



SISTEMA TOTAL DE HOMBRO
150813-0

Los siguientes idiomas se incluyen en este paquete:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)			

Para otros idiomas, visite nuestro sitio web en www.wmt.com

y haga clic en el la opción **Prescribing Information**

(Información para la prescripción).

Para información adicional y traducciones, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.



CE 0086

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

R ONLY

Octubre de 2013
Impreso en EE.UU.

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

SISTEMA TOTAL DE HOMBRO (150813-0)

ÍNDICE:

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

- A. INDICACIONES
- B. CONTRAINDICACIONES
- C. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS
- D. PRECAUCIONES
- E. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
- F. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Gracias a los avances en el reemplazo articular parcial y total, el cirujano cuenta con medios para devolver la movilidad, corregir deformidades y reducir el dolor en muchos pacientes. Si bien las prótesis utilizadas han tenido mucho éxito en el logro de estos objetivos, se debe reconocer que están hechas de materiales diversos y que no se puede esperar que ningún sistema de reemplazo articular soporte las cargas y los niveles de actividad que soportaría un hueso normal sano. Además, el sistema, incluida la superficie de contacto del hueso con el implante, no resultará tan fuerte, fiable y duradero como una articulación humana normal.

Al utilizar las prótesis articulares totales, el cirujano debe estar al tanto de lo siguiente:

- **La correcta selección de la prótesis es extremadamente importante.** Las posibilidades de éxito en el reemplazo articular total aumentan si se elige la prótesis del tamaño, la forma y el diseño correctos. Las prótesis articulares totales requieren un asentamiento cuidadoso y el adecuado soporte óseo. Los implantes de menor tamaño se indican para los pacientes con estructura ósea pequeña y, generalmente, peso reducido. Estos componentes resultan inapropiados para otros pacientes. Se recomienda a los cirujanos elegir, según su mejor criterio profesional, el tamaño de implante adecuado independientemente del área endóstica del hueso.
- **Si los componentes protésicos elegidos no son adecuados, o si se colocan y fijan de manera incorrecta,** el resultado podría ser una condición de tensión inusual y la reducción en consecuencia de la vida útil del componente protésico. El cirujano debe estar ampliamente familiarizado con el implante, el instrumental y el procedimiento quirúrgico antes de realizar la intervención. Se recomienda un seguimiento periódico a largo plazo a fin de controlar la posición y el estado de los componentes protésicos, así como el estado del hueso adyacente.
- **Al seleccionar a los pacientes para reemplazos articulares totales, los factores que se indican a continuación pueden ser de vital importancia para el éxito final del procedimiento:**
 1. **La profesión o la actividad del paciente.** Si el paciente tiene una profesión o realiza actividades en las que camina o corre grandes distancias, levanta pesos considerables o realiza esfuerzos musculares, las fuerzas resultantes pueden provocar el fallo de la fijación, del dispositivo o de ambos. La prótesis no devolverá la función al nivel esperado con un hueso normal sano, y el paciente no deberá tener expectativas funcionales poco realistas.

2. **Existencia de senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.** La existencia de estas afecciones, entre otras, puede hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias para el uso de la prótesis, lo que puede conducir a fallo o a otras complicaciones.
3. **Intolerancia a cuerpos extraños.** Si se sospecha una posible intolerancia al material, es preciso realizar las pruebas pertinentes antes de elegir o implantar un material.

A. INDICACIONES

El sistema total de hombro está indicado en la artroplastia de hombro para la reducción o alivio del dolor o para mejorar la función del hombro en pacientes con madurez esquelética, densidad ósea satisfactoria y suficiente cantidad de hueso para soportar la prótesis, que padezcan las siguientes afecciones:

- 1) Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, incluidas artrosis y necrosis avascular;
- 2) Artritis reumatoide y artritis postraumática;
- 3) Revisión donde han fracasado otros dispositivos o tratamientos;
- 4) Corrección de deformidades funcionales;
- 5) Tratamiento de una fractura aguda de cabeza humeral imposible de resolver con otros métodos de tratamiento; y
- 6) Rotura del manguito rotador.

El reemplazo parcial del hombro también está indicado en los siguientes casos:

- 1) Fracturas de cabeza humeral desplazadas; y
- 2) Necrosis avascular de la cabeza humeral.

B. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones absolutas son:

- 1) infección abierta;
- 2) focos distantes de infecciones (que pueden causar la extensión hematogena al sitio del implante);
- 3) progresión rápida de la enfermedad manifestada en la destrucción articular o la absorción ósea detectada por medio de radiografías;
- 4) pacientes esqueléticamente inmaduros; y
- 5) casos en los que un estado neuromuscular inapropiado (por ejemplo, parálisis previa, fusión o fuerza inadecuada del abductor), una escasa densidad ósea o una mínima cubierta dérmica alrededor de la articulación, justificarían que no se realizara la intervención.

Algunas condiciones bajo las cuales existe un mayor riesgo de fallo son las siguientes:

- 1) paciente que no coopera o paciente con trastornos neurológicos, incapaz de seguir instrucciones;
- 2) pérdida ósea importante, osteoporosis grave, o procedimientos de revisión para los que no puede obtenerse un ajuste adecuado de la prótesis;
- 3) trastornos metabólicos que puedan impedir la formación de hueso;
- 4) osteomalacia; y
- 5) mal pronóstico para la adecuada curación de la herida (por ejemplo, úlcera de decúbito, diabetes en fase terminal, deficiencia grave de proteínas o malnutrición).

C. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

En todo procedimiento quirúrgico, existe la posibilidad de que se presenten complicaciones. Algunos riesgos y complicaciones con los implantes son:

1. Infección o dolor, inflamación o hinchazón en el sitio del implante
2. Fractura del implante
3. Aflojamiento o dislocación de la prótesis que requiera cirugía de revisión
4. Recuperación o sobreproducción ósea
5. Reacciones alérgicas a los materiales de la prótesis
6. Respuestas histológicas adversas, posiblemente con la participación de macrófagos y/o fibroblastos
7. Migración de partículas de desechos debidos al desgaste que pueda resultar en una respuesta orgánica
8. Embolia

Es el médico quien tiene que decidir las técnicas y los procedimientos quirúrgicos adecuados. Cada cirujano deberá valorar la idoneidad del procedimiento con arreglo a su propia formación y experiencia médica. Aunque Wright Medical no puede recomendar una técnica quirúrgica en particular idónea para todos los pacientes, el cirujano tiene a su disposición una técnica quirúrgica detallada para su consulta. El médico debe determinar los procedimientos médicos que permitan un óptimo uso de la prótesis. Sin embargo, se recuerda al médico que existen pruebas recientes que indican que la posibilidad de septicemia profunda tras la artroplastia total se puede reducir mediante:

1. Uso constante de antibióticos profilácticos.
2. Empleo de equipos de aire limpio de flujo laminar.
3. Uso de prendas apropiadas por parte de todo el personal del quirófano, incluidos los observadores.
4. Protección del instrumental contra la contaminación a través del aire.
5. Utilización de paños impermeables.

Materiales: Los componentes del sistema de hombro están fabricados con diversos materiales, tales como aleación de titanio, aleación de cobalto-cromo-molibdeno y polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE), cumpliendo todos ellos con las normas ASTM o ISO, así como con normas internas.

Advertencia: Las siguientes combinaciones de materiales resultan inapropiadas para las superficies ARTICULARES:

- Acero inoxidable/aleación de titanio
- Acero inoxidable/acero inoxidable
- Acero inoxidable/titanio no aleado
- Acero inoxidable (ISO 5832-1)/aleación de cobalto-cromo
- Titanio no aleado/titanio no aleado
- Titanio no aleado/aleación de titanio
- Titanio no aleado/aleación de cobalto-cromo
- Titanio no aleado/polietileno de peso molecular ultraelevado
- Aleación de titanio/aleación de cobalto-cromo
- Aleación de titanio/polietileno de peso molecular ultraelevado
- Cerámica de circonio/cerámica de alúmina

Advertencia: Las siguientes combinaciones de metales resultan inapropiadas para las superficies NO ARTICULARES:

- Acero inoxidable (excepto el acero inoxidable descrito en la norma ISO 5832-9)/aleación de cobalto cromo
- Acero inoxidable (excepto el acero inoxidable descrito en la norma ISO 5832-9)/titanio no aleado.

Cabeza modular y vástago: El componente de la cabeza modular debe estar firmemente asentado en el cono del vástago para prevenir la disociación. Los componentes de las cabezas modulares y del vástago deben ser del mismo fabricante para que los conos encajen. Hay que evitar que se produzcan arañazos sobre las cabezas modulares y los conos. El montaje y desmontaje reiterado del componente de la cabeza con el vástago podría comprometer el mecanismo de bloqueo de la unión con cono. El componente de cabeza/vástago deberá sustituirse sólo cuando sea clínicamente necesario. Tanto el cono del cuello del vástago como el de la cabeza **deben** estar limpios y secos antes del montaje. No esterilice la cabeza modular mientras está colocada sobre el vástago.

Glenoide: Para garantizar la compatibilidad de los componentes que integran la articulación, los glenoides y las cabezas modulares deben provenir del mismo sistema de implante y ser del mismo fabricante.

Aplicación cementada. Hay que asegurarse de que todos los componentes de la prótesis incrustados en cemento óseo dispongan de un soporte completo con el fin de prevenir concentraciones de tensión que puedan conducir al fracaso del procedimiento. Para prevenir el desgaste acelerado de las superficies articulares de la prótesis, es fundamental realizar una limpieza completa antes del cierre del sitio de la prótesis, lo cual incluye la total eliminación de astillas óseas, fragmentos de cemento óseo y restos metálicos.

Aplicación no cementada. La fijación adecuada en el momento de la intervención es de vital importancia para el éxito del procedimiento. El componente de vástago intramedular debe encajarse a presión en el canal preparado, lo que requiere una técnica quirúrgica precisa y el uso del instrumental especificado. Durante el asentamiento de la prótesis puede producirse la fractura intraoperatoria del canal. Debe existir una adecuada cantidad de hueso para sostener el dispositivo.

D. PRECAUCIONES

Si se siguen las instrucciones de uso que se proporcionan en el folleto del producto, se puede reducir al mínimo la posibilidad de que se presenten las complicaciones o las reacciones adversas que pueden ocurrir con cualquier implante.

Todo cirujano que utilice implantes tiene la responsabilidad de considerar el estado clínico y médico de cada paciente, y de familiarizarse con todos los aspectos del procedimiento de implante y las posibles complicaciones que se puedan producir. Las ventajas derivadas de la cirugía del implante pueden no cumplir las expectativas del paciente o deteriorarse con el paso del tiempo, obligando a una cirugía de revisión para reemplazar el implante o a llevar a cabo procedimientos alternativos. Las operaciones de revisión son frecuentes con los implantes. También hay que considerar el estado mental del paciente. La voluntad y/o capacidad de seguir las instrucciones postoperatorias también pueden afectar al resultado quirúrgico. Los cirujanos deben considerar muchas cuestiones para lograr el mejor resultado para cada paciente en particular.

SI NO PUEDE EVITARSE LA CARGA EXCESIVA, NO SE DEBE USAR UN IMPLANTE.

Uno de los objetivos de la cirugía del implante es reducir al mínimo la producción de partículas de desgaste. Las partículas de desgaste no se pueden eliminar por completo porque todas las partes móviles, por ejemplo, los implantes que articulan contra el hueso, sufren cierto grado de desgaste. En una artroplastia con implante, el desgaste clínicamente significativo puede ser el resultado de fuerzas bioquímicas normales. La fuerza anormal o excesiva aumentará aún más el desgaste clínicamente significativo.

La carga anormal y el desgaste subsiguiente pueden deberse a:

1. Inestabilidad no corregida
2. Implante de tamaño incorrecto
3. Sostén inadecuado del tejido blando
4. Mala posición del implante
5. Movimiento excesivo
6. Malformación no corregida o recurrente
7. Mal uso por parte del paciente o hiperactividad
8. Fijación intraoperatoria

Algunas medidas preventivas a considerar para reducir al mínimo la posibilidad de que se presenten complicaciones:

1. Siga las recomendaciones para las indicaciones y contraindicaciones previamente descritas
2. Identifique las patologías previas
3. Establezca las deformaciones con colapso
4. Trate con injertos óseos los quistes preexistentes
5. Utilice un implante del tamaño correcto

Si se desarrollan complicaciones, los posibles procedimientos correctivos incluyen:

1. Extracción del implante
2. Sinovectomía
3. Injerto óseo de quistes
4. Reemplazo del implante
5. Extracción del implante con fusión de la articulación

Los resultados clínicos dependen del cirujano y de la técnica, de la atención pre y postoperatoria, del implante, de la patología del paciente y de la actividad diaria. Es importante que los cirujanos obtengan el consentimiento informado correspondiente y expliquen a cada paciente, antes de la operación, la posibilidad de que se presenten complicaciones. Esto puede incluir una revisión de procedimientos alternativos, sin implantes, como la reconstrucción de tejido blando o artrodesis.

Recomendaciones acerca de los fragmentos del dispositivo

1. Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y con las instrucciones de uso del fabricante, especialmente durante su inserción y su extracción.
2. Inspeccione los dispositivos **antes de usarlos** para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto de fábrica que aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.
3. Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
4. Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que el fabricante efectuará del caso.
5. Considere detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de dejarlo en el paciente, y coméntelos con éste (si es posible).
6. Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperan, incluida la siguiente información:

- a. La composición material del fragmento (si se conoce);
- b. El tamaño del fragmento (si se conoce);
- c. La localización del fragmento;
- d. Los posibles mecanismos de lesión como, por ejemplo, migración, infección;
- e. Los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto podría ayudar a disminuir la posibilidad de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

Información relativa a los entornos de resonancia magnética

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los dispositivos descritos en este prospecto en un entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración en un entorno de RM de los dispositivos descritos en este prospecto.

E. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

IMPLANTES

Los implantes descritos en este prospecto se ofrecen estériles o no estériles, según se indica en la etiqueta de cada producto. Los implantes que vienen en bandejas de instrumental no se suministran estériles.

Los implantes suministrados en su envase estéril deberán inspeccionarse para comprobar que dicho envase no ha sufrido ningún daño y que no se ha abierto con anterioridad. En caso de duda sobre la integridad del envase interno, solicite instrucciones al fabricante. Los implantes deberán abrirse mediante técnica quirúrgica aséptica; y sólo deberá procederse a su apertura una vez que se haya determinado que su tamaño es el correcto.

Este producto es exclusivamente para un solo uso. Nunca se debe volver a esterilizar un implante tras el contacto con tejidos o fluidos corporales.

Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben ser reutilizados. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros: degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

Los implantes sin esterilizar deberán procesarse según los parámetros recomendados para los instrumentos (véase más abajo).

ADVERTENCIA: NO esterilizar al vapor ni reesterilizar los implantes cerámicos, de plástico y/o metálicos/de plástico.

INSTRUMENTAL

El instrumental quirúrgico (y los implantes sin esterilizar) se debe limpiar y esterilizar de acuerdo con los siguientes parámetros:

Limpieza y desinfección

Limpie los instrumentos para eliminar la contaminación excesiva y desinfectelos para así reducir el número de microorganismos viables.

1. Desmonte todos los componentes si es necesario (use un abordaje quirúrgico para dilucidar qué componentes pueden separarse).
2. **Aclore** con agua fría para eliminar cualquier contaminación excesiva.
3. **Lave** con un detergente con un pH de 7,0 a 10,0.
 - Si la contaminación incluye una cantidad importante de desechos orgánicos, puede utilizarse un detergente enzimático.

- Sumerja** durante 5 minutos en una solución enzimática preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante.
- Frote** los componentes con un cepillo suave.
- Aclare** a fondo con agua fría desionizada o depurada por ósmosis inversa.
- Sumerja** durante 5 minutos en una solución de detergente preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante.
- Frote** con un cepillo suave.
- Aclare** con agua desionizada.
- Seque** con un paño limpio, desechable y absorbente.
- Inspeccione visualmente** para comprobar que esté limpio. Inspeccione visualmente todas las superficies visibles internas y externas. Si es necesario, vuelva a limpiar o desinfectar hasta que quede visiblemente limpio.

Esterilización

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de los instrumentos reutilizables (y los implantes no estériles) de Wright son:

- Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril aprobado por la FDA o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico.
- Esterilice en autoclave de acuerdo con los siguientes parámetros:

Esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Punto de referencia mínimo
Prevacío 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

- Después de la esterilización, retire el componente del envoltorio utilizando una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo. Asegúrese de que los implantes se encuentren a temperatura ambiente antes de la implantación. Evite el contacto con objetos duros que puedan causar daños.

Estas recomendaciones coinciden con las directrices ST79 tabla 5 de la AAMI, y se han desarrollado y evaluado utilizando equipo específico. Debido a las variaciones en el medio ambiente y en el equipo, debe demostrarse que estas recomendaciones producen esterilidad en su ambiente. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, materiales de envoltura o cambios en el equipo, deberá demostrarse la eficacia del proceso de esterilización.

Para obtener más información, consulte el documento *Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments* (Guía de limpieza y manipulación de instrumentos médicos de Wright Medical) de Wright.

Estas recomendaciones han sido desarrolladas y probadas mediante el uso de equipos específicos. Debido a las variaciones en el medio ambiente y en el equipo, debe demostrarse que estas recomendaciones producen esterilidad en su ambiente. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, materiales de envoltura o cambios en el equipo, deberá demostrarse la eficacia del proceso de esterilización.

F. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los implantes deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta, distribución y utilización de este dispositivo a médicos, o por prescripción facultativa.

Las marcas comerciales [™] y las marcas registradas [®] son propiedad de Wright Medical Technology, Inc. o se utilizan con autorización de esta empresa.