

EXACTECH | EXTREMIDADES

Técnica quirúrgica



equinox[®]

Stemless- Impresión 3D (EBM)





TABLE OF CONTENTS

INTRODUCCIÓN	1
RESUMEN DE LA TÉCNICA OPERATORIA	2
TÉCNICA QUIRÚRGICA DETALLADA - IMPRESIÓN 3D (EBM)	5
Colocación del paciente	5
Abordaje quirúrgico	6
Resección de la cabeza humeral	7
Guía de corte anatómico.....	7
Guía de selección de tamaño y colocación del pin	8
Fresado humeral.....	10
Brocado central.....	10
Punzonamiento central	11
Preparación glenoidea	12
Evaluación de prueba/rango de movimiento.....	12
Inserción del implante	13
Cierre	14
Rehabilitación postoperatoria	14
Retirada/revisión del implante	15
LISTA DE IMPLANTES - IMPRESIÓN 3D (EBM)	16
LISTA DE INSTRUMENTOS - IMPRESIÓN 3D (EBM)	17
INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES DE USO - IMPRESIÓN 3D (EBM)	19
REFERENCIAS	20

INTRODUCCIÓN

Desde 2004, Exactech ha tenido el compromiso de proporcionar soluciones clínicas que aborden las situaciones más complejas en la artroplastia de hombro. El sistema de hombro Equinoxe® ha proporcionado a los cirujanos un sistema integral que se centra de forma excepcional en todas las soluciones en la artroplastia de hombro.

Nuestra nueva prótesis de hombro Equinoxe Stemless , se diseñó como un implante que conserva el hueso y mantiene el canal humeral en una artroplastia de hombro total anatómica. Por medio de los esfuerzos en investigación de ingeniería y la colaboración de cirujanos líderes mundiales, esta prótesis incorpora una estructura de recubrimiento tridimensional con un tamaño, porosidad y número de poros optimizados. El exclusivo recubrimiento EBM-impresión 3D de la Jaula ósea está diseñada para que crezca hueso a través de ella y mejorar la probabilidad de fijación biológica.

La prótesis Stemless se desarrolló de forma conjunta con:

Dr. Pierre-Henri Flurin

Clinique du Sport
Burdeos-Mérignac, Francia

Dr. Curtis Noel

Crystal Clinic Orthopaedic Center
Akron, Ohio, Estados Unidos

Dr. Felix (Buddy) Savoie III

Tulane University
New Orleans, Louisiana, Estados Unidos

Dr. Ryan Simovitch

Palm Beach Orthopaedic Institute
Palm Beach Gardens, Florida, Estados Unidos

Dr. Thomas W. Wright

University of Florida
Gainesville, Florida, Estados Unidos

Dr. Joseph D. Zuckerman

NYU Langone Orthopedics
Nueva York, Nueva York, Estados Unidos

RESUMEN DE LA TÉCNICA OPERATORIA



Figura A

Determine la cantidad de húmero resecao y coloque el clavo de Steinmann

Nota: Una vez que se haya seleccionado la cantidad, introduzca el pin de Steinmann a mayor profundidad en la corteza lateral para lograr la estabilidad del clavo.



Figura B

Frese el húmero resecao

Nota: No quite el pin de Steinmann.



Figura C

Perfore sobre el pin de Steinmann

Nota: No quite el pin de Steinmann.



Figura D

Inserte el cono humeral con el mango impactador



Figura E
Coloque el protector humeral



Figura F
Pruebe la cabeza humeral con las pinzas sacabocados
Nota: La prueba se puede realizar en la fase de prueba del componente humeral o una vez que se haya implantado el cono definitivo

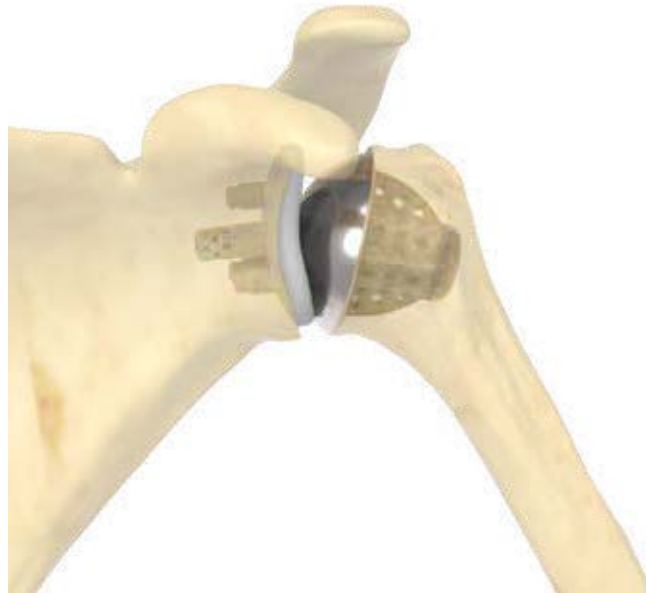


Figura G
Inserte el cono definitivo



Figura H
Impacte el implante de cabeza humeral definitivo





Después de una minuciosa exploración física y de los antecedentes, deben obtenerse radiografías para evaluar el estrechamiento del espacio articular glenohumeral, las deformidades óseas y el desgaste glenoideo. Se deben obtener las tres proyecciones radiográficas siguientes: una proyección A/P verdadera de la articulación glenohumeral (oblicua externa 30 grados), una proyección lateral escapular y una proyección axilar.

En pacientes con artrosis, son frecuentes cantidades variables de desgaste glenoideo posterior (con subluxación posterior de la cabeza humeral). Si el desgaste glenoideo importante constituye una preocupación, puede resultar útil una TC para definir adicionalmente la anatomía ósea.

Las roturas del manguito rotador son relativamente habituales en pacientes con artrosis. El estado del manguito rotador se puede determinar en el momento de la cirugía. Por este motivo, no se realiza de forma habitual una RM o ecografía, aunque la decisión se basa en la preferencia del cirujano.

COLOCACIÓN DEL PACIENTE

Se debe colocar al paciente en la mesa de operaciones en posición de decúbito supino. Se debe elevar el cabecero de la mesa de operaciones aproximadamente 30 grados en una posición de silla de playa modificada. Se debe colocar un pequeño refuerzo lateralmente, tras el hombro afectado. Se debe mover al paciente hacia el lateral de la mesa, de modo que la extremidad superior se pueda colocar en extensión máxima sin obstrucción por parte de la mesa de operaciones. Alternativamente, puede usarse un dispositivo de colocación similar o una silla del capitán para colocar adecuadamente al paciente. Se debe asegurar al paciente a la mesa de operaciones para minimizar cualquier cambio en la posición durante la cirugía.

Una vez que el paciente esté seguro, se examina la extremidad para evaluar el rango de movimiento, con atención especial a la rotación externa con el brazo en el costado. Si la rotación externa está restringida (p. ej., contractura de la rotación interna), pueden ser necesarios procedimientos de elongación o movilización subescapular más amplios. Se debe preparar y cubrir con paños quirúrgicos toda la extremidad superior para permitir el acceso completo a la zona quirúrgica y una movilidad plena durante el procedimiento.

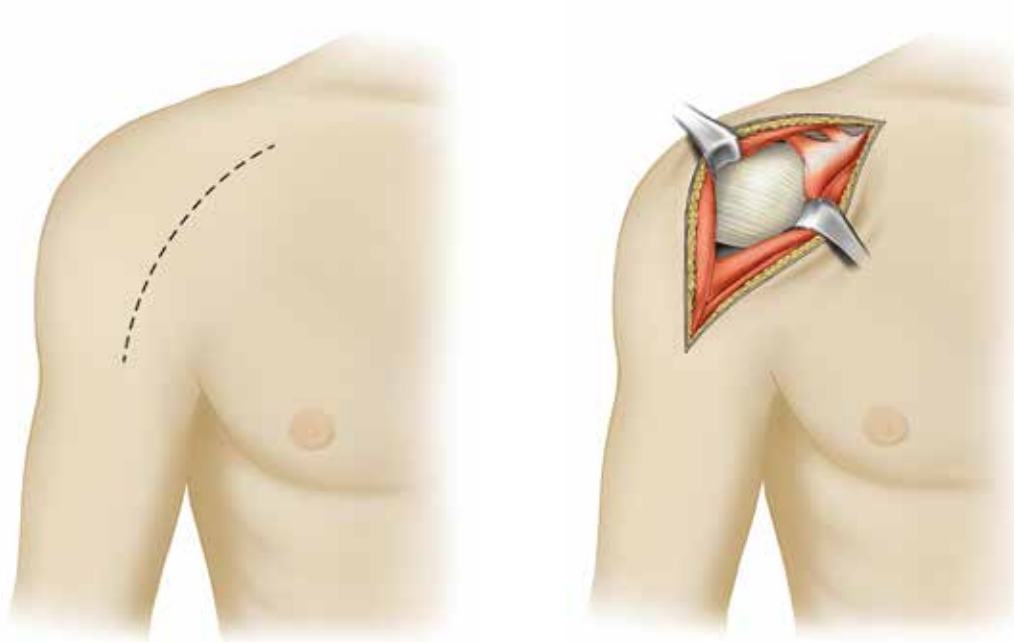


Figura 1
Abordaje quirúrgico

ABORDAJE QUIRÚRGICO

Se realiza una incisión deltopectoral anterior comenzando en la parte inferior a la clavícula y pasando sobre la apófisis coracoides y extendiéndose distalmente hacia la inserción deltoidea (Figura 1). Se crean colgajos subcutáneos mediales y laterales y se identifica el intervalo deltopectoral.

Habitualmente hay una banda de grasa fina sobre la vena cefálica. El intervalo se desarrolla habitualmente medial a la vena cefálica; este también puede desarrollarse lateralmente, dependiendo de la preferencia del cirujano. Se cauterizan las ramificaciones de la vena cefálica en el lado de acceso y el intervalo se desarrolla de inferior a superior, para exponer la fascia clavipectoral.

La ventaja de retraer la vena cefálica con el deltoides es que la mayoría de las ramas proceden del deltoides. La desventaja es que la vena está más expuesta a una lesión provocada por el separador, dado que cruza la cara superior del intervalo.

El espacio subdeltoideo se moviliza con un elevador romo. Se realiza una incisión longitudinal en la fascia clavipectoral hasta el ligamento coracoacromial (que se conserva) y se moviliza el tendón conjunto del hombro. Se coloca un separador con mecanismo de autorretención con cuidado de evitar una tracción excesiva en el tendón conjunto del hombro. Se identifica el ligamento coracoacromial y se moviliza el espacio subacromial con un elevador romo. Se identifica la inserción

del tendón subescapular en la tuberosidad menor junto al intervalo de los rotadores. Los vasos circunflejos humerales anteriores junto al borde inferior del músculo subescapular, las "tres hermanas", se cauterizan ampliamente y el tendón del bíceps se palpa en su surco. El tendón subescapular y la cápsula se tenotomizan 1 cm en dirección medial a la tuberosidad menor y se fijan con suturas del n.º 1.

Un acceso alternativo es elevar el subescapular directamente del hueso o elevar su inserción con una fina capa de hueso (de entre 1 y 2 mm de grosor) utilizando un osteótomo. La elección depende principalmente de la preferencia del cirujano; sin embargo, una osteotomía de tuberosidad menor podría comprometer la fijación y no se aconseja una osteotomía completa.

El intervalo de los rotadores se divide en dirección lateral a medial hasta el borde glenoideo superior. Con el húmero extendido, en aducción y en rotación externa, la cápsula se diseca con cuidado separándola del cuello humeral inferior, protegiendo el nervio axilar en su parte inferior con un pequeño separador romo situado justo debajo de la cápsula. Las liberaciones capsulares deben realizarse para permitir una rotación externa de 90°. El separador con mecanismo de autorretención se vuelve a colocar entonces para retraer el subescapular. En este punto, la cabeza humeral puede dislocarse.



Figura 2a
Guía de corte anatómico



Figura 2b
Guía de corte anatómico

RESECCIÓN DE LA CABEZA HUMERAL

Antes de la resección de la cabeza humeral, los osteofitos deben eliminarse con unas pinzas de osteotomía. Si se realiza correctamente, quedará expuesto el cuello humeral anatómico; la reproducción anatómica se ve facilitada por una resección precisa a lo largo del cuello anatómico.

Existen tres opciones de resección, que deben seleccionarse basándose en las preferencias del cirujano.

Nota: Existe un mayor riesgo de colocación en varo cuando se usa un dispositivo sin vástago que cuando se usa uno con vástago. Un corte excesivamente en varo no se puede corregir. La osteotomía se puede confirmar con radioscopia antes de proceder a la preparación sin vástago.

GUÍA DE CORTE ANATÓMICO

La **guía de corte anatómico** Equinoxe permite al cirujano reseccionar con precisión la cabeza humeral a lo largo del cuello anatómico sin utilizar dispositivos de fijación intra ni extramedularmente. Las mordazas rodean la cabeza humeral a lo largo del cuello anatómico, actuando como una superficie

de corte. Cortando en dirección de inferior a superior (*Figura 2a*), la mordaza fina de la guía de osteotomía anatómica debe deslizarse entre el hueso y el manguito superior. La mordaza ancha debe estar en contacto directo con la porción medial del cuello anatómico. De manera alternativa, puede utilizarse un acceso de corte anteroposterior (*Figura 2b*) con la mordaza fina rodeando la cara posterior del cuello anatómico y la mordaza de corte colocada en la cara anterior.

Una vez que la guía está colocada, se fija utilizando la rosca. Para asegurarse de que el dispositivo no se mueve, sostenga el mango mientras se realiza la osteotomía. Para proteger el manguito rotador, la hoja de la sierra no debe pasar por encima ni por detrás de la mordaza fina.

Nota: Es imprescindible retirar los osteofitos para ver el cuello anatómico, pero además mejora la mordida obtenida por los dientes de la guía de corte.

Corte a mano alzada: Identifique el cuello anatómico y reseque la cabeza con una sierra.



Figura 3

Guía de corte en ángulo fijo

Guía de ángulo fijo (132,5°): Aunque este método no se basa en las características anatómicas del paciente, hemos suministrado una guía de corte en ángulo fijo para los cirujanos que prefieran este método (*Figura 3*). Existen tres opciones de guía disponibles:

1. El cirujano puede unir la guía a un mango, que se alinea con el antebrazo para obtener 20° de retroversión.
2. Utilización de agujas de Kirschner (1,6 mm) para fijarla al hueso.
3. Uso de la superficie de corte para marcar la línea de resección con un bisturí eléctrico y después utilizar el método a mano alzada.

Con este método, la porción superior de la resección debe ser medial a la inserción del manguito rotador. El grado de retroversión (normalmente entre 20 y 40°) estará determinado por la colocación del húmero en rotación externa antes de practicar la resección.

GUÍA DE SELECCIÓN DE TAMAÑO Y COLOCACIÓN DEL PIN

Se recomienda que el cirujano evalúe el hueso metafisario para confirmar que haya suficientes reservas óseas para un dispositivo sin vástago. Como ejemplo, el cirujano puede presionar con el pulgar la esponjosa para realizar esta evaluación. Es muy recomendable disponer de una opción con vástago como alternativa por si resulta necesario abandonar la artroplastia sin vástago. Debe tenerse en cuenta que hasta un 33 por ciento de los pacientes no tendrán reservas óseas adecuadas para la fijación de un componente sin vástago.¹

Utilice las **guías de selección de tamaño (319-00-38, 41, 44, 47, 50, 53)** para determinar el tamaño del diámetro de la resección humeral. Las guías de selección de tamaño se ofrecen en tamaños que coinciden con el diámetro externo de las cabezas humerales y, por tanto, debe elegirse la guía que mejor cubra toda la superficie reseçada (*Figura 4a*). El **mango de la guía (319-00-30)** se debe conectar a continuación a la



Figura 4a

Determine el tamaño de la cabeza humeral con la guía de selección de tamaño



Figura 4c

Accione el pin de Steinmann para determinar el tamaño máximo del componente humeral a implantar



Figura 4b

Conecte el mango de la guía de selección de tamaño a la guía de selección de tamaño elegida, gire y bloquee



Figura 4d

Una vez que se haya determinado el tamaño del componente humeral, siga accionando el pin de Steinmann

guía de selección de tamaño elegida insertándolo y girándolo hasta que se bloquee (Figura 4b).

Con la guía de selección de tamaño centrada y al mismo nivel que el corte humeral, inserte el **pin de Steinmann** de 3,2 mm (319-01-32) a través del orificio central del mango de la guía y posicione el pin hasta el clavo hasta que se establezca el contacto inicial con la corteza lateral. Utilice las marcas que figuran en el pin de Steinmann (1,2,3) para determinar el tamaño máximo de componente humeral que se puede implantar al tiempo que se evita el contacto con la corteza lateral (Figura 4c).

En el ejemplo mostrado en la Figura 4c, el componente humeral de tamaño 2 sería el tamaño recomendado, dado que es el mayor implante que podría insertarse sin perturbar

la corteza distal. Tenga en cuenta que si la guía de selección de tamaño muestra una medición que está entre las marcas del pin de Steinmann de 3,2 mm, siempre debe elegir un implante de menor tamaño. Consulte la página 16 del diagrama de dimensiones del cono humeral.

Importante: Una vez que se haya registrado el tamaño, siga introduciendo el pin de Steinmann en la corteza lateral para lograr la estabilización del pin (Figura 4d).

Nota: Si no se puede lograr una fijación estable del pin, se recomienda **enérgicamente** abandonar la artroplastia sin vástago y realizar una preparación con vástago humeral estandar.

Se deben retirar de la articulación la guía de selección de tamaño y el mango de la guía, pero se dejará en su sitio el pin de Steinmann.

TÉCNICA QUIRÚRGICA DETALLADA - IMPRESIÓN 3D (EBM)

FRESADO HUMERAL | BROcado CENTRAL



Figura 5

Frese el húmero resecado con la fresa humeral

TAMAÑOS DE LA FRESA

Tamaño	Color
1	Bronce
2	Oro
3	Negro

Tabla 1



Figura 6

Perfore sobre el pin de Steinmann con la broca de componente humeral

Nota: Esta ilustración se muestra con el tamaño 2.

FRESADO HUMERAL

Las fresas humerales (319-09-44, 50, 56) se pueden usar para nivelar la resección humeral, si así se desea. La fresa está conectada al mango de la guía de selección de tamaño y se acciona sobre el pin con el motor quirúrgico (Figura 5). Retire la fresa y deje el pin de Steinmann colocado para el fresado.

Nota: Se debe tener precaución para asegurarse de que la fresa se accione en dirección perpendicular al corte, dado que existe la tendencia de que el peso del motor quirúrgico incline la mano en varo.

Nota: Si se retira una cantidad importante de hueso, debe repetirse el paso de selección del tamaño del implante, utilizando la guía de selección de tamaño y el mango de la guía.

BROcado CENTRAL

Una vez que se haya seleccionado la broca del cono de componente humeral (319-00-01, 02, 03) de tamaño adecuado a partir del tamaño de las marcas láser del pin de Steinmann, seleccione el tamaño de broca correlativo (Tabla 1). La broca debe colocarse sobre el pin de Steinmann y accionarse, con el motor quirúrgico, perpendicular al corte, hasta que la parte inferior del cuello de la broca se asiente a ras con el corte humeral (Figura 6). Luego se retira la broca, dejando el clavo de Steinmann colocado para el mango impactor (319-01-00).



Figura 7a

Mango impactor: cómo abrir y cerrar el mango



Figura 7b

Inserte el cono humeral de prueba con el mango



Figura 7c

Mango impactor totalmente asentado

PUNZONAMIENTO CENTRAL

Para insertar el cono humeral de prueba, tenga en cuenta el modo en que se bloquea y desbloquea la palanca del impactor (Figura 7a). El cono humeral de prueba del tamaño coincidente se debe fijar al mango impactor, y el conjunto se coloca sobre el pin de Steinmann (Figura 7b). Con una de las aletas alineada a aproximadamente la posición de las 12 en punto, debe usarse un mazo para golpear la placa del mango impactor, hasta que su base esté a ras con la resección (Figura 7c). Debe tenerse cuidado para asegurarse de golpear el mango impactor perpendicular a la superficie del corte.

Nota: Si el mango impactor está inestable debido a una calidad de hueso deficiente o a unas reservas óseas inadecuadas, se aconseja el cambio a una prótesis con vástago humeral estándar.

Dejando colocado el mango impactor, se debe separar entonces el cono de humeral de prueba del impactor y extraerlo. El pin de Steinmann también se debe retirar.

TÉCNICA QUIRÚRGICA DETALLADA - IMPRESIÓN 3D (EBM)

PREPARACIÓN GLENOIDEA/PRUEBA/RANGO DE MOVIMIENTO

Tabla 2

TAMAÑOS DE CABEZA HUMERAL DE PRUEBA

		Diámetro de la cabeza						
		36	38	41	44	47	50	53
Altura (mm)	Extra-corta	13	13	13	14	15	16	
	Corta		16	16	17	18	19	20
ALPHA				BETA				

Curvatura glenoidea



Figura 8

Coloque el protector humeral



Figura 9

Inserte la cabeza humeral de prueba

A continuación, se puede colocar un **protector de vástago (301-08-20, 40, 60)** sobre la superficie del corte para proteger el húmero preparado, si así se desea (Figura 8).

PREPARACIÓN GLENOIDEA

Prepare la glenoides tal y como se describe en la técnica operatoria primaria/inversa Equinox (718-01-30) o la técnica operatoria primaria inversa Equinox Ergo (00-0000121).

EVALUACIÓN DE PRUEBA/RANGO DE MOVIMIENTO

La evaluación se puede realizar en la fase de prueba o una vez que se haya implantado el componente humeral definitivo.

Coloque la **prueba de cabeza humeral deseada (319-11-38, 41, 44, 47, 50, 53 o 319-12-36, 38, 41, 44, 47, 50)** sobre el cono humeral de prueba (Figura 9, Tabla 2) y reduzca la articulación.

La evaluación de la estabilidad se realiza gradualmente.

En primer lugar, se evalúa la articulación con el brazo en el costado. El brazo se gira interna y externamente; la rotación debe ser suave y la cabeza humeral debe mantener una posición reducida sobre el componente glenoideo.

En segundo lugar, con el brazo en el costado, debe evaluarse la traslación anterior, posterior e inferior. Resulta aceptable hasta un 50 por ciento de traslación posterior e inferior; resulta aceptable hasta un 25 por ciento de traslación anterior.

En tercer lugar, se evalúa el rango de movimiento. El brazo debe girarse internamente hacia la pared torácica sin limitación. A los 90° de abducción, el hombro se debe girar internamente 70°.



Figura 10

Retirada del cono humeral de prueba con el mango impactor

Figura 11

Inserte el implante definitivo

Variar el grosor de la cabeza humeral proporciona la capacidad de optimizar la estabilidad y el rango de movimiento de la articulación. Si la laxitud de los tejidos blandos es excesiva, puede que sea necesaria una cabeza humeral más alta. En sentido inverso, si la tensión de los tejidos blandos es excesiva, puede que sea necesaria una cabeza humeral más corta. En general, debe usarse la cabeza humeral más fina que proporcione una estabilidad adecuada, para evitar rellenar en exceso la articulación.

Nota: Asegúrese de que la prueba de cabeza elegida se asiente uniformemente sobre la resección. Puede ser necesario un fresado adicional si existe cualquier prominencia ósea que impida un asentamiento completo.

Retire la prueba de la cabeza y luego retire el cono humeral de prueba (Figura 10). Para retirarlo, ajuste la palanca del

mango impactor en la posición "abierta", insértelo en el cono humeral de prueba y cambie la palanca a la posición "cerrada" (Figura 7a). A continuación, golpee la parte proximal del mango con un mazo.

INSERCIÓN DEL IMPLANTE

El componente humeral definitivo se conecta al **mango (319-00-10)**. Con las aletas alineadas con las ranuras preparadas por el cono humeral de prueba, el **componente Stemless impreso mediante fusión por haz de electrones (EBM) (300-62-01, 02, 03)** se implanta en el húmero (Figura 11). Debe tenerse cuidado para asegurarse de que el implante se inserte perpendicular a la superficie de corte. Una vez que la superficie proximal del implante esté a ras con la resección, se libera el impactor presionando el botón y se retira de la articulación.



Figura 12

Impacte la cabeza humeral sin vástago final

Después de limpiar y secar el componente humeral definitivo, se coloca el **implante de cabeza humeral** definitivo (310-61-38, 41, 44, 47, 50, 53 o 310-62-36, 38, 41, 44, 47, 50). Usando el **impactador de cabeza humeral** y un mazo, golpee la cabeza directamente en línea con el cono para asegurar una conexión adecuada del cono morse (*Figura 12*).

Nota: Asegúrese de que el espacio entre la cabeza humeral y la resección sea uniforme antes de la impactación. Puede ser necesario un fresado adicional si existe cualquier prominencia ósea que podría impedir un asentamiento completo.

CIERRE

El cierre se lleva a cabo empezando por el subescapular. La reparación del subescapular dependerá del tipo de exposición utilizada: tenotomía, elevación del hueso o elevación con una capa de hueso. En general, se utiliza la sutura trenzada no absorbible n.º 2, o su equivalente, para una reparación tendón a tendón, tendón a hueso o hueso a hueso. El intervalo de los

rotadores se cierra a continuación, aunque se puede dejar en parte abierto medialmente para evitar una tensión excesiva del cierre. En este punto, se comprueba la rotación externa para definir los parámetros de la rehabilitación postoperatoria. Puede usarse un tubo de drenaje, colocándolo a un nivel profundo dentro del intervalo deltopectoral. El intervalo deltopectoral se cierra y, a continuación, se realiza el cierre del tejido subcutáneo y la piel. La extremidad superior se coloca luego en un cabestrillo y se venda.

REHABILITACIÓN POSTOPERATORIA

Se recomienda iniciar el programa de rehabilitación el mismo día de la intervención o un día después. Todos los pacientes deben empezar con un rango de movimiento activo del codo, la muñeca y la mano. El rango de movimiento del hombro consiste en la elevación pasiva hacia adelante, la rotación externa basada en la evaluación tras la reparación subescapular y la rotación interna hacia la pared torácica. Si existe alguna preocupación por la seguridad de la reparación

**Figura 13**

Utilice el extractor de revisión sin vástago

subescapular, la rotación externa se debe limitar a 0°. También se puede realizar el fortalecimiento isométrico del deltoides. Se debe indicar a los pacientes que deben hacer los ejercicios entre cinco y seis veces al día durante breves periodos de hasta 10 minutos por sesión. El cabestrillo se deja de utilizar al cabo de cuatro semanas. Está indicado llevar el cabestrillo durante más tiempo si existen dudas acerca de la reparación de los tejidos blandos. Cuando se deja de usar el cabestrillo, deben empezar a realizarse ejercicios activos de rango de movimiento. También en este momento puede comenzar a realizarse la rotación interna tras la espalda. Los ejercicios isométricos de rotación interna y externa se añaden a las seis semanas y los ejercicios suaves de fortalecimiento de resistencia del deltoides y el manguito rotador comienzan a las 10 o 12 semanas de la intervención. Al retirar el cabestrillo, se informa al paciente de que debe aumentar el uso de la extremidad superior para las actividades de la vida cotidiana. Un fortalecimiento más intenso se puede iniciar 12 semanas después de la cirugía.

RETIRADA/REVISIÓN DEL IMPLANTE

Utilizando un osteótomo fino, haga palanca en la cabeza del componente humeral para levantarla. Una vez que se haya retirado la cabeza, alinee las cuchillas del **extractor de revisión (319-00-11)** con las ranuras en el cuello del componente humeral (*Figura 13*). Utilizando un mazo, golpee lentamente el cono impactor de revisión en el húmero. Después de retirar el extractor de revisión, utilice un osteótomo fino para eliminar el hueso bajo la parte inferior del cuello. El componente se puede extraer con cuidado del húmero utilizando el **extractor (315-27-18)** y un martillo deslizante.

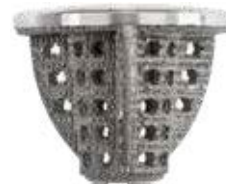
Nota: El impactor no se debe utilizar para la retirada de implantes y no está diseñado para la extracción.

En casos de conversión a un implante con vástago, el húmero se prepara siguiendo las instrucciones en la técnica quirúrgica primaria/inversa Equinox (718-01-30), la técnica quirúrgica primaria inversa Equinox Ergo (00-0000121) o la técnica quirúrgica del vástago Preserve (718-10-30).

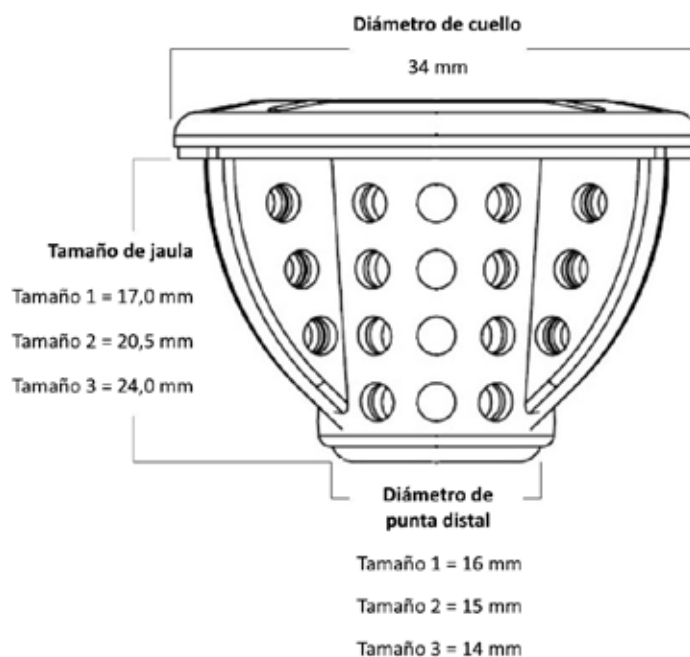
LISTA DE IMPLANTES - IMPRESIÓN 3D (EBM)

KIT DE IMPLANTE DE PRÓTESIS STEMLESS - KIT-318

REFERENCIAS	DESCRIPCIÓN
300-62-01	Stemless Equinox, jaula, pequeño, tamaño 1, impreso mediante fusión por haz de electrones (EBM)
300-62-02	Stemless Equinox, jaula, mediano, tamaño 2, impreso mediante fusión por haz de electrones (EBM)
300-62-03	Stemless Equinox, jaula, grande, tamaño 3, impreso mediante fusión por haz de electrones (EBM)
310-61-38	Cabeza humeral, 38 mm, x 16 mm x Alpha
310-61-41	Cabeza humeral, 41 mm, x 16 mm x Alpha
310-61-44	Cabeza humeral, 44 mm, x 17 mm x Alpha
310-61-47	Cabeza humeral, 47 mm, x 18 mm x Beta
310-61-50	Cabeza humeral, 50 mm, x 19 mm x Beta
310-61-53	Cabeza humeral, 53 mm, x 20 mm x Beta
310-62-36	Cabeza humeral, 36 mm, x 13 mm x Alpha
310-62-38	Cabeza humeral, 38 mm, x 13 mm x Alpha
310-62-41	Cabeza humeral, 41 mm, x 13 mm x Alpha
310-62-44	Cabeza humeral, 44 mm, x 14 mm x Beta
310-62-47	Cabeza humeral, 47 mm, x 15 mm x Beta
310-62-50	Cabeza humeral, 50 mm, x 16 mm x Beta



Dimensiones de la jaula humeral



KIT DE INSTRUMENTOS DE PRÓTESIS STEMLESS - KIT-319ST

REFERENCIAS DESCRIPCIÓN

319-00-01 Broca de componente humeral, tamaño 1

319-00-02 Broca de componente humeral, tamaño 2

319-00-03 Broca de componente humeral, tamaño 3

319-00-10 Impactor definitivo

319-00-11 Cono impactor

319-00-30 Mango de la guía de selección de tamaño

319-00-38 Guía de selección de tamaño, 38 mm

319-00-41 Guía de selección de tamaño, 41 mm

319-00-44 Guía de selección de tamaño, 44 mm

319-00-47 Guía de selección de tamaño, 47 mm








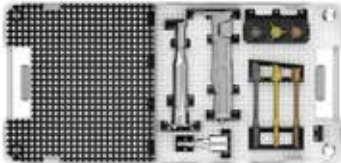

319-00-50 Guía de selección de tamaño, 50 mm

319-00-53 Guía de selección de tamaño, 53 mm



LISTA DE INSTRUMENTOS - IMPRESIÓN 3D (EBM)

KIT DE INSTRUMENTOS DE PRÓTESIS STEMLESS - KIT-319ST

REFERENCIAS	DESCRIPCIÓN		
319-01-00	Mango impactor		
319-01-01	Cono humeral de prueba, tamaño 1		
319-01-02	Cono humeral de prueba, tamaño 2		
319-01-03	Cono humeral de prueba, tamaño 3		
319-09-44	Fresa humeral, 44 mm		
319-09-50	Fresa humeral, 50 mm		
319-09-56	Fresa humeral, 56 mm		
319-11-38	Cabeza humeral de prueba, 38 mm, x 16 mm x Alpha		
319-11-41	Cabeza humeral de prueba, 41 mm, x 16 mm x Alpha		
319-11-44	Cabeza humeral de prueba, 44 mm, x 17 mm x Alpha		
319-11-47	Cabeza humeral de prueba, 47 mm, x 18 mm x Beta		
319-11-50	Cabeza humeral de prueba, 50 mm, x 19 mm x Beta		
319-11-53	Cabeza humeral de prueba, 53 mm, x 20 mm x Beta		
319-12-36	Cabeza humeral de prueba, 36 mm, x 13 mm x Alpha		
319-12-38	Cabeza humeral de prueba, 38 mm, x 13 mm x Alpha		
319-12-41	Cabeza humeral de prueba, 41 mm, x 13 mm x Alpha		
319-12-44	Cabeza humeral de prueba, 44 mm, x 14 mm x Beta		
319-12-47	Cabeza humeral de prueba, 47 mm, x 15 mm x Beta		
319-12-50	Cabeza humeral de prueba, 50 mm, x 16 mm x Beta		
319-01-32	Clavo de Steinmann, estéril, 3,2 mm x 178 mm - OPT-319_PIN		
319-41-10	Bandeja de instrumentos Stemless Equinox, inferior		
319-41-11	Bandeja de instrumentos Stemless Equinox, superior		

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES DE USO - IMPRESIÓN 3D (EBM)

INDICACIONES DE USO

El sistema Stemless Equinox está indicado para usarse en individuos con madurez esquelética que padezcan enfermedades degenerativas de la articulación glenohumeral para las que el cirujano determine que la artroplastia de hombro total anatómica constituye el método de tratamiento preferido.

Las indicaciones clínicas de la artroplastia de hombro total anatómica son las siguientes:

- Osteoartritis, osteonecrosis o problemas degenerativos postraumáticos
- Anomalías congénitas en una persona esqueléticamente madura
- Necrosis primaria y secundaria de la cabeza humeral
- Patologías en las que la artrodesis o la artroplastia reseccional de la cabeza humeral no resulten aceptables
- Revisiones de prótesis humerales cuando otros tratamientos o dispositivos han fracasado (cuando se pueda lograr una fijación adecuada)
- Restablecer la movilidad después de procedimientos previos (p. ej., artrodesis previa)

Los componentes humerales Stemless Equinox están indicados para un uso de encaje a presión sin cemento.

El sistema Stemless Equinox está indicado para usarse con componentes glenoideos Equinox cementados.

CONTRAINDICACIONES DE USO

El uso del sistema Stemless Equinox está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Osteomielitis del húmero o el omóplato proximales; si se sospecha o confirma una infección sistémica o una infección remota secundaria, la implantación debe retrasarse hasta que se resuelva la infección.
- Hueso inadecuado o malformado que impide un soporte o fijación adecuados de la prótesis
- Trastornos neuromusculares que no permiten el control de la articulación
- Lesión importante del plexo braquial
- Músculos deltoides no funcionales
- La edad, peso o nivel de actividad del paciente harían que el cirujano esperase un fallo prematuro del sistema.
- El paciente no está dispuesto o no puede cumplir con las instrucciones de cuidado postoperatorio.
- Consumo de alcohol, drogas u otras sustancias
- Cualquier estado patológico que podría afectar adversamente al funcionamiento o longevidad del implante.
- Casos de revisión en que se utilizó un componente humeral con vástago
- Alergia al metal o sensibilidad a los materiales del implante
- Fractura aguda del húmero proximal y desplazamiento de las tuberosidades, fracturas en tres y cuatro partes desplazadas del húmero proximal (hemiartroplastia) o fractura aguda del húmero proximal con fallo de la articulación glenohumeral (artroplastia de hombro anatómico total)
- Fractura aguda del húmero proximal en combinación con enfermedades degenerativas de la articulación glenohumeral y un manguito rotador muy deficiente e irreparable, que genera una migración superior de la cabeza humeral (artroplastia de hombro total inversa)

REFERENCIAS

1. Churchill R. Stemless shoulder arthroplasty: current status. J Bone Surg. 2014(23); 9:1409-1414.
<https://doi.org/10.1016/j.jse.2014.05.005>

Exactech, Inc., se enorgullece de tener oficinas y distribuidores por todo el mundo. Para obtener más información sobre los productos de Exactech disponibles en su país, visite www.exac.com

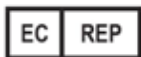
Para obtener más información sobre dispositivos, consulte las instrucciones de uso del sistema de hombro Equinox, donde podrá encontrar una descripción de los dispositivos y las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias relacionadas con ellos. Para obtener más información sobre productos, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente, Exactech, 2320 NW 66th Court, Gainesville, Florida 32653-1630, EE. UU. (352) 377-1140, (800) 392-2832 o FAX (352) 378-2617.

Exactech, como fabricante de este dispositivo, no ejerce la medicina y no es responsable de recomendar la técnica quirúrgica adecuada que ha de utilizarse en un paciente dado. Estas pautas están pensadas solamente a modo informativo, y cada cirujano deberá evaluar su adecuación sobre la base de su formación y su experiencia médicas personales. Antes de utilizar este sistema, el cirujano deberá consultar el prospecto del producto para informarse bien sobre las advertencias, precauciones, indicaciones de uso, contraindicaciones y efectos adversos.

Los productos aquí descritos pueden comercializarse con nombres comerciales diferentes en los diferentes países. Todos los derechos de autor y las marcas comerciales en trámite y registradas son propiedad de Exactech, Inc. Este material está pensado para uso y beneficio exclusivos del personal de ventas de Exactech y de médicos. No debe redistribuirse, duplicarse o difundirse sin el permiso expreso por escrito de Exactech. ©2021 Exactech, Inc. 00-0002140 Rev. A 0921



El marcado CE no es válido a menos que haya una Marca CE en la etiqueta del producto.



Blue Ortho SAS
6 Allée de Bethléem
38610 Gières – France

Exactech®

EXACTECH IBÉRICA S.L.U.:
PARQUE TECNOLÓGICO DE
ASTURIAS, PARC. 44
33428 ASTURIAS, SPAIN

Phone: +34 985 339 756

Fax: +34 902 760 751

www.exac.es