

## Información importante

Por favor, lea estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo en un emplazamiento clínico. El cirujano debería estar familiarizado con la técnica operatoria.

## Precaución

La legislación federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o a quienes realicen la compra en nombre de un médico. Para su uso en los EE. UU., en el texto que figura a continuación lea por favor “médico” como “cirujano ortopédico” o “cirujano” e “instrucciones para un uso adecuado” como “Instrucciones”:

## Descripción

El Sistema de RTC H-A.C Furlong® consta de un vástago femoral H-A.C Furlong®, Active Furlong® o Evolution Furlong® un cotilo acetabular H-A.C Furlong® (CSF, CSF *Plus*, o Roscado), un inserto para el cotilo acetabular (de UHMWPE altamente entrecruzado (CLP-75), o de cerámica dealúmina o Biolox delta) y una cabeza femoral (de cerámica de alúmina, Biolox delta, acero inoxidable alto en nitrógeno (HNSS) o cromo cobalto). Está disponible una cabeza bipolar de acero inoxidable con un alto contenido de nitrógeno para su uso en aplicaciones de hemiartroplastia. Disponemos de sustituto óseo en gránulos para complementar este sistema en caso necesario. Disponemos también de tornillos para hueso esponjoso que pueden utilizarse con cotilos CSF o CSF *Plus*. El **vástago H-A.C Furlong®** es una prótesis con collar, de vástago recto, fabricada con aleación de titanio Ti-6Al-4V y totalmente recubierta de cerámica de hidroxiapatita  $Ca_5OH(PO_4)_3$ . El **vástago Active Furlong®** es una prótesis sin collar, de vástago recto, doblemente ahusada, fabricada con aleación de titanio Ti-6Al-4V y totalmente recubierta de cerámica de hidroxiapatita  $Ca_5OH(PO_4)_3$ . El **vástago femoral Evolution Furlong®** es una prótesis de vástago corto y recto con o sin collar de aleación de titanio Ti-6Al-4V y totalmente recubierta de cerámica de hidroxiapatita  $Ca_5OH(PO_4)_3$ . Hay disponibles vástagos femorales Furlong **Evolution®** más pequeños de la talla 6 y 7 para CDH y pacientes más pequeños o con canales femorales pequeños. Todos los vástagos son destinados al uso SIN cemento, puesto que la fijación se consigue mediante el crecimiento óseo y la unión del recubrimiento y el hueso huésped, lo que da como resultado una fijación completa. Está disponible en diversos tamaños para poder acoplarse a las variaciones anatómicas del fémur.

Disponemos de una gama de **Cotilos Acetabulares H-A.C. Furlong®** aptos para este sistema (consulte 155-019).

Disponemos también de **cabezas femorales** de diversos diámetros y longitudes de cuello fabricadas en acero inoxidable alto en nitrógeno (HSN), aleación de cromo cobalto o cerámica aptas para ser utilizadas con este sistema. Las cabezas de cerámica están hechas de cerámica de alúmina o de Biolox delta. Para las cabezas de cerámica, son necesarias unas Instrucciones Especiales de Uso; consulte 155-020. JRI Orthopaedics Ltd recomienda utilizar UHMWPE altamente entrecruzado (CLP-75) con cabezas metálicas de mayor tamaño debido al desgaste volumétrico reducido.

Las cabezas bipolares son cabezas de medida fisiológica formadas por una concha, una incrustación de UHMWPE y una cabeza interna de 22,25 mm de diámetro. Están disponibles para su uso con este vástago en hemiartroplastias.

Los **sustitutos óseos en gránulos y bloques** están disponibles para ser utilizados con este sistema (consulte 155-028). Los **tornillos para hueso esponjoso** están disponibles para ser utilizados con los cotilos acetabulares H-A.C Furlong® CSF y CSF *Plus* en diferentes longitudes y están fabricados con aleación de titanio Ti-6Al-4V.

NOTA: Algunos productos de JRI no están a la venta en EE. UU.

Su uso clínico extensivo ha demostrado la estabilidad biomecánica y la biocompatibilidad de estos componentes.

Los implantes de medida más pequeña están pensados para pacientes con huesos pequeños y un índice de masa corporal mediano y podrían no ser adecuados para los demás pacientes, ya que podrían causar fracturas del cuello o del vástago.

#### Nota

Los componentes deben utilizarse solamente con otros componentes compatibles del Sistema de RTC H-A.C Furlong® con las correspondientes conexiones ahusadas. Los componentes de implante de un fabricante NO DEBEN usarse en conjunción con los de otro fabricante, ya que la compatibilidad de las piezas de acoplamiento no puede asegurarse **excepto en el caso de combinaciones de productos aprobadas específicamente para ser utilizados con dispositivos de JRI.**

Las cabezas femorales de JRI de HSN, de cromo cobalto, de bipolares de HSN y fisiológicas de HSN están aprobadas para ser utilizadas con **vástagos AEON.**

#### Símbolos

LS = espiga larga, 5 = 5mm de saliente lateral, 48 = 48mm de diámetro esférico

#### Indicaciones

El Sistema de Reemplazo Total de Cadera H-A.C. Furlong® está indicado (aunque no exclusivamente) para las siguientes afecciones:

1. Articulación de cadera severamente dolorosa y/o discapacitada debido a osteoartritis, artritis traumática, artritis reumatoide o displasia de cadera congénita
2. Necrosis avascular de la cabeza femoral
3. Fractura traumática aguda de la cabeza o cuello femorales
4. Cirugía previa de cadera sin éxito incluyendo reconstrucción de articulaciones, fijación interna, artródesis, hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficies o reemplazo total de cadera
5. Ciertos casos de anquilosis

N.B: Las cabezas bipolares deberían utilizarse solamente cuando exista una fractura aguda de la cabeza o cuello femorales y en ausencia de otra patología.

#### Nota

Este dispositivo debe ser usado sólo bajo el control y la supervisión de un cirujano ortopédico homologado. El equipo médico tiene el deber de cuidado del paciente, lo que incluye lo siguiente: la responsabilidad de diagnosticar de modo apropiado la necesidad del implante de este dispositivo, teniendo en cuenta toda indicación y contraindicación que presente un paciente determinado; la efectuar de una consulta completa y adecuada con el paciente antes de proceder a la cirugía, explicándole los riesgos y consecuencias del procedimiento quirúrgico, la longevidad del implante y cualquier otro factor que le afecte; el uso de una técnica operatoria apropiada, y la implementación de un régimen posoperatorio adecuado con el debido seguimiento y control para la detección de cualquier efecto adverso de la cirugía. En calidad de fabricante del producto, JRI no asume ninguna responsabilidad por cualquier daño, rotura o efecto adverso causado como resultado de algún error del equipo médico en el cumplimiento de ese deber. Antes de la operación debería avisarse a los pacientes que reciban reemplazos para la articulación de la cadera de que la longevidad del implante podría depender de su peso y nivel de actividad.

#### Contraindicaciones

**Este dispositivo no debería implantarse si existe una infección activa o si la masa ósea es insuficiente para soportar la prótesis o proporcionarle la fijación adecuada. El uso de este dispositivo podría estar contraindicado para las siguientes afecciones, aunque podría haber otras:**

1. Deformidades severas
2. Osteoporosis severa
3. Tumores
4. Trastornos sistemáticos y metabólicos

5. Obesidad
6. Adicción a las drogas

### Preoperatorio

Deberán tomarse las precauciones necesarias cuando el paciente presente alguna de las siguientes afecciones: obesidad o sobrepeso grave, carga excesiva debido a actividad ardua, falta de facultades mentales para entender el régimen de recuperación posoperatorio, consumo excesivo de alcohol o drogas o historial de caídas o incapacidades. Antes de proceder a la operación, el cirujano debe hablar con el paciente acerca de todos los aspectos relativos a la misma y al implante y permitirle leer estas **Instrucciones de uso**, mientras el cirujano le ofrece las explicaciones que sean necesarias. Aunque son poco habituales, el cirujano debe tener en cuenta alergias y otras reacciones a los materiales implantados y descartarlas antes de la cirugía. Para calcular las medidas y emplazamiento de los implantes y la alineación de la articulación deben usarse placas de rayos X. Antes de la operación deben inspeccionarse minuciosamente todos los paquetes e implantes para detectar posibles defectos. Debe informarse al paciente de todos los riesgos quirúrgicos, incluyendo el riesgo de trastornos cardiovasculares, reacciones del tejido, hematomas e infecciones. Cuanto más cercano a 90 grados sea el ángulo entre el vástago de la cadera y su cuello, más altas se situarán las cargas en el implante. Igualmente, si se aumenta el saliente lateral de este mismo ángulo entre el vástago y el cuello, también se incrementará la carga del implante. Los implantes con un ángulo menor del cuello y aquellos con salientes laterales superiores deben utilizarse con precaución, especialmente en el caso de pacientes con una masa corporal elevada.

### Intraoperatorio

El cirujano es el responsable de elegir la técnica operatoria que se utilizará para el implante del producto. Sin embargo, JRI recomienda que para asegurarse de que este dispositivo se implante de manera óptima se utilice la técnica recomendada (que pondremos a su disposición si la solicita) con el instrumental específico de JRI. Use siempre una prueba para todo ajuste de prueba y para comprobar el rango de movimiento. Debería usarse siempre una medida de vástago lo más grande posible, con el fin de permitir un sobreescariado de la diáfisis en 1 mm en comparación el diámetro del vástago distal de la prótesis femoral definitiva que se va a implantar (por ej. Escarie la diáfisis a 12 mm si se va a implantar una prótesis con un vástago distal de 11)". JRI Orthopaedics Ltd no se responsabiliza de complicaciones debidas al uso de una técnica de implante inapropiada o de instrumental no específico. Si no se utiliza la medida óptima de implante, no se asienta el componente adyacente al hueso adecuadamente de manera proximal, no se escaria la diáfisis para crear el hueco circular alrededor del vástago distal de la prótesis o no se asegura que el componente se apoye en la metáfisis y sea estable, puede producirse dislocación, subsidencia, fractura o aflojamiento de los componentes. Los implantes NO DEBEN ser reutilizados porque la resistencia a la fatiga y las propiedades mecánicas del implante pueden haber quedado mermadas en acciones previas. Vaya con cuidado cuando escarie la cavidad del vástago y cuando impacte sobre el mismo. Un escariado y unos impactos excesivos podrían resultar en un mayor riesgo de fracturas periprotésicas. Debería tenerse cuidado en no apretar excesivamente los tornillos para los huesos. Debe usarse el número óptimo de tornillos para huesos de modo que se proporcione la estabilidad adecuada y a la vez se minimice cualquier efecto de rozadura o la posibilidad de fallo de los tornillos. Asegúrese de elegir la longitud y el emplazamiento adecuados de los tornillos para huesos para evitar daños en el tejido blando subyacente. En calidad de fabricante, JRI Orthopaedics Ltd no puede asumir ninguna responsabilidad por daños, roturas u otros efectos adversos derivados del hecho de que alguna persona no hubiera seguido estas instrucciones u otras instrucciones de JRI Orthopaedics Ltd relevantes y aplicables. El cirujano es el responsable de garantizar la implantación óptima del dispositivo protésico usando el instrumental de JRI.

### Posoperatorio

El cirujano debería informar a los pacientes del régimen de recuperación posoperatorio y darles las instrucciones o advertencias convenientes. Deberían seguirse prácticas quirúrgicas aceptadas en cuanto al manejo del paciente, terapia posoperatoria, actividad física no asistida y trauma. La incidencia y gravedad

de las complicaciones son generalmente más elevadas en las revisiones quirúrgicas que en las operaciones primarias.

### Efectos adversos

Todas las prótesis para articulaciones están sometidas al desgaste. JRI Orthopaedics Ltd recomienda el uso de materiales específicos para minimizar el desgaste, es decir, cabezas femorales de cerámica. JRI Orthopaedics Ltd no puede asumir ninguna responsabilidad por los efectos de partículas desprendidas por el desgaste, dislocaciones, subluxaciones, problemas de rotación, un menor rango de movimiento, alargamiento / acortamiento de la pierna o por los efectos causados por indicaciones erróneas, uso de una técnica operatoria incorrecta o de precauciones asépticas inadecuadas. Un posicionamiento indebido o el aflojamiento de los componentes puede llevar a un reducido rango de movimiento. El aflojamiento también puede producirse como consecuencia de una fijación inadecuada o de un posicionamiento indebido. Pueden producirse fracturas óseas causadas por la sobrecarga en un lado o por el debilitamiento de la sustancia ósea. Puede que sea necesario retirar el implante debido a una infección temprana o tardía. Pueden darse a veces reacciones alérgicas a los materiales del implante.

### Revisión

Tiene a su disposición una gama de implantes de revisión basada en este sistema. En general, deberían utilizarse un vástago y un cotilo acetabular de un tamaño mayor. Se proporciona así una mayor longitud distal para una estabilidad adicional. Se tiene cuidado para garantizar que estos vástagos proporcionen estabilidad proximal. Están disponibles vástagos de revisión *plus* para aquellos casos en los que se necesita una relación diferente entre el cuerpo proximal y el diámetro distal. Si es necesaria la revisión de los vástagos Active Furlong®, puede utilizarse el vástago de revisión HAC Furlong®. Para los casos en que deban reemplazarse cabezas femorales de cerámica, también hay disponible una gran variedad de cabezas de revisión de cerámica. Si no, DEBE usarse una cabeza femoral con un inserto de polietileno. Para las operaciones de revisión serán aplicables las notas incluidas en estas Instrucciones de Uso. Asegúrese de eliminar todos los fragmentos de la prótesis primaria y todo resto de cemento para hueso (en caso de haberlo), limpiar la zona y prepararla de acuerdo con las instrucciones de técnica quirúrgica.

LAS CABEZAS DE REVISIÓN DE CERÁMICA NO ESTÁN A LA VENTA EN EE.UU.

### Almacenamiento y manipulación

Los componentes del Sistema de Reemplazo Total de Cadera H-A.C. Furlong® se distribuyen esterilizados mediante radiación gamma. Los componentes deberían almacenarse en sus cajas originales en un ambiente limpio y seco a temperatura ambiente y protegidos de la luz directa del sol. Si el embalaje interior se moja, sufre daños o está abierto no utilice el dispositivo. JRI no recomienda reesterilizar los dispositivos médicos. No use este producto después de la fecha de caducidad (año – mes) que aparece en el embalaje del producto. Las superficies articulares expuestas no deben presentar marcas ni entrar en contacto con objetos metálicos ni duros. Debe evitarse todo contacto con las superficies articulares, con el recubrimiento de hidroxiapatita, o con la espiga ahusada del vástago. Si éstos presentan cualquier tipo de daño, el dispositivo no debería implantarse, sino devolverse a JRI Orthopaedics Ltd para que pueda inspeccionarse. Debe insertarse una cabeza femoral inmediatamente después de retirarse la cubierta protectora de la espiga del vástago. Las prótesis para articulaciones no deben ser nunca tratadas mecánicamente ni modificadas. Los implantes visiblemente dañados, rayados o manipulados de manera inapropiada y los implantes que ya hayan sido utilizados no deben implantarse bajo ninguna circunstancia ya que la funcionalidad, integridad y/o esterilidad del dispositivo pueden haberse visto afectadas negativamente y por lo tanto no se pueden garantizar. NOTA: El UHMWPE (estándar o altamente entrecruzado) NO PUEDE volver a esterilizarse.

### Seguimiento posoperatorio

Debería emplazarse al paciente para que informe a su cirujano sin ninguna dilación del más ligero cambio en la articulación operada. La detección temprana de una complicación inminente permite al cirujano iniciar

las medidas adecuadas efectivas en el momento oportuno. Una revisión llevada a cabo en el momento adecuado tiene muchas más posibilidades de éxito. Es recomendable que el cirujano controle sistemáticamente a cada paciente, y si los chequeos anuales no son posibles, debería enviarse al cirujano una radiografía de control de la articulación. Esto permitirá al cirujano detectar cualquier complicación en un estadio temprano.

### Seguridad RM

Pruebas no clínicas han demostrado que los sistemas de prótesis de cadera JRI pueden someterse a RM en ciertas condiciones. Un paciente con una de estas prótesis puede someterse a RM siempre y cuando:

- el campo magnético estático sea igual o menor a 3 teslas y el máximo campo de gradiente espacial igual o menor a 720 Gauss/cm

Las pruebas no clínicas también indican que a 3 teslas el calentamiento producido por la RM es insignificante

Puede que la calidad de la imagen se vea reducida si la zona de interés se encuentra al lado de o relativamente cercana al implante.

Para más información, póngase en contacto con JRI Orthopaedics Ltd.

### Vida del dispositivo

La vida de este dispositivo depende, entre otras cosas, del peso del paciente, su nivel de actividad y la técnica operatoria utilizada. Aunque se espera generalmente que la vida de este implante exceda un mínimo de 10 años, estará sujeto a desgaste por su uso normal.

### Información complementaria

Para obtener información complementaria, por favor póngase en contacto con su representante de ventas de JRI Orthopaedics Ltd o con JRI Orthopaedics Ltd directamente.



**JRI ORTHOPAEDICS LTD**

18 Churchill Way,  
35A Business Park,  
Chapelton,  
Sheffield,  
S35 2PY, UK

Tel: +44(0)114 345 0000

Fax: +44(0)114 345 0004

[www.jri-ltd.co.uk](http://www.jri-ltd.co.uk)