

	• Glenoesferas SMR	CoCrMo	x
	• Conectores SMR	Ti6Al4V	x
	• Revestimientos para prótesis invertida	UHMWPE	x x
•	Componentes glenoides cementados SMR	UHMWPE	x
•	Componentes glenoides cementados de 3 clavijas SMR	UHMWPE	x
•	Glenoídeo híbrido SMR	UHMWPE + Ti6Al4V + Ta	x x
	Placa de base de glenoídeo híbrido SMR y tornillo	Ti6Al4V	x
•	Componentes glenoides con concha metálica SMR	Ti6Al4V + PoroTi	x* x*
•	Placa de concha metálica TT SMR	Ti6Al4V	x* x*
	Clavija de concha metálica TT SMR	Ti6Al4V	x x
	Revestimiento de concha metálica SMR	UHMWPE	x* x*
*•	Tornillos óseos SMR	Ti6Al4V	x
Estándares de los materiales			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537) - UHMWPE (ISO 5834-2 - ASTM F648) - PoroTi Titanium Coating (ASTM F1580) - Ta (ISO 13782 - ASTM F560)			

A = Anatómico / I = Invertido
***NOTA:**

• En EE. UU., el modelo glenoideo/revestimiento de concha metálica SMR, utilizado como parte de la artroplastia anatómica de hombro SMR, está previsto para usarse con cemento óseo y debe usarse sin tornillos óseos.

• El modelo glenoideo/conector/glenoesferas de concha metálica SMR, utilizado como parte de la artroplastia invertida de hombro SMR, está previsto para usarse sin cemento con la adición de tornillos de fijación.

• En EE. UU., la placa de concha metálica TT SMR, utilizada como parte de la artroplastia anatómica de hombro SMR, está prevista para usarse con cemento óseo y debe usarse sin tornillos óseos, mientras que si se usa como parte de la artroplastia invertida de hombro SMR, está prevista para usarse sin cemento, con adición de tornillos de fijación.

• Si el paciente dispone de un Glenoídeo Híbrido SMR y precisa de una revisión de una prótesis invertida, se puede realizar la revisión retirando la placa de base de polietileno y colocando el pivote de metal en su lugar para, posteriormente, conectarlo a la placa de base invertida del glenoídeo híbrido SMR. Dicha placa está diseñada para ser usada sin cementar y que se pueda fijar mediante tornillos.

• Las cabezas femorales que presentan diámetros de 52 y 54 mm, con un aumento de 2mm no pueden acoplarse con el adaptador de los conos de mayor tamaño (tanto concéntrico como excéntrico).

• Las cabezas femorales que presentan diámetros de 52 y 54 mm, con un aumento de 2mm no pueden acoplarse con el adaptador de los conos de mayor tamaño (tanto concéntrico como excéntrico).

2.2 CONTRAINDICACIONES

El sistema está completamente contraindicado en los casos siguientes: • infección local o sistémica; • septicemia; • osteomielitis aguda o crónica persistente; • lesión nerviosa confirmada que dificulta la movilidad del hombro; • atrofia del músculo deltoides.

En las contraindicaciones relativas se incluyen:

• enfermedades vasculares o del sistema nervioso que afectan al miembro en cuestión; • reserva ósea deficiente (por ejemplo, a causa de osteoporosis o de una cirugía de revisión extendida anterior) que limita la estabilidad del implante; • trastornos metabólicos que puedan menoscabar la fijación y estabilidad del implante; • cualquier enfermedad concomitante y dependencia que puedan afectar a la prótesis implantada; • hipersensibilidad a los metales del implante.

En caso de tumores óseos, use un sistema adecuado diseñado para tratar casos que requieren resecciones óseas grandes. El uso de implantes primarios o de revisión no diseñados ni previstos para el uso en casos de resección ósea podría dar lugar a un resultado pobre y/o fallo del implante o de la fijación del implante.

2.3 FACTORES DE RIESGO

Los factores de riesgo siguientes podrían causar resultados inferiores a los que se esperan de esta prótesis: • sobrepeso; • actividades físicas intensas (deporte activo, trabajo físico pesado); • roce de las uniones modulares; • colocación incorrecta del implante; • deficiencias musculares; • discapacidades en diferentes articulaciones; • rechazo a modificar las actividades físicas postoperatorias; • historial de caídas o infecciones del paciente; • enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos; • neoplasias locales o diseminadas; • terapias farmacológicas que afecten negativamente a la calidad ósea, la cicatrización o la resistencia a infecciones; • consumo abusivo de drogas o alcohol; • osteoporosis acentuada u osteomalacia; • resistencia del paciente a enfermedades debilitadas de forma generalizada (VIH, tumor, infecciones);

• grave deformidad que pueda perjudicar el anclaje o impedir la correcta colocación de los implantes; • uso o combinación con productos, prótesis o instrumentos de otros fabricantes.

3. ADVERTENCIAS
3.1 PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

Los productos de LimaCorporate solo pueden ser implantados por cirujanos que estén familiarizados con los procedimientos de reemplazo articular descritos en las técnicas quirúrgicas específicas. En la planificación preoperatoria, mediante plantillas radiográficas de diferentes formatos, se proporciona información fundamental sobre el tipo y el tamaño de los componentes que se van a utilizar, y sobre la correcta combinación de dispositivos en función de la anatomía y las condiciones concretas de cada paciente. Una planificación preoperatoria inadecuada podría conducir a una selección incorrecta de los implantes y/o una colocación contraproducente de los mismos. En la selección de pacientes para cirugía existen factores que pueden ser decisivos para el éxito del procedimiento:

• **Artroplastia parcial de hombro:** la cabeza CTA está indicada en los casos en que el manguito rotador presente deficiencias y no pueda reconstruirse.

• **Artroplastia total de hombro:** el manguito rotador debe estar intacto o tiene que poder reconstruirse. Si el manguito rotador presenta deficiencias y no puede reconstruirse, se debe utilizar una hemiarthroplastia con cabeza CTA o una artroplastia total invertida de hombro.

• **Artroplastia invertida de hombro:** la reserva ósea de la glenoides y el húmero debe permitir sujetar el implante. Cuando se produce una pérdida ósea importante y no se pueda fijar la prótesis en el lado glenoidal de forma correcta, habrá que realizar una hemiarthroplastia con cabeza CTA.

NOTA: con cabezas CTA se recomienda el uso de cuerpos humerales de traumatismo para evitar un posible pinzamiento entre la cabeza y el cuerpo al usar el cuerpo humeral alejado y los conos excéntricos en la posición inferior.

NOTA: la glenoides con concha metálica de tamaño grande no es adecuada para el acoplamiento con glenesferas de 36 mm.

NOTA: cuando se usa sin cemento, la glenoides con concha metálica debe fijarse usando tornillos óseos. Cuando se usa con cemento, la glenoides con concha metálica debe usarse sin tornillos óseos.

NOTA: las cabezas femorales que presentan diámetros de 52 y 54 mm, con un aumento de 2mm no pueden acoplarse con el adaptador de los conos de mayor tamaño (tanto concéntrico como excéntrico).

NOTA: en la tabla que aparece a continuación se identifican las combinaciones que están permitidas (✓) y las que no lo están (✗) entre el glenoídeo híbrido SMR y las cabezas de húmero SMR:

Diámetro de las cabezas de húmero SMR (mm)								
TAMAÑO DEL GLENOÍDE	40	42	44	46	48	50	52	54
PEQUEÑO BAJO	✓	✓	✓	✓	✓	x	x	x
PEQUEÑO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ESTÁNDAR BAJO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
ESTÁNDAR	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
GRANDE BAJO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
GRANDE	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

La placa de base del glenoídeo híbrido SMR está diseñada para que pueda unirse únicamente al pivote de metal del glenoídeo híbrido SMR. La placa de base invertida del glenoídeo híbrido SMR está diseñada para que pueda combinarse con las glenesferas SMR siguientes:

Componentes	Material	Código de los productos
Glenosfera: Diámetro de 36 mm	CoCrMo	1374.09.111
Glenosfera excéntrica: Diámetro de 36 mm	CoCrMo	1376.09.031
Glenosfera: Diámetro de 40 mm	CoCrMo	1374.09.121
Glenosfera excéntrica: Diámetro de 40 mm	CoCrMo	1376.09.041

La placa de base invertida del glenoídeo híbrido SMR no debe combinarse con glenesferas SMR que dispongan de conector y tornillo. El personal especializado de LimaCorporate está a su entera disposición para asesorarle sobre la planificación preoperatoria y la técnica quirúrgica, así como para prestarle ayuda con el producto y el instrumental antes y durante la intervención quirúrgica.

Es preciso advertir al paciente que la prótesis no reemplaza a un hueso sano normal, que la prótesis puede romperse o dañarse a causa de ciertas actividades o traumatismos, que tiene una duración limitada y que posiblemente tenga que cambiarse en el futuro.

Antes de la operación es preciso tener en cuenta el posible impacto de los factores mencionados en las secciones 2 y 3.4, e informar al paciente de los métodos para reducir los posibles efectos de estos factores. Los implantes

son dispositivos de un solo uso; no reutilice nunca unidades implantadas anteriormente en otro paciente. No se debe reutilizar un implante que haya estado en contacto con el fluido o el tejido corporal de otra persona. Los instrumentos quirúrgicos se desgastan con el uso normal. Después de un uso continuado o tras cargas excesivas, los instrumentos son susceptibles de sufrir fracturas. Los instrumentos quirúrgicos se deben usar únicamente para su fin específico. Antes de usarlos, se debe comprobar la funcionalidad de los instrumentos quirúrgicos; el uso de instrumentos dañados podría provocar un fallo prematuro de los implantes. Los instrumentos dañados se deben sustituir antes de la intervención quirúrgica.

3.2 FASE INTRAOPERATORIA

Se recomienda el uso de dispositivos de prueba para comprobar la preparación del sitio, el tamaño y la colocación adecuados de los implantes que se van a usar. También se recomienda que estén disponibles implantes adicionales durante la operación en caso de que se requieran prótesis de diferentes tamaños o que las prótesis seleccionadas en el preoperatorio no se puedan usar. La selección correcta del implante, así como su adecuada colocación y asentamiento, son de extrema importancia. Una elección, colocación, alineación y fijación inadequadas de los componentes del implante pueden generar condiciones de tensión inusuales que, a su vez, pueden perjudicar negativamente en el rendimiento y la duración del implante. Los componentes de los sistemas originales de LimaCorporate se deben ensamblar según la técnica quirúrgica y se deben usar solo para las indicaciones recogidas en las etiquetas. Use solo instrumentos y prótesis específicamente diseñados para su uso con los implantes correspondientes. El uso de instrumentos de otros fabricantes o de instrumentos diseñados para combinarlos con otros sistemas puede resultar en una preparación inadecuada del entorno del implante, así como en una colocación, alineación y fijación incorrectas de los dispositivos, seguidas de aflojamiento del sistema, pérdida de funcionalidad y reducción de la duración del implante, además de la necesidad de otra intervención. Se debe tener cuidado de proteger las superficies de acoplamiento de los componentes (conos). Deben evitarse arañazos y otros daños en las superficies articulares de los implantes. Todas las superficies de acoplamiento de los componentes deben limpiarse y secarse antes de ensamblarlos. Todos los acoplamientos de los componentes deben examinarse como se describe en la técnica quirúrgica.

3.3 CUIDADO POSTOPERATORIO

El cirujano o el personal médico debidamente cualificado deberán prestar el cuidado postoperatorio adecuado. Se recomienda realizar un seguimiento mediante radiografías postoperatorias periódicas para detectar cualquier cambio en la posición del implante o el tejido circundante. El cirujano debe informar al paciente de que el miembro operado tendrá una función limitada tras la artroplastia de hombro y que debe evitar que la articulación reconstituida soporte todo el peso durante un período de tiempo. La actividad física excesiva o la contusión de la articulación de hombro reemplazada pueden provocar el fracaso prematuro de la artroplastia de hombro por aflojamiento, fractura o desgaste anormal de la prótesis implantada. El cirujano debe advertir al paciente que debe adecuar su actividad como corresponda y que los implantes pueden fallar a causa de un desgaste articular excesivo. En particular, el cirujano debe pedir al paciente que adopte las siguientes medidas de precaución:

• evitar levantar pesos de forma repetida; • controlar el peso corporal; • evitar picos de carga inesperados (a consecuencia de la práctica de deportes de contacto o de jugar al tenis) o movimientos que puedan conllevar paradas o flexiones bruscas; • evitar posiciones que puedan aumentar el riesgo de luxación.

La falta de instrucciones de rehabilitación y de cuidados postoperatorios adecuados puede perjudicar de forma negativa en el resultado del procedimiento quirúrgico.

Es preciso tener cuidado cuando se manipulan dispositivos de titanio trabecular, ya que no deben entrar en contacto con tejidos que puedan dejar partículas en el interior de la estructura trabecular.

3.4 POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos asociados a la artroplastia de hombro son:

- aflojamiento de los componentes de la prótesis;
- luxación e inestabilidad de la prótesis;
- deterioro del implante protésico;
- inestabilidad del sistema causada por una simetría inadecuada de los tejidos blandos;
- separación debido al incorrecto acoplamiento de los dispositivos;
- infección;
- hipersensibilidad local;
- dolor local;
- fracturas periprotésicas;
- daño de los nervios temporal o permanente;
- fracturas de los dispositivos;
- desgaste excesivo de los componentes de UHMWPE (polietileno de alta densidad) a causa de superficies articulares deterioradas o a la presencia de partículas.
- cirugía adicional.

Algunos efectos adversos pueden ser mortales. Las complicaciones generales incluyen trombosis venosa con o sin embolismo pulmonar, trastornos cardiovasculares o pulmonares, hematomas, reacciones alérgicas sistémicas y dolor sistémico.

4. ESTERILIDAD
a. Implantes

Todos los componentes implantables del sistema de prótesis de hombro SMR se suministran esterilizados con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} . Los componentes de metal se esterilizan mediante radiación por haz de electrones o EtO, mientras que los componentes de UHMWPE se esterilizan mediante EtO. Las prótesis con revestimiento de HA se esterilizan solo mediante radiación por haz de electrones. No utilice ningún componente si el envoltorio se ha abierto con anterioridad o parece dañado. **No utilice implantes después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.** Los dispositivos cumplen con las especificaciones sobre el límite de pirógenos.

b. Instrumentos

Los instrumentos se suministran sin esterilizar y se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes del uso según los métodos aprobados adecuados (consulte los parámetros de esterilización validados en el folleto "Cuidado, limpieza, desinfección y esterilización del instrumental" ("Instrument Care, Cleaning, Disinfection and Sterilization"), que puede solicitar o descargar desde la sección Products del sitio www.limacorporate.com). Los usuarios deben validar sus procesos y equipos de limpieza, desinfección y esterilización específicos.

SYMBOLOGY


Single use | Un solo uso



Use By | Fecha de caducidad



Lot Number | Número de lote



Reference number | Número de referencia



Caution | Consulte las instrucciones de uso



Manufacturer | Fabricante



Keep away from sunlight
No exponer a la luz solar Mantener seco



Keep dry | Mantener seco



Do not use if package is damaged
No usar si el paquete está deteriorado



Sterilized using Irradiation
Esterilizado mediante Irradiación



Sterilized using Ethylene Oxide
Esterilizado mediante Oxido de etileno



CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE ON OR BY THE ORDER OF A PHYSICIAN.
ATENCIÓN: LA LEY FEDERAL ESTADOUNIDENSE RESTRIKE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A LA PRESCRIPCION PREVIA DE UN MEDICO.

FOR USA ONLY

ONLY

FOR USA

