



PRECAUCION: la ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un medico o bajo la prescripción de este.

Información importante: Lea la siguiente información antes de utilizar el dispositivo clínicamente. El cirujano deberá estar familiarizado con la técnica quirúrgica.

Descripción: El sistema de prótesis de hombro VAIOS® es un sistema modular que puede utilizarse como sistema de prótesis anatómica total de hombro, para artroplastias parciales o como sistema de prótesis invertida de hombro. Se encuentra disponible en opciones para cementar y para utilizar sin cemento.

In the anatomical arrangement the shoulder prosthesis is a minimally constrained prosthesis for resurfacing the humeral head and glenoid. En la opción anatómica, la prótesis de hombro es una prótesis mínimamente constreñida para resuperficializar la cabeza humeral y la cavidad glenoidea. El componente humeral es de tipo modular y está disponible con diversos diámetros de vástago distal tanto para las opciones para cementar (de CoCr) y para utilizar sin cemento (de aleación de titanio Ti6Al4V). El vástago no cementado está totalmente recubierto de cerámica de hidroxiapatita $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$.

Existen vástagos cementados de mayor longitud para la consolidación de fracturas. **IMPORTANTE:** Es necesario utilizar soporte / fijación proximal adyuvante con los vástagos de 220 mm de longitud. En caso de pérdida de masa ósea proximal o cuando la calidad del hueso proximal sea pobre se recomienda llevar a cabo injerto óseo o soporte / fijación proximal adyuvante para garantizar la estabilidad del implante. Es importante no fijar la prótesis distalmente sin soporte proximal.

El componente de cuello humeral está fabricado de aleación de titanio (Ti6Al4V) y está totalmente recubierto de cerámica de hidroxiapatita $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$. Cuenta con orificios de fijación para facilitar el acoplamiento de los tubérculos mediante suturas gruesas no absorbibles. Los componentes de la cabeza humeral (de CoCr) encajan en el componente del cuello humeral mediante un conector de tipo pivote troncocónico que lo bloquea. Este producto se presenta en diversos tamaños adecuados para anatomías normales y, gracias a la gama de curvaturas, se consigue la flexibilidad necesaria para cubrir adecuadamente la cabeza humeral reseca y recrear el centro de rotación humeral (CR).

Existen dos tipos de cavidades glenoideas. La cavidad glenoidea de fondo metálico cuenta con un rodamiento de UHMWPE que se inserta y queda sujeto en el fondo metálico (de aleación de titanio Ti6Al4V) y que está recubierto de HAC; en el fondo del hueco de la conexión troncocónica se incluye un tapón de cobertura del tornillo (Ti6Al4V). La cavidad glenoidea con fondo metálico utiliza cuatro tornillos para hueso de cabeza esférica para fijación primaria ajustables oblicuamente. Los tornillos superior e inferior pueden bloquearse en posición oblicua con una tuerca bloqueadora de aleación de titanio (Ti6Al4V) que, debido a las pequeñas dimensiones de estos componentes, se introduce mediante un mango dotado de un punto de unión diseñado para separarse una vez se ha alcanzado el debido par de apriete. Los tornillos para hueso del sistema VAIOS® están disponibles en varias longitudes y todos están fabricados en aleación de titanio (Ti6Al4V). La cavidad glenoidea cementada es un componente totalmente formado de UHMWPE y se estabiliza en la capa de cemento mediante clavos cortos. Las cavidades glenoideas se presentan en diversos tamaños, adecuados para anatomías normales. También se dispone de diversos radios articulares para cada tipo y tamaño de cavidad glenoidea, que da la opción de formar una articulación congruente o con una incongruencia de 4 mm. La preparación de la cavidad glenoidea se inicia utilizando una guía corta de alambre de acero inoxidable que no sea de grado de implante. Esto proporciona una referencia posicional y angular para una fresa canulada. La guía se distribuye estéril y puede utilizarse una sola vez. NO la reesterilice ni la reutilice.

En la opción invertida, el componente humeral y el de la cavidad glenoidea con fondo metálico son iguales a los utilizados en el hombro anatómico. Un componente de cotilo invertido (de aleación de titanio Ti6Al4V) encaja en el componente de cuello humeral mediante un conector de tipo pivote troncocónico que lo bloquea y un tornillo de bloqueo (de aleación de titanio Ti6Al4V) para mayor seguridad. A continuación se

coloca un rodamiento invertido compuesto totalmente de UHMWPE que se fija a presión en el cotilo invertido. El rodamiento invertido está disponible en una gama de tamaños para regular la tensión del deltoides. Se dispone de cúpulas inversas concomitantes (de CoCr) para insertarlas en el fondo metálico de la cavidad glenoidea, una vez se ha retirado el tapón de cobertura del tornillo, mediante un conector de tipo pivote troncocónico y con la seguridad adicional de un tornillo de retención troncocónico (Ti6Al4V) que ofrece la posibilidad de desplazar lateralmente el CR.

Las prótesis de resuperficialización VAIOS® pueden utilizarse como artroplastia parcial o en conjunción con un componente glenoideo VAIOS®. Las cabezas humerales de resuperficialización se fabrican en cromo cobalto y se presentan en una gama de tamaños para utilizarse como artroplastia parcial. Las superficies interiores de las dos cabezas están totalmente recubiertas de cerámica de hidroxiapatita $Ca_5OH(PO_4)_3$. Estas cabezas 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. Están disponibles en diversos tamaños para acomodarse a las variaciones anatómicas de la cabeza humeral. Las cabezas de resuperficialización pueden utilizarse con diversos componentes de cavidad glenoidea.

El uso de los implantes de tamaño más pequeño debe limitarse a aquellos pacientes de constitución pequeña y cuyo índice de masa corporal regular sea bajo y podrían no ser adecuados para los demás pacientes. Todos los componentes recubiertos de HAC están fabricados para ser utilizados SIN cemento y la fijación se consigue gracias al crecimiento óseo y a la unión del recubrimiento con el hueso huésped.

Existen también sustitutos **óseos granulados y en bloque** para sistemas sin cemento (véase 155-028).

Nota:

Estos componentes deberían utilizarse exclusivamente con otros componentes compatibles del sistema de prótesis de hombro VAIOS® mediante las conexiones troncocónicas correspondientes. **NO DEBEN** utilizarse componentes de implante de un fabricante con los de otro fabricante, ya que no puede garantizarse la compatibilidad de partes complementarias **salvo en el caso de combinaciones de productos específicamente testadas y aprobadas por JRI.**

Símbolos:

48 = 48 mm de diámetro esférico etc.

Indicaciones:

Los sistemas anatómicos de prótesis de hombro están indicados para las siguientes situaciones, en las que la densidad ósea del húmero sea suficiente y el manguito de los rotadores (necesario para un correcto funcionamiento y resistencia contra dislocaciones) esté indemne o pueda ser reconstruido. De modo similar, las cabezas de resuperficialización están indicados en casos en que la densidad 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 humeral.
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 casos de artritis de hombro dolorosa e incapacitante con desgarro masivo e irreparable del manguito de los rotadores, puede utilizarse el sistema invertido de prótesis de hombro. Entre las indicaciones específicas se encuentran las siguientes:

1. Artroplastia asociada a un desgarro 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.

En los procedimientos de sustitución humeral proximal y de hombro deben aplicarse los principios generales de selección de pacientes y de opinión quirúrgica sólida. Para conseguir resultados óptimos resulta indispensable planificar el preoperatorio y utilizar una técnica quirúrgica meticulosa. Para minimizar la posibilidad de diversas complicaciones posoperatorias resulta crucial tener en cuenta la carga del peso corporal, las condiciones del tejido blando y la colocación del componente. Debe aplicarse a los reemplazos humerales proximales y a los procedimientos de hombro los principios generales de selección de pacientes y el criterio sólido del cirujano.

Nota:

Esta prótesis debe utilizarse solamente 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 las indicaciones y contraindicaciones de la misma que presente cada paciente; la realización de una consulta completa y adecuada con el paciente antes de la cirugía, donde se expliquen los riesgos y las consecuencias del procedimiento quirúrgico, la longevidad del implante y cualquier otro factor con posibles efectos sobre el mismo; el uso de una técnica quirúrgica apropiada y la implementación de un régimen postoperatorio 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 en caso de daños, roturas o efectos adversos resultantes del incumplimiento de tales deberes por parte del equipo médico. Antes de la operación, deberá informarse a los pacientes que se sometan a reemplazos de la articulación del hombro de que la longevidad del implante puede depender del peso y del nivel de actividad del paciente.

Contraindicaciones:

NO debe implantarse este dispositivo si existe una infección activa, septicemia, osteomielitis o densidad ósea insuficiente para aguantar la prótesis o para proporcionar una fijación adecuada. Otras contraindicaciones, aunque puede haber más, son las siguientes afecciones:

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. Drogadicción.
9. Procedimientos de revisión en los que otros dispositivos no hayan funcionado.
10. Ausencia de manguito de los rotadores o de deltoides eficaces.

Un sistema anatómico total de prótesis de hombro y las cabezas de resuperficialización están contraindicados si no se cuenta con un manguito de los rotadores indemne o reparable.

Preoperatoria:

El cirujano debería discutir con el paciente todos los aspectos relacionados con la operación y con el implante y permitir al paciente, antes de proceder a la operación, leer estas Instrucciones de Uso mientras el cirujano le ofrece aclaraciones. Aunque son raras, el cirujano debería considerar las alergias y otras reacciones a los materiales implantados y descartarlas antes de la cirugía. Deberían usarse placas de rayos X para estimar las medidas y el emplazamiento del implante y la alineación de la articulación. Antes de la operación deben inspeccionarse minuciosamente todos los paquetes e implantes para comprobar que no estén dañados. Debe informarse al paciente de todos los riesgos quirúrgicos, incluidos el riesgo de trastornos cardiovasculares, reacciones del tejido, hematomas e infecciones.

Intraoperatorio:

El cirujano es responsable de elegir la técnica quirúrgica para el implante del producto. Sin embargo, para garantizar que el implante se realice de la manera óptima, JRI aconseja utilizar la técnica quirúrgica recomendada (y disponible a petición) con el instrumental específico de JRI. Use siempre una prótesis de prueba para realizar ajustes y para comprobar la amplitud de movimientos. JRI no se responsabiliza de complicaciones derivadas del uso de una técnica de implantación inadecuada o de instrumental no específico. Si no se utiliza una 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 fijado y sea estable, pueden producirse dislocaciones, subsidencias, fracturas o aflojamiento de los componentes. Los implantes NO DEBEN reutilizarse porque la resistencia a la fatiga y las propiedades mecánicas de los mismos podrían haber quedado mermadas en acciones previas.

Es importante que los componentes de HA cuenten con soporte adecuado y continuo del hueso, especialmente de la cavidad glenoidea. Cuando se prepare la capa de cemento para el componente de la cavidad glenoidea, ponga especial atención en preservar una porción de la placa del hueso subcondral.

Todas las juntas modulares deben incrustarse con firmeza entre ellas para evitar que se separen. Los pivotes troncocónicos deberán estar limpios y secos antes de procederse a la incrustación. Si los componentes modulares se montan y desmontan repetidamente, la acción bloqueante de la junta tronconónica podría peligrar. Siempre que sea posible, las juntas modulares deberían ensamblarse antes de proceder a la implantación.

Con el sistema VAIOS®, es esencial que los componentes se ensamblen utilizando la técnica correcta tal y como se especifica en la técnica quirúrgica y que los tornillos conectores se aprieten utilizando el par adecuado. También es imprescindible que las tuercas bloqueadoras que cubren los tornillos de la cavidad glenoidea estén apretadas de manera segura utilizando el par de apriete correcto y que su colocación se lleva a cabo con el debido cuidado. También deben realizarse con cuidado la colocación de los insertos de UHMWPE en el fondo metálico de la cavidad glenoidea o en el cotilo invertido. Estos componentes no deben reutilizarse.

Es necesario utilizar fijación / soporte proximal adyuvante con los vástagos de 220 mm de longitud. En casos de pérdida de masa ósea proximal o cuando la calidad del hueso proximal sea pobre se recomienda llevar a cabo injerto óseo o fijación / soporte proximal adyuvante para garantizar la estabilidad del implante. Es importante no fijar la prótesis distalmente sin soporte proximal.

Debe procurarse no apretar excesivamente los tornillos para hueso. Asegúrese de que elegir correctamente la longitud de los tornillos para hueso y su ubicación para evitar ocasionar daños en las áreas de tejido blando subyacentes.

Cuando se utilice la configuración de anatomía invertida, debe irse con especial cuidado para que el tornillo de sujeción no se enrosque torcido, no se apriete demasiado y quede colocado totalmente dentro del hueco axial de la cúpula correspondiente de anatomía invertida. Si el tornillo no puede colocarse completamente dentro del hueco o si éste no entra en la cavidad glenoidea, deberá comprobarse la ubicación de la cúpula antes de tratar de volver a colocar el tornillo.

En calidad de fabricante, JRI no puede asumir ninguna responsabilidad por el daño, la rotura u otros efectos adversos resultantes de no haber seguido estas instrucciones u otras instrucciones de JRI aplicables. El cirujano es el responsable de asegurarse de que se realice la implantación óptima del dispositivo protético mediante instrumental JRI.

Es importante comprobar la estabilidad de la articulación durante la evaluación de la amplitud de movimiento. En el caso de la prótesis anatómica total de hombro, una tensión insuficiente en el mecanismo del manguito de los rotadores podría ocasionar la subluxación del componente humeral, lo que aumentaría

el riesgo de que la cavidad glenoidea se aflojara y llevaría a un mayor grado de desgaste debido a la carga en el borde.

Postoperatorio:

El cirujano debería informar a los pacientes del régimen de recuperación postoperatorio y darles las instrucciones o advertencias adecuadas. Deberían seguirse prácticas quirúrgicas aceptadas en cuanto al manejo del paciente, terapia postoperatoria, actividad física no asistida y trauma. La incidencia y gravedad de las complicaciones es generalmente más elevada en las revisiones quirúrgicas que en las operaciones primarias.

Efectos adversos:

Todas las prótesis para articulaciones están sometidas a desgaste. JRI Ltd no se responsabiliza de los efectos causados por residuos resultantes del desgaste, dislocaciones, subluxaciones, problemas de rotación, una menor amplitud de movimiento, alargamiento o acortamiento de la extremidad o de los efectos causados por indicaciones erróneas, uso de una técnica quirúrgica incorrecta o de precauciones asépticas inadecuadas. La amplitud de movimiento puede verse reducida debido a un posicionamiento inadecuado o por el aflojamiento de los componentes. 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. Una infección temprana o tardía puede hacer necesaria la retirada del implante. En ocasiones pueden darse reacciones alérgicas a los materiales del implante. Podrían darse caídas de tensión repentinas durante la cirugía debido al uso de cementos óseos.

Revisión:

En casos de revisión, una prótesis anatómica o total de hombro puede sustituirse por una prótesis de hombro invertida. También existen implantes de mayor tamaño para revisiones. Asegúrese de que todos los fragmentos de la prótesis primaria y todo el cemento para huesos (si lo hubiera) hayan sido retirados y la zona se haya limpiado y preparado de acuerdo con las instrucciones de la técnica quirúrgica.

Almacenamiento y manipulación:

Las prótesis del sistema de hombro VAIOS® (incluida la guía de alambre) se distribuyen habiendo sido esterilizados mediante radiación gamma. Los componentes deberían almacenarse en sus cajas originales en un ambiente limpio y seco, protegidos de la luz directa del sol. Si el embalaje interior se moja, se daña o se abre, no utilice el dispositivo. JRI no recomienda reesterilizar dispositivos médicos. No utilice este producto después de la fecha de caducidad (año-mes) que aparece en el embalaje del producto. Las superficies articulares expuestas no deben marcarse ni entrar en contacto con objetos metálicos ni duros. Debe evitarse tocar las superficies articulares y el recubrimiento de hidroxiapatita. Si éstos presentan daños, el dispositivo no debería ser implantado, sino devuelto a Joint Replacement Instrumentation Ltd para su inspección. Las prótesis de articulación nunca deben tratarse mecánicamente ni modificarse. Bajo ninguna circunstancia deberán implantarse implantes visiblemente dañados, rascados, implantes manipulados incorrectamente o ya utilizados, puesto que la funcionalidad, la integridad y/o la esterilidad del mecanismo podrían haberse visto afectadas y, por lo tanto, éstas no pueden garantizarse. NOTA: El UHMWPE no puede reesterilizarse. Tras su empleo, deseche las guías de un solo uso. NO los reesterilice.

Seguimiento postoperatorio:

Debe pedirse al paciente que informe a su cirujano sin ninguna dilación del más ligero cambio en la articulación operada. La detección temprana de una complicación inminente puede permitir al cirujano empezar el tratamiento de manera rápida y efectiva. Si la revisión se lleva a cabo en el momento adecuado, tiene muchas más posibilidades de éxito. Se recomienda 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 prótesis de hombro VAIOS® 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.

Vida del dispositivo:

La vida de este dispositivo depende, entre otros factores, del peso del paciente, de su nivel de actividad y de la técnica quirúrgica utilizada. Aunque se espera generalmente que la vida de este implante supere los 10 años como mínimo, esta dependerá del desgaste al que sea sometido durante su uso normal. Las guías de alambre son de un único uso.

Información complementaria:

Si necesita más información, rogamos póngase en contacto con su representante de ventas de JRI Orthopaedics Ltd o con JRI Orthopaedics Ltd directamente.