

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L

INSTRUCCIONES DE USO:

PROTESIS DE HOMBRO

Producto Estéril. Uso Único. Esterilizado por óxido de etileno o radiación ionizante (ver el rótulo). No reesterilizar.

El cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica y/o con las instrucciones de uso correspondientes. Si requiere información adicional sobre la técnica quirúrgica deberá solicitarla al departamento de ventas de IDEAR S.R.L. o a su distribuidor. El cirujano o sus asistentes deberán inspeccionar los implantes, instrumentos y elementos descartables antes de la cirugía, para asegurarse de que están en perfectas condiciones y de que sean apropiados para el acto quirúrgico.

Descripción del producto

Las prótesis de hombro se presentan como un sistema integrado básicamente por tres componentes: tallo humeral, cabeza humeral y glenoides. De la combinación o integración de estos componentes surgen los distintos modelos que integran la familia y que permitirán el reemplazo total o parcial del segmento proximal del húmero y/o de la glenoide. Las pequeñas variaciones de diseño entre componentes permiten diferentes combinaciones que se traducen en posibilidades técnicas de adaptabilidad anatómica para el cirujano y el paciente.

Uso previsto e indicaciones específicas

Reemplazo de la articulación escapulo-humeral.

Indicaciones específicas

Fracturas complejas de la cabeza del húmero y tercio proximal del húmero
Artrosis de la articulación glenohumeral
Artritis reumatoidea y otras artropatías inflamatorias
Secuelas de fracturas anteriores
Necrosis avascular de la cabeza humeral
Tumores óseos
Infecciones de la articulación que conducen a su destrucción

Precauciones

Preoperatorias

Elegir correctamente al paciente.
Chequear todos los implantes e instrumental.
Chequear la esterilidad del implante.
El cirujano debe conocer el uso del instrumental y la técnica quirúrgica.

Intraoperatorias

Evitar el daño del implante durante la operación.
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operatoria, la misma debe ser limpiada a fondo para asegurarse de que no queden partículas de hueso, cemento, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como, por ejemplo, desgaste de las superficies articulares, dislocación de algún componente, limitación de movimientos, etc.
Cuando se use cemento en la intervención quirúrgica es imperativo seguir estrictamente las instrucciones del fabricante en cuanto a la preparación y aplicación del cemento para evitar la posibilidad de aflojamiento aséptico posoperatorio y otras complicaciones.
Si el implante debe ser retirado o extraído de su posición, debe tenerse el instrumento correspondiente para el desensamble del conjunto implantado, además deberá proveerse de instrumental específico para la extracciones protésicas.

Postoperatorias

Antes de salir de la institución sanitaria el cirujano debe dar al paciente las instrucciones apropiadas, preferiblemente por escrito, respecto a ejercicios y limitación de actividades, para proteger al implante contra tensiones o cargas excesivas.
Informar acerca de las limitaciones de la movilidad en las primeras 3 semanas de operado. Evitar movimientos de flexión, extensión y rotación abruptas o excesivas.
El cirujano deberá informar a los pacientes que reciban un implante de IDEAR que la vida del implante puede depender del peso y nivel de actividad del paciente. Deberán evitarse todo tipo de actividades que involucren grandes cargas y contactos.
El paciente debe visitar al cirujano a intervalos regulares para su revisión postoperatoria. Debe alentarse al paciente para que informe al cirujano de cualquier complicación postoperatoria.

Advertencias

El producto debe implantarse estéril. Almacenar en un ambiente limpio y seco que garantice la integridad del envase.

No utilizar si el envase no está intacto.

Usar con instrumental provisto por IDEAR. Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR.

El producto es de un solo uso. Un implante nunca debe ser reutilizado a pesar de que aparentemente no esté dañado, ya que las cargas y tensiones a que ha sido sometido previamente pueden conducir a su fracaso en caso de ser reimplantado. Además, cabe la posibilidad de que existan imperfecciones microscópicas que acorten su vida útil.

Rotura del envase: si el envase está abierto o dañado debe considerarse que el producto ha sido usado. No reutilizar.

Reesterilización: los implantes de IDEAR no deben ser reesterilizados ni reutilizados. Cualquier implante que, por cualquier motivo, necesite ser reesterilizado deberá ser devuelto a IDEAR para evaluar la posibilidad de su reesterilización de acuerdo con la norma validada y aprobada. Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad alguna por la esterilización o reesterilización de un implante efectuada en un establecimiento sanitario.

El implante debe ser fijado con cemento acrílico de metilmetacrilato. Todos los que son ofrecidos en el mercado deben ser usados teniendo en cuenta los requerimientos e instructivos de uso del fabricante, debido a los diferentes tiempos, manipulación y viscosidad presentada por cada marca en particular.
Si no va a utilizarse cemento es esencial que el implante quede perfectamente acoplado. El revestimiento no es un sustituto del cemento en caso de una mala fijación inicial.

El cirujano debe asegurarse de usar el instrumental adecuado para evitar cualquier daño potencial al implante. Los implantes no deben ser adaptados ni alterados, salvo que hayan sido diseñados específicamente para tal fin. Cualquier daño o modificación de un implante puede producir tensiones o defectos que podrían causar el fallo del implante.

La incorrecta selección, situación o fijación de los componentes implantables podría dar lugar a inusuales condiciones de tensión con la consecuente reducción de la esperanza de vida del implante. El cirujano debe estar familiarizado con el implante, su instrumentación y técnica antes de realizar el acto quirúrgico. Se recomienda el reconocimiento periódico y a largo plazo de los componentes implantables y la evaluación del estado del hueso en la zona contigua al implante.

La correcta elección del implante y la implementación de la técnica quirúrgica es responsabilidad del profesional de la medicina. Cada cirujano debe seleccionar el procedimiento a seguir sobre la base de su experiencia y formación.
Por tal motivo IDEAR no puede recomendar una técnica en particular utilizable para todos los pacientes, pero pone a disposición del médico una técnica detallada utilizable como referencia. Cada facultativo debe elegir el procedimiento médico para una óptima utilización del implante.

Los pacientes deben ser prevenidos por el cirujano acerca de las limitaciones y posibles complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de la intervención quirúrgica.

Los pacientes deben ser aconsejados por el cirujano acerca de los niveles de actividad apropiados después de la operación.

Contraindicaciones

Absolutas

Osteoporosis severa.
Osteomielitis con septicemia.
Inmadurez esquelética
Paciente descompensado con riesgo de vida.
Infección. Focos de infección distantes.
Pacientes con artritis reumatoidea y lesiones o úlcera de la piel.

Relativas

Senilidad, demencia. Incapacidad mental.
Trastornos sistemáticos y metabólicos.
Insuficiencia vascular, atrofia muscular, enfermedad neuromuscular, enfermedad nerviosa en la región de la artroplastia.
Deficiencia de tejidos blandos en la zona de la intervención o estado tisular inadecuado.
Deformidad severa.
Baja calidad ósea.
Probabilidad de caídas.
Algunos casos de alergias.
Problemas de la piel en la zona de la cirugía.
Sobreactividad.
Expectativas extraordinarias.
Paciente no cooperativo.
La lista no es exhaustiva.

Posibles efectos adversos

Pseudoartrosis en casos de retardo de consolidación.
Migración del implante. Inestabilidad en la articulación.
Aflojamiento de la fijación.
Infección.
Hemorragia.
Trombosis venosa.
Fractura y daño neural.
Dolor post quirúrgico.
Inflamación.
Reacción a cuerpos extraños.
Osificación heterotópica.
Rotura de manguito de rotadores.

Manipulación del producto

Manipular siempre el producto con guantes estériles sin talco. Evitar golpes o rozamientos en la superficie del implante durante su manipulación, esto podría ocasionar rajaduras u otros desperfectos que podrían comprometer la seguridad del implante.
Todas las superficies de los componentes del sistema deben ser limpiadas antes de su implantación para mejorar su fijación.
El implante no deberá establecer contacto con ninguna sustancia y objeto a excepción de la envoltura, los guantes estériles o los tejidos del paciente en el sitio de implantación. Utilizar técnica aséptica.
El cirujano o sus asistentes deberán inspeccionar los implantes, instrumentos y elementos descartables antes de la cirugía, para asegurarse de que están en perfectas condiciones y son apropiados para el acto quirúrgico.
Durante la cirugía debe procurarse evitar dañar la superficie del implante con el instrumental u otros objetos. Sólo deberán utilizarse los impactores apropiados indicados en la técnica quirúrgica. El implante debe manipularse con especial cuidado para evitar dañarlo. Este no deberá ser tocado por ninguna sustancia, salvo la envoltura, los guantes limpios o los tejidos del paciente.
En el caso de una mala fijación inicial, debe evitarse la migración del implante indicando las limitaciones en ciertos movimientos al paciente, y realizando controles que eviten esta complicación.
Los implantes ortopédicos de IDEAR son fabricados con las mejores materias primas de calidad implantable disponibles en el mercado, con dimensiones y tolerancias estrictas.
Sólo deben implantarse con los instrumentos adecuados y no deben ser arañados ni martillados directamente.

Planificación pre-operatoria

El cirujano deberá utilizar una prótesis de prueba para realizar los ensayos necesarios. Las prótesis de prueba no deben montarse con los implantes. Las prótesis de prueba deben ser apropiadas para los implantes. Los implantes deben utilizarse de acuerdo con la técnica quirúrgica que corresponda.

Si durante la planificación pre-operatoria el cirujano descubre que no dispone del componente de la medida adecuada, no deberá usar este tipo de prótesis. El cirujano debe leer la información para la correcta instalación.

Técnica quirúrgica

El principio básico de la técnica quirúrgica incluye un abordaje deltopectoral que preserve la inserción del deltoides. Se rechaza en tendón pectoral mayor y tendón conjunto hacia medial y el músculo deltoides con la vena cefálica hacia lateral. Luego se identifica la porción larga del tendón bicipital, el que nos indica hacia medial el troquíu y hacia lateral el troquíter. Se abre la vaina del tendón bicipital hacia proximal dirigiéndose hacia el intervalo de los rotadores hasta alcanzar la inserción del tendón en el tubérculo supraglenoideo. Luego se rechazan libremente hacia medial el troquíu con la inserción del subescapular y hacia lateral el troquíter con la inserción del supraespinoso e infraespinoso más el redondo menor. Se extrae la cabeza humeral, exponiéndose la glenoides en su totalidad.

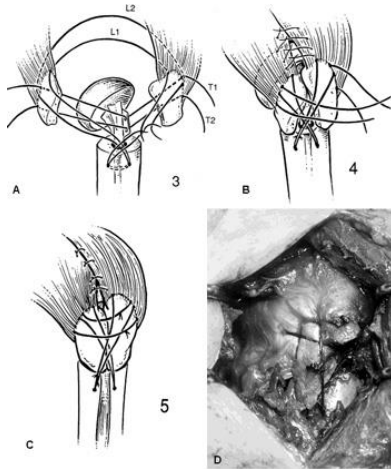
Las etapas más importantes durante la cirugía son la determinación de la altura protésica (normal longitud deltoidea) la correcta retroversión de la cabeza humeral y la fijación de las tuberosidades a la prótesis.



Colocación de la prótesis apoyada en el remanente humeral diafisario, acorta en forma significativa la longitud humeral. Esto lleva a una subluxación inferior e inestabilidad.

La versión indicada es aproximadamente 25° a 30° de retroversión. La determinación de la retroversión puede hacerse midiendo la versión protésica con los cóndilos humerales (difícil durante la cirugía), o bien rotando el brazo 30° hacia externo colocando la prótesis de tal forma que el collar quede perpendicular a la horizontal o bien al dirigir la cabeza humeral hacia la superficie glenoidea (glenoides no alterada), y dejando el collar de la prótesis perpendicular a una línea horizontal. Un reparo fácil de reproducir en un paciente con una anatomía normal previo a su fractura, es dejar el alerón anterior de la prótesis a nivel del surco bicipital.

La cementación es necesaria para asegurar la fijación del vástago humeral en la posición determinada. Una vez cementado, la parte proximal de la prótesis debe cubrirse con injerto esponjoso el que es tomado de la cabeza humeral. El aporte de injerto aumenta el potencial de consolidación de las tuberosidades. La segura fijación de las tuberosidades es esencial en la técnica ya que permite iniciar los ejercicios de movilización precozmente. Deben realizarse con sutura no absorbible gruesa, ejemplo thicron N° 5. Se fijan las tuberosidades entre ellas, y también a la diáfisis humeral con puntos transóseos. Dos o tres suturas debieran pasarse desde cada tuberosidad hacia la diáfisis, y dos suturas pueden pasarse entre las tuberosidades y a través de los agujeros protésicos. Luego debe cerrarse el intervalo del manguito rotador. El tendón del bíceps debe dejarse en posición intraarticular al cerrarse el intervalo rotador entre los tendones subescapular y supraespinoso. La cabeza protésica debe quedar sobre las tuberosidades de tal forma de evitar un pellizcamiento sobre el acromion. Antibióticos profilácticos se indican por 48 hs e iniciándose en el preoperatorio. Ejercicios de movilidad pasiva se inician a partir del primer día postoperatorio.



Fijación del manguito rotador

El cirujano es siempre el responsable del buen resultado de la intervención.

Cuidados y seguimiento postoperatorios

El primer día postoperatorio se inician ejercicios de muñeca, codo, mano y ejercicios pasivos de movilización de hombro del tipo pendular. Rotación externa debiera ser limitada de acuerdo a la evaluación intraoperatoria. Se inician ejercicios tipo pendular y pasivo asistidos con el uso de un bastón. Se hace hincapié en el uso de la extremidad para actividades de la vida diaria.

Esos ejercicios se mantienen durante las primeras 6 a 8 semanas. Se obtienen radiografías a las 2 semanas para asegurarse la posición de las tuberosidades. Radiografías adicionales son obtenidas durante la semana 6 a 8 para evaluar el grado de consolidación. Si la consolidación se ve satisfactoria ejercicios de movilidad activo son iniciados. Ejercicios de elongación se mantienen para mejorar el grado de movilidad global. A las 10 semanas poscirugía ejercicios isométricos del deltoides y de fortalecimiento de rotación interna y externa son iniciados. Ejercicios vigorosos de fortalecimiento no se inician hasta elevación anterior activa alcanza hasta al menos 90 grados.

Las publicaciones muestran que los pacientes pueden esperar mayor recuperación durante el primer año postoperatorio, aunque la mayoría de la recuperación se logra durante los primeros 6 meses.

Cirugía de revisión

El cirujano debe constatar la provisión del instrumental específico para la extracción.

Presentación

Presentación unitaria. El "Arpón para hueso" se presenta como un sistema integrado por el tornillo arpón con el hilo de sutura premontado acoplado al atomillador colocador. Se distribuye por unidad envasado según lo descripto en condición "estéril".

Vida útil

El tiempo de almacenamiento en condiciones normales de presión y temperatura no provoca deterioro alguno en el material que restrinja su uso, sin embargo atentos al envejecimiento que ocurre en el material de acondicionamiento (envase) los implantes comercializados en condición "estéril" tienen un vencimiento de 5 años.

Almacenamiento y transporte

Almacenar en un ambiente limpio, seco, bajo condiciones ambientales normales de temperatura presión y humedad. Evitar temperaturas extremas. Resguardar en un sitio tal que proteja la integridad del envase a los efectos de garantizar la condición de limpieza del implante evitando su contaminación.

El producto médico debe transportarse respetando las condiciones de almacenamiento con el objeto de garantizar la seguridad del implante y la integridad del envase

Simbología usada en los rótulos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Numero de catálogo, de referencia o reorden.		Esterilizado por óxido de etileno.
	Número de Lote		Se puede utilizar hasta la fecha Indicar fecha
	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de fabricación
	No reutilizar		Fabricante, incluye nombre y dirección del fabricante.
	No usar si el envase está dañado		Advertencia o precauciones
	No re-esterilizar		Temperatura limite (Almacenamiento)
	Esterilizado por Radiación ionizante		Mantener seco



Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
Av. Dorrego 640 CABA (1414) Argentina TEL: 5411 4858-1323
e-mail: ventas@idearsrl.com.ar www.idearsrl.com.ar

Autorizado por la ANMAT PM 1145-40
Director Técnico: Farm. Daniela C. Valdés MN 12645
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias