

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.

Descripción

Las PRÓTESIS DE RESUPERFICIALIZACIÓN HUMERAL VAIOS® pueden utilizarse como artroplastia total o parcial.

Las cabezas de resuperficialización humeral y las cabezas de resuperficialización para artroplastia por desgarramiento del manguito (CTA) VAIOS® están fabricadas en cromo cobalto y se presentan en una gama de tamaños para utilizarse como artroplastia parcial. Las cabezas de resuperficialización para artroplastia por desgarramiento del manguito (CTA) no se recomiendan para casos de artroplastia total. **Las superficies interiores de ambas cabezas** están totalmente recubiertas de cerámica de hidroxiapatita $Ca_5OH(PO_4)_3$ y están diseñadas para ser utilizadas SIN cemento, puesto que la fijación se consigue mediante el crecimiento óseo y la unión entre el recubrimiento y el hueso huésped. Se presentan en diversos tamaños para permitir las variaciones anatómicas del fémur.

Las cabezas de resuperficialización pueden utilizarse con diversos componentes de cavidad glenoidea (véase instrucciones de uso 155-032).

Nota

Los componentes deben utilizarse solamente con otros componentes compatibles del sistema de prótesis de hombro VAIOS® de JRI 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 específicamente testadas y aprobadas por JRI.**

Símbolos

42 = 42 mm de diámetro esférico

Indicaciones

Las cabezas de resuperficialización están indicadas para las siguientes situaciones, en las que la masa ósea de la cabeza y el cuello humerales sea suficiente y el manguito de los rotadores (necesario para un correcto funcionamiento y resistencia contra dislocaciones) esté indemne o pueda ser reparado:

1. Articulación del hombro muy dolorosa y/o inutilizable debido a artrosis o a artritis reumatoide
2. Fractura traumática aguda de la cabeza o cuello femorales
3. Corrección de una deformidad funcional dolorosa e incapacitante
4. Artritis dolorosa e incapacitante con un manguito de los rotadores reparable
5. Artritis postraumática dolorosa e incapacitante

En caso de artritis de hombro dolorosa e incapacitante con desgarramiento masivo e irreparable del manguito de los rotadores existe una variedad de cabezas de resuperficialización para artroplastia por desgarramiento del manguito (CTA) que pueden utilizarse. Entre las indicaciones específicas se encuentran las siguientes:

1. Artroplastia asociada a un desgarramiento del manguito de los rotadores
2. Problemas complicados de gestión clínica en los que otros métodos de tratamiento podrían no ser convenientes o ser inadecuados

Nota

Esta prótesis debe ser usada 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 esta prótesis, teniendo en cuenta toda



indicación y contraindicación que presente un paciente determinado; la efectuaración 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 del hombro 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, septicemia, osteomielitis 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 y deformidades dolorosas e incapacitantes
2. Osteoporosis severa
3. Artropatía neuropática
4. Trastornos paralíticos
5. Tumores
6. Trastornos sistemáticos y metabólicos
7. Obesidad
8. Adicción a las drogas
9. Procedimientos de revisión en los que otros dispositivos no hayan funcionado
10. Ausencia de manguito de los rotadores o de deltoides eficaces

Las cabezas de reemplazo de superficie CTA están contraindicadas si no se cuenta con un manguito de los rotadores indemne o reparable.

Preoperatorio

Las cabezas de resuperficialización para artroplastia por desgarramiento del manguito (CTA) no se recomiendan para casos de artroplastia total.

Cuando se lleve a cabo una hemiarthroplastia de resuperficialización, se recomienda tener disponibles implantes convencionales con vástago.

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.

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. 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 de la manera adecuada el componente en posición adyacente a hueso endosteal o no se asegura que el componente esté bien apoyado 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.

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 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 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 extremidad 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

En caso de revisión, el sistema de prótesis de hombro de VAIOS® dispone de prótesis totales e invertidas. 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.

Almacenamiento y manipulación

Las prótesis de resuperficialización humeral VAIOS® de JRI se distribuyen esterilizadas mediante radiación gamma. Los componentes deberían almacenarse en sus cajas originales en un ambiente limpio y seco 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 y con el recubrimiento de hidroxiapatita. Si éstos presentan cualquier tipo de daño, el dispositivo no debería implantarse, sino devolverse a JRI Orthopaedics Ltd para que pueda inspeccionarse. 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.

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

Los sistemas de hombro VAIOS® de 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.