

Información importante: Lea antes de utilizar en un entorno clínico. El cirujano debería estar familiarizado con la técnica quirúrgica y con toda la información de este prospecto.

Descripción: El Sistema de prótesis de cadera TriboFit® consiste en una Copa Acetabular TriboFit®, el componente Buffer™ Acetabular TriboFit™, las Cabezas Femorales Modulares y los Adaptadores de Cuello TriboFit® y las Cabezas Femorales de Resuperficialización TriboFit®. El Sistema de Prótesis de Cadera TriboFit® está creado para ayudar a reconstruir la articulación de cadera humana en artroplastia de cadera primaria o de revisión. Los implantes y los instrumentos están disponibles en diversos tamaños para satisfacer las necesidades anatómicas y para proporcionar asistencia al cirujano durante la implantación. A excepción, posiblemente, del vástago femoral y de las cabezas femorales de resuperficialización, todos los componentes están diseñados para ser implantados sin cemento.

Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo al pedido por o en representación de un médico.

Descripción del dispositivo:

Cubierta Acetabular TriboFit®: Este elemento está hecho de uretano policarbonato para uso médico. Este dispositivo está diseñado para ser utilizado con o sin la Copa Acetabular metálica TriboFit®. El componente de la Cubierta está diseñado para articularse con la Cabeza Femoral Modular de cromo cobalto TriboFit® o con el componente de resuperficialización de un diámetro diseñado para estar dentro de la zona de tolerancia del tamaño de la cavidad del componente de Cubierta. Los diámetros exteriores de los componentes de Cubierta que se muestran en la etiqueta son 6 mm superiores al de la Cabeza Femoral Modular o del componente de resuperficialización TriboFit® de tamaño adecuado. No utilice otros componentes de cabeza femoral con el componente de Cubierta Acetabular TriboFit®. No permita que componentes de acero inoxidable estén en contacto físico continuo con ninguno de los componentes TriboFit®.

Copa Acetabular TriboFit®: Este componente se distribuye en diversos tamaños de diámetro tanto exterior como interior que se corresponden con los tamaños de Cubierta Acetabular TriboFit®. La superficie exterior está recubierta de hidroxiapatita con un recubrimiento Supravit®. En caso de utilizarse una Copa, la adecuada será, según la etiqueta, 6 mm mayor que el componente de Cubierta Acetabular TriboFit®elegido.

Cabeza Femoral Modular TriboFit® y Componentes de Resuperficialización: Las cabezas femorales modulares y las cabezas femorales de resuperficialización están disponibles en diferentes tamaños, diseñados para acoplarse a los componentes de Cubierta Acetabular TriboFit® del tamaño adecuado.

Componentes del Adaptador de Cuello Femoral: Los Adaptadores de Cuello Femoral están disponibles en varios tamaños y se ofrecen en tres longitudes de cuello distintas (corto, medio y largo) para ser utilizados con las cabezas femorales modulares para igualar la longitud de la pierna. Los componentes del Adaptador de Cuello Femoral están diseñados para ser utilizados solamente con las Cabezas Femorales Modulares TriboFit® y un vástago de aleación de titanio o de cromo cobalto con un cuello cónico de 12/14 mm que tenga las mismas indicaciones de uso que los componentes TriboFit, como por ejemplo los componentes femorales Furlong® H-A.C. con recubrimiento de hidroxiapatita Supravit®. Cuando utilice el componente femoral Furlong® H-A.C. con los componentes TriboFit®Total Hip, lea y siga las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica recomendadas por el fabricante.

Los componentes metálicos del sistema de prótesis de cadera TriboFit® solo se pueden utilizar en combinación con la Cubierta acetabular TriboFit®.

Las características específicas de cada componente están detalladas en la etiqueta exterior del producto.

Indicaciones: El Sistema de Prótesis de Cadera TriboFit® está indicado (aunque no exclusivamente) para las siguientes afecciones:

1. Articulaciones de cadera altamente dolorosas y/o imposibilitadas debido a artrosis, artritis traumática, artritis reumatoide o displasia congénita de cadera
2. Necrosis avascular de la cabeza femoral
3. Fractura traumática aguda de la cabeza o del cuello femorales
4. Cirugía de cadera previa fallida, incluidos reconstrucción de la articulación, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de resuperficialización o reemplazo total de cadera
5. Ciertos casos de anquilosis

Nota: Este sistema debe utilizarse solamente bajo el control y la supervisión de un cirujano ortopédico homologado. El equipo médico tiene la responsabilidad de determinar la necesidad de implantar este mecanismo, teniendo en cuenta las indicaciones y contraindicaciones del mismo. El equipo médico debería llevar a cabo una consulta completa y adecuada con el paciente y exponerle los riesgos y las consecuencias del procedimiento quirúrgico, la vida útil del implante y los factores que afecten el uso del mismo. Implante el mecanismo mediante una técnica quirúrgica apropiada e implemente un programa posoperatorio con un seguimiento adecuado en el que se lleve un control de posibles efectos adversos de la cirugía. Antes de la cirugía, debería informarse a los pacientes que sean sometidos a un reemplazo de articulación de cadera que la vida útil del implante depende del peso del paciente y de su nivel de actividad.

Contraindicaciones: Este mecanismo no debería implantarse en pacientes con una infección activa o con reserva o calidad óseas insuficientes para soportar la prótesis o permitir la fijación adecuada. Otras contraindicaciones pueden ser las siguientes afecciones (esta no es una lista cerrada):

1. Deformidades severas
2. Osteoporosis severa
3. Tumores
4. Trastornos sistemáticos y metabólicos
5. Obesidad
6. Adicciones a drogas o al alcohol
7. Destrucción rápida de la articulación o absorción ósea evidente en radiografías
8. Pacientes con esqueleto inmaduro o casos donde exista pérdida de musculatura abductora, poca reserva ósea o poca cobertura de piel alrededor de la articulación de la cadera
9. Pacientes incapaces de producir líquido sinovial, como los que padecen el Síndrome de Sjögren
10. Una infección activa
11. Hueso acetabular incapaz de soportar la fijación mediante presión o sección

Los pacientes que sufran algunas de las siguientes afecciones no son candidatos ideales para someterse a cirugía y solamente deberían operarse tomando las debidas precauciones: obesidad o sobrepeso severo, carga excesiva mediante actividad ardua, falta de facultades mentales para entender el programa de recuperación posoperatoria, consumo abusivo de drogas o alcohol, historia de caídas o de discapacidades. Los implantes de menor tamaño están diseñados para pacientes con osamenta pequeña e índice de masa corporal regular bajo, aunque puede que sean adecuados también para otros pacientes. Cuando pueda posponerse la cirugía en pacientes con un índice de masa corporal igual o superior a 25, se recomienda que se lleve a cabo un programa de reducción de peso previo a la implantación de una cadera artificial. El cirujano debería discutir todos los aspectos de la cirugía y del implante con el paciente, proporcionarle la información contenida en estas instrucciones de uso y explicar y responder a todas las preguntas al respecto antes de proceder a la operación. Igualmente, y aunque sean poco habituales, antes de la intervención deberían considerarse y descartarse alergias y otras reacciones a los materiales del implante. Todos los pacientes deberían ser informados de todos los riesgos quirúrgicos, incluidos el riesgo de trastornos cardiovasculares, reacciones de los tejidos, hematoma e infección. Deberían utilizarse las plantillas de radiografía para calcular los tamaños de los implantes, su emplazamiento, la longitud de la pierna y la alineación de la articulación. Antes de la cirugía, los embalajes y los implantes deben inspeccionarse detenidamente para asegurarse de que no estén dañados y descartarse si lo están.

Intraoperatorio: El cirujano es responsable de la técnica quirúrgica utilizada para implantar el producto. Lea y siga la técnica quirúrgica del Sistema TriboFit® proporcionada por la empresa (y que le serán entregadas si lo solicita). La Copa metálica debe utilizarse siempre con el componente de Cubierta si la reserva ósea del acetábulo es de mala calidad, como por ejemplo durante una revisión o en casos de quistes o de osteoporosis severa. Utilice cualquier sistema de prueba disponible para comprobar el ajuste correcto y la amplitud de movimientos. Si no se utiliza un implante del tamaño adecuado o no se acomodan o ensamblan bien los componentes, pueden ocurrir dislocaciones, deslizamientos, fracturas o aflojamiento de los componentes. Antes de cerrar, compruebe la amplitud de movimientos para confirmar la correcta colocación y el restablecimiento de la longitud de la pierna, compruebe la estabilidad del implante y que no se producen colisiones y asegúrese de que la cabeza femoral se moverá o girará dentro del componente de la Cubierta.

Los implantes NO DEBEN reutilizarse NUNCA una vez hayan entrado en contacto con un paciente, ya que la resistencia a la fatiga y las propiedades mecánicas del implante podrían deteriorarse debido al uso previo.

Posoperatorio: El cirujano debería informar a los pacientes acerca del programa de recuperación posoperatoria y proporcionarles las instrucciones y advertencias adecuadas. Deben seguirse prácticas quirúrgicas estándar en lo referente al manejo de los pacientes, la terapia posoperatoria, el soporte de peso, la actividad física sin asistencia y la protección de la zona operada contra traumatismos. La incidencia y severidad de las complicaciones suelen ser mayores durante las revisiones quirúrgicas que durante las operaciones primarias.

Efectos adversos:

1. Aflojamiento de alguno o de todos los componentes entre si o respecto al hueso
2. Curvatura o rotura de los componentes o del hueso
3. Dislocación o subluxación
4. Percepción por el paciente de ruido generado por el mecanismo, un "clic" o una sensación de movimiento
5. Reacción a cuerpo extraño a los materiales utilizados o a partículas creadas por el desgaste
6. Osteólisis
7. Resorción, remodelación o excesiva calcificación ósea alrededor de la prótesis, como mediante formación ósea osteófito, ectópica o heterotópica ; deformidad
8. Infección
9. Pérdida o restricción de movimiento o de función de la cadera; dolor
10. Desigualdad en la longitud de la pierna
11. Otras complicaciones relacionadas con la cirugía de cadera

La expectativa de vida útil de los componentes de un reemplazamiento de cadera, aunque difícil de calcular, es finita. Estos componentes están hechos de materiales extraños al cuerpo humano colocados dentro del mismo para ayudar en la posible recuperación de movilidad y/o la reducción de dolor. Sin embargo, debido a los múltiples factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que afectan a estos mecanismos pero no pueden evaluarse in vivo, no puede esperarse que los componentes soporten indefinidamente las mismas cargas que un hueso normal sano.

Almacenamiento y manipulación: Los componentes del Sistema de Prótesis de Cadera TriboFit® se suministran esterilizados mediante irradiación gamma. Los componentes deben almacenarse en sus cajas originales en una atmósfera limpia y seca, a temperatura ambiente y protegidos de la luz solar directa. Si el embalaje interior se moja, se daña o aparece abierto, no utilice el componente. A discreción del médico, la prótesis metálica puede volver a esterilizarse desmontada mediante un procedimiento permitido por vapor autoclave, pero NO mediante gas de óxido de etileno. Nunca intente volver a esterilizar el componente de Cubierta acetabular TriboFit. No utilice ningún producto después de la fecha de caducidad (año-mes) mostrado en el embalaje del producto.

Las superficies articulares expuestas no deben marcarse ni entrar en contacto con objetos metálicos ni duros antes de la implantación final. Debe evitarse que el recubrimiento de hidroxapatita ni la cuña del vástago toquen las superficies articulares. Si están dañados de algún modo, el mecanismo no debe implantarse y debe ser devuelto al fabricante. Tras retirar la cubierta de la cuña del vástago, debe insertarse inmediatamente una cabeza femoral. Las prótesis de articulación nunca deben tratarse mecánicamente ni modificarse. Bajo ninguna circunstancia deberán implantarse implantes visiblemente dañados, arañados, 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, no pueden garantizarse.

Seguimiento posoperatorio: Debe pedirse al paciente que informe a su cirujano inmediatamente si nota el más ligero cambio en la articulación operada. La detección temprana de una complicación inmediata puede permitir al cirujano empezar un tratamiento oportuno y efectivo. Se aconseja que el cirujano haga un seguimiento sistemático de cada paciente.

Seguridad en MRI: Pruebas no clínicas han demostrado que los componentes metálicos del Sistema de Prótesis de Cadera TriboFit® pueden someterse a RM en ciertas condiciones. Los componentes no metálicos no son magnéticos. Un paciente con una de estas prótesis puede someterse de manera segura a RM bajo las siguientes condiciones:

- campo magnético estático igual o menor a 3 teslas y máximo campo magnético 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. Las pruebas también muestran que tanto una MRI como un TAC crean artefacto que interfiere con la habilidad de detectar la ubicación del componente de Cubierta. Hay más información disponible si se solicita.

Vida útil del mecanismo: La vida útil de este mecanismo depende en gran medida del peso y de los niveles de actividad de los pacientes y de la técnica quirúrgica utilizada, y el mecanismo está sujeto a desgaste causado por el uso normal.

Quejas: Cualquier profesional sanitario que tenga problemas relacionados con el uso del **Sistema de prótesis de cadera TriboFit®** debería ponerse en contacto con JRI ORTHOPAEDICS LTD:



Sistema de prótesis de cadera TriboFit® – Copa Acetabular, adaptadores de cuello y cabezas femorales:

JRI ORTHOPAEDICS LTD

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



Sistema de Prótesis de cadera TriboFit® – Cubierta Acetabular :

Active Implants (Israel) Ltd.
43 Hamelacha Street
Sapir Industrial Zone
P.O. Box 8395
Netanya, Israel 42504
Teléfono: +972 9 865 9220



El representante y distribuidor autorizado para Europa
para la cubierta acetabular del sistema de prótesis de cadera TriboFit®:

EMERGO EUROPE
MOLENSTRAAT 15
2513 BH LA HAYA
PAÍSES BAJOS
TEL: +31 70 345 8570
FAX +31 70 346 7299
www.emergogroup.com

Más información: Si desea información adicional acerca de devoluciones, póngase en contacto con JRI ORTHOPAEDICS LTD

Furlong® and Supravit® son marcas registradas de JRI ORTHOPAEDICS LTD.

TriboFit® es una marca registrada de Active Implants Corporation.