano puede ser útil para inspeccionar el área de penetración en la piel. No permita que otras personas toquen la zona contigua al Abutment.

No hay restricciones de baño ni natación, siempre que estas actividades se hagan siguiendo las instrucciones para la protección del área de penetración de la piel (véase más abajo).

INSTRUCCIONES PARA LIMPIAR EL ÁREA DE PENETRACIÓN EN LA PIEL

- Humedezca una gasa limpia o una compresa con solución salina estéril (0,9% NaCl). Envuelva el mecanismo con el vendaje o la compresa, presione suavemente contra la piel y límpiela con movimientos circulares (como con el hilo dental). Repita este proceso dos veces al día, por la mañana y por la noche.
- Si observa la presencia de piel seca y descamada alrededor del Abutment, puede retirarla con un hisopo seco o un hisopo humedecido con solución salina estéril (0,9 % NaCl).
- Si el área contigua al Abutment se seca y se agrieta, aplique una capa delgada de pomada (por ejemplo, vaselina) dos veces al día.
- No es inusual que supure líquido del área de penetración en la piel, especialmente después de una actividad física vigorosa.
Si supura una pequeña cantidad de líquido transparente, envuelva la zona con una gasa o compresa limpia, y cámbiela diariamente.
- Para bañarse o nadar, aplíquese vaselina suavemente en el área de penetración en la piel, y use un forro de silicona (proporcionado por su técnico ortopédico) a modo de «gorro de baño». Es muy importante limpiar cuidadosamente el área de penetración en la piel después de bañarse o nadar. Axor™ no se puede utilizar durante el baño ni para nadar.

EN CASO DE IRRITACIÓN O INFECCIÓN

- Si tiene un resfriado, el área de penetración en la piel puede irritarse. Es importante que antes de limpiar esta área, se lave cuidadosamente las manos con un desinfectante a base de alcohol.
- En cuanto detecte los primeros signos de irritación o infección, como enrojecimiento o dolor leve, limpie el área de penetración en la piel una o más veces durante el día.
- Si la irritación continúa y aparecen rojez, hinchazón, fiebre y/o dolor, o supura un fluido turbio de la zona de penetración en la piel, consulte a su médico tratante.
- **EN CASO DE FIEBRE ALTA O DE DOLOR INTENSO, ACUDA INMEDIATAMENTE AL SERVICIO DE URGENCIAS DEL HOSPITAL.**

VIAJE

Durante los controles de seguridad, los detectores de metales u otros dispositivos de control pueden detectar el implante de metal, lo cual puede provocar procedimientos de control adicionales, como una palmadita para asegurarse de que el implante es la única razón por la que se ha detectado metal.

VIDA ÚTIL PREVISTA

El OPRA™ Implant System está diseñado para tener una vida útil de al menos 10 años. Sin embargo, no haber realizado o completado el entrenamiento requerido, el exceso de actividad física que sobrecarga el mecanismo, o traumatismos como caídas pueden provocar que haya que cambiar el OPRA™ Implant System antes de lo esperado. Es responsabilidad del paciente seguir las recomendaciones de este documento. Es responsabilidad del médico a cargo asegurarse de que se sigan correctamente todos los protocolos del tratamiento con el OPRA™ Implant System, y de que solo los realicen profesionales. Integrum AB solo es responsable del rendimiento del OPRA™ Implant System si el sistema se utiliza conforme a la Información para el paciente y a las Instrucciones de uso.

Es importante entender las advertencias y precauciones (descritas en este documento) y seguir las instrucciones del equipo tratante.

INTEGRUM AB

Kroksläotts Fabriker 50
SE-431 37 Mölndal, Suecia
TELÉFONO: +46 (0)31-760 10 60



CORREO ELECTRÓNICO: info@integrum.se
SITIO WEB: www.integrum.se