

SISTEMA DE HOMBRO

COMPREHENSIVE INVERSO

TÉCNICA QUIRÚRGICA



AVISO LEGAL

Esta publicación, incluyendo todo su contenido, diseño, fotografías, nombres, logos y marcas, está protegida por medio de derechos de autor (Copyright), marcas registradas u otros derechos de propiedad intelectual o bajo licencia de BIOMET®, a excepción de otras marcas comerciales mencionadas. Esta publicación sólo puede ser utilizada, copiada o reproducida, en su totalidad o parcialmente, para fines de marketing de BIOMET®. Todos los demás fines están terminantemente prohibidos.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

BIOMET®, como fabricante de este dispositivo médico, no ejerce la medicina y no es responsable ni recomienda ninguna técnica quirúrgica concreta para su uso en un paciente específico. El cirujano que realiza cualquier procedimiento quirúrgico de implante es el responsable de determinar y utilizar las técnicas apropiadas para implantar la prótesis en cada paciente.

Sistema de Hombro **Comprehensive Inverso**

Índice

Colocación del paciente, incisión/exposición quirúrgica.....	2
Vástago humeral Estándar	3
Vástago humeral Mini.....	8
Otras opciones de vástago	12
Glenoide	13
Bandeja e inserto humeral, introducción del vástago	24
Sutura del subescapular	28
Hemiartroplastia de rescate	28
Retirada/cambio del inserto humeral de polietileno	29
Determinación del tamaño del vástago humeral	30
Implantes.....	31
Instrumental.....	34

Sistema de Hombro **Comprehensive Inverso**



Figura 1



Figura 2

Colocación del Paciente e Incisión

Posición quirúrgica

Se preparan el brazo y el hombro y se colocan paños de campo (Figura 1). Use la posición de silla de playa modificada en unos 30-40 grados de flexión.

Incisión/Exposición Quirúrgica

Use una incisión deltopectoral anterior ampliada comenzando inmediatamente por encima de la apófisis coracoides y continuando distal y lateralmente, siguiendo el surco deltopectoral a lo largo del borde anterior del deltoides (Figura 2). Retraiga lateralmente el músculo deltoides, evitando la desinserción de este músculo de la clavícula. El deltoides puede liberarse parcialmente de su inserción distal mediante disección subperióstica.

Esta guía se presenta para mostrar la técnica quirúrgica utilizada por John Sperling, M.D.; David Dines, M.D.; Russell Warren, M.D.; Edward Craig, M.D.; Donald Lee, M.D.; y Timothy Codd, M.D. Biomet, como fabricante de este dispositivo, no practica la medicina y no es responsable ni recomienda el dispositivo o la técnica para la utilización en un paciente específico. El médico es responsable de determinar el dispositivo y la técnica adecuados para cada paciente individual.

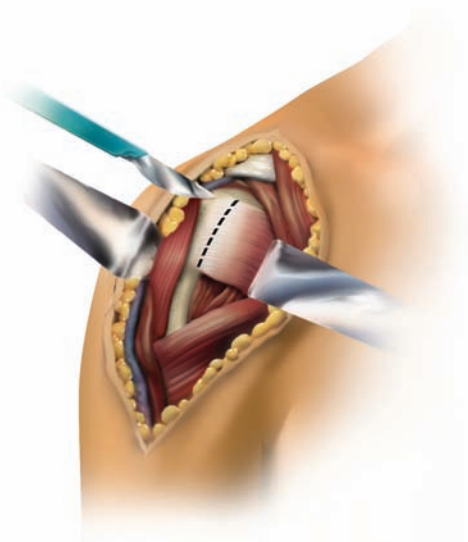


Figura 3

Identifique las estructuras anteriores y rote externamente el húmero. Si el subescapular está intacto, efectúe una incisión longitudinal a través de la porción tendinosa del músculo subescapular y de la cápsula, justo medial a la tuberosidad menor (Figura 3). En casos de contractura intensa, puede ser necesario un alargamiento del subescapular.

Señale el tendón del subescapular con una sutura no reabsorbible para facilitar su identificación en el momento del cierre. Rote externamente y extienda el húmero para exponer la cabeza humeral, protegiendo el nervio axilar.

Nota: opcionalmente, puede realizarse una tenodesis del bíceps para mejorar la exposición.

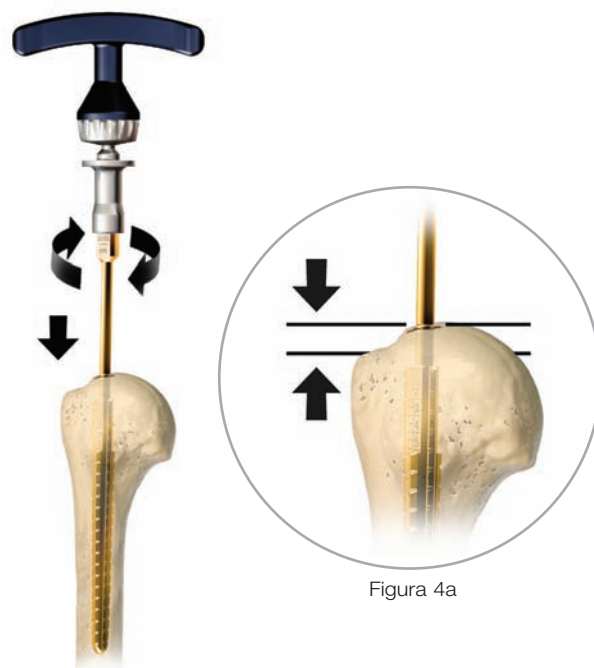


Figura 4a

Figura 4

Vástago Humeral Estándar

(La técnica con el Vástago Mini se describe más adelante)

Preparación Humeral

Utilizando la fresa de punta de trocar de 4, 5 ó 6 mm y el mango en T de carraca, perfore un orificio guía a través de la cabeza humeral siguiendo el eje de la diáfisis humeral (Figura 4), justo lateral a la superficie articular de la cabeza y justo posterior la corredera bicipital. El orificio guía también puede hacerse con una broca de 4 mm o con una broca de alta velocidad. Inserte la fresa humeral cónica hasta que la marca que hay encima de los dientes de corte quede situada entre la parte superior de la cabeza humeral y la parte superior de la tuberosidad mayor (Figura 4a). Si no está seguro de hasta dónde introducir la fresa dentro de ese pequeño margen, es aconsejable tomar como referencia la tuberosidad mayor. Continúe el fresado en incrementos de 1 mm hasta obtener un ligero contacto con la cortical, introduciendo la fresa sólo hasta la marca. Anote el tamaño de la fresa para futura referencia.

Sistema de Hombro **Comprehensive Inverso**



Figura 5

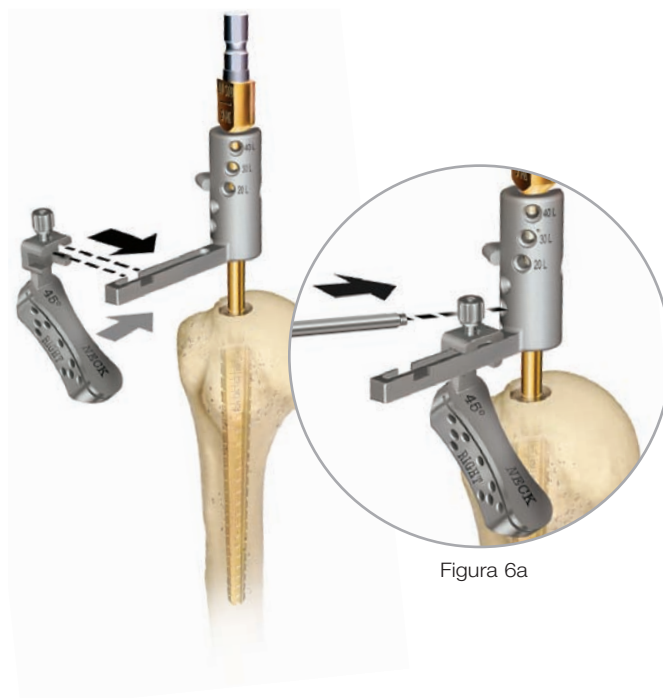


Figura 6

Figura 6a

Montaje de la Guía de Resección Intramedular

Coloque el cilindro de la guía de resección en la barra de la fresa y deslícelo hasta que descanse contra la parte superior de la fresa, justo por debajo de la marca de la talla (Figura 5).

Coloque el bloque de la guía de resección IM en el brazo del cilindro (Figura 6) y oriéntelo correctamente para la resección (Figura 6a). Por ejemplo, "RIGHT" (derecho) deberá quedar visible si se trata de un hombro derecho.

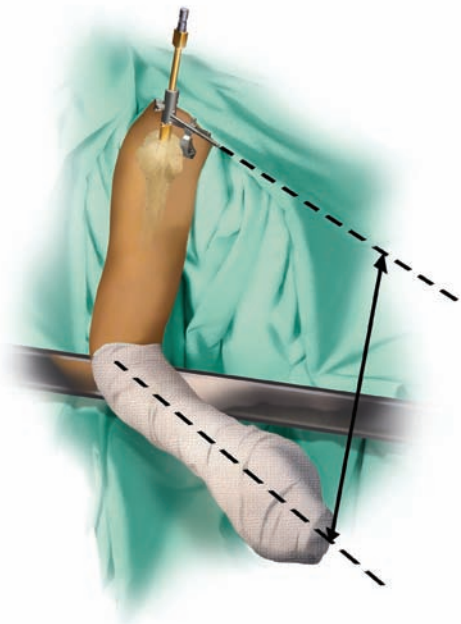


Figura 7

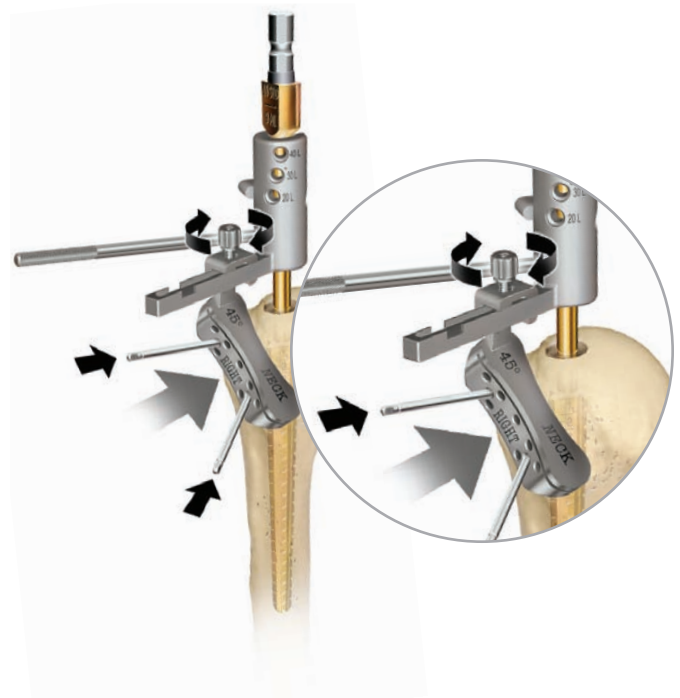


Figura 8

Rosque la varilla de control de la retroversión en el orificio de retroversión deseado (lo más habitual es 20 ó 30 grados) y alinee la varilla con el antebrazo flexionado 90 grados en rotación externa (Figura 7). Si desea menos de 20 grados de retroversión, el brazo de la guía de resección IM corresponde a 0 grados.

Como alternativa a la guía de resección intramedular, se dispone de una guía de resección extramedular en el instrumental.

Establezca la retroversión correcta modificando el grado de rotación externa del antebrazo, deslice la guía de resección contra el húmero y apriete el tornillo de fijación con los dedos. Inserte dos agujas de Steinmann roscadas a través de los orificios en ángulo convergente del bloque de la guía de resección y el hueso, para asegurar la fijación a éste (Figura 8).

Sistema de Hombro **Comprehensive Inverso**

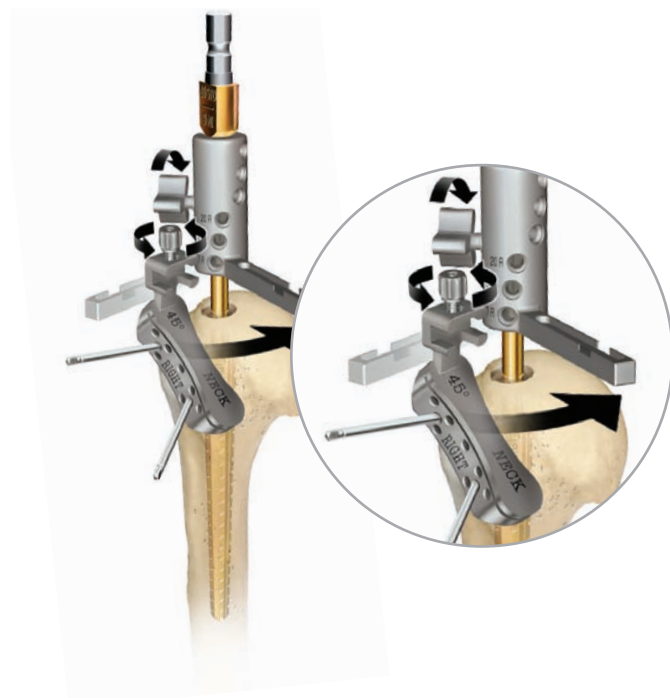


Figura 9



Figura 10

Afloje los tornillos del bloque de la guía de resección y de la barra de la fresa. Rote el cilindro de la guía de resección hasta que el brazo del cilindro se separe del bloque de resección (Figura 9). Retire la fresa y el cilindro de la guía.

Introduzca la hoja de sierra a través de la ranura de corte de la guía. La hoja de sierra debe estar en movimiento cuando entre en contacto con el hueso (Figura 10). Reseque la cabeza humeral y después retire las agujas de Steinmann y el bloque de resección. En esta etapa, la eliminación de osteofitos facilitará la visualización del glenoide.



Figura 11



Figura 12

Raspado Humeral

Elija una raspa al menos 2 ó 3 mm menor que la última fresa empleada y únala al mango porta-raspas. Inserte la varilla de retroversión en la misma posición utilizada durante la resección. Flexione el antebrazo 90 grados y rote externamente el brazo de forma que quede paralelo con la varilla de control de la versión que indica la retroversión elegida. Utilice las raspas de forma secuencial en incrementos de 1 mm hasta que el tamaño de la raspa sea igual al tamaño "STD" de la fresa humeral. Por ejemplo, si la marca de la última fresa empleada indica 10 STD/9 MI, continúe el raspado hasta utilizar la raspa de 10 mm (consulte la tabla de tamaños de vástago en la página 30). Introduzca cada raspa en el húmero en varios movimientos sucesivos. La raspa estará totalmente asentada cuando el resalte del mango descansa contra la superficie de resección del húmero (Figura 11). Retire el mango porta-raspa y deje ésta en posición para usarla como componente de prueba.

Nota: Si la raspa no asienta y la nota demasiado ajustada, termine el raspado con el siguiente tamaño más pequeño. El implante definitivo posee un recubrimiento aproximado de 1.5 mm de plasma-spray poroso PPS.

Alisador de Calcar

Use el alisador de calcar para alisar la superficie reseçada. Acople la hoja que mejor se ajuste al diámetro de la superficie reseçada al eje del alisador de calcar. **Inserte el extremo del alisador en el cono hembra de la raspa. Inicie la rotación del alisador de calcar antes de contactar con la superficie de resección.** Aplique una presión ligera para alisar la superficie de resección (Figura 12). Se recomienda usar una cubierta opcional para la raspa con el fin proteger el húmero durante la preparación del glenoide.

Sistema de Hombro **Comprehensive Inverso**

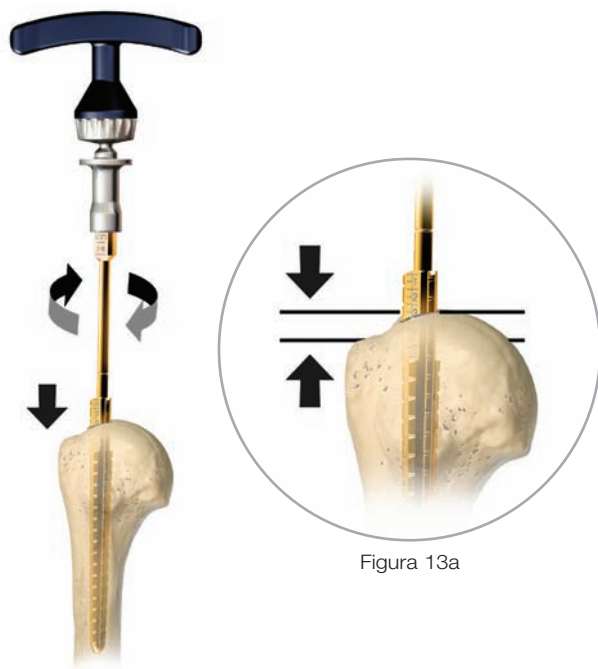


Figura 13

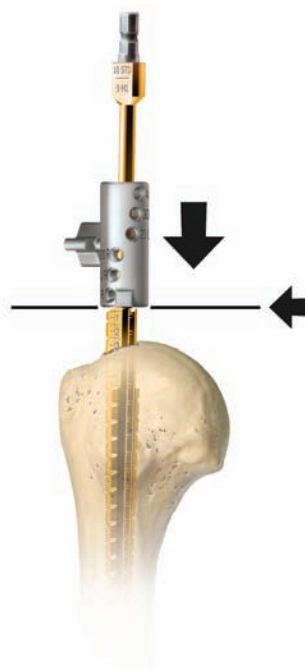


Figura 14

Vástago Humeral Mini

(La técnica con el Vástago Estándar se ha descrito anteriormente)

Preparación Humeral

Utilizando la fresa de punta de trocar de 4, 5 ó 6 mm y el mango en T de carraca, perfora un orificio guía a través de la cabeza humeral siguiendo el eje de la diáfisis humeral (Figura 13), justo lateral a la superficie articular de la cabeza y justo posterior la corredera bicipital. El orificio guía también puede hacerse con una broca de 4 mm o con una broca de alta velocidad. Inserte la fresa humeral cónica hasta que la marca grande que hay entre el 3 y el 4 de la fresa quede situada entre la parte superior de la cabeza humeral y la parte superior de la tuberosidad mayor (Figura 13a). Si no está seguro de hasta dónde introducir la fresa dentro de este pequeño margen, es aconsejable tomar como referencia la tuberosidad mayor. Continúe el fresado en incrementos de 1 mm hasta obtener un ligero contacto con la cortical, introduciendo la fresa sólo hasta la marca situada entre el 3 y el 4. Anote el tamaño de la fresa para futura referencia.

Montaje de la Guía de Resección Intramedular

Coloque el cilindro de la guía de resección en la barra de la fresa y deslícelo hasta que descansa contra la superficie de la base de la fresa, justo por encima de los dientes de corte (Figura 14).

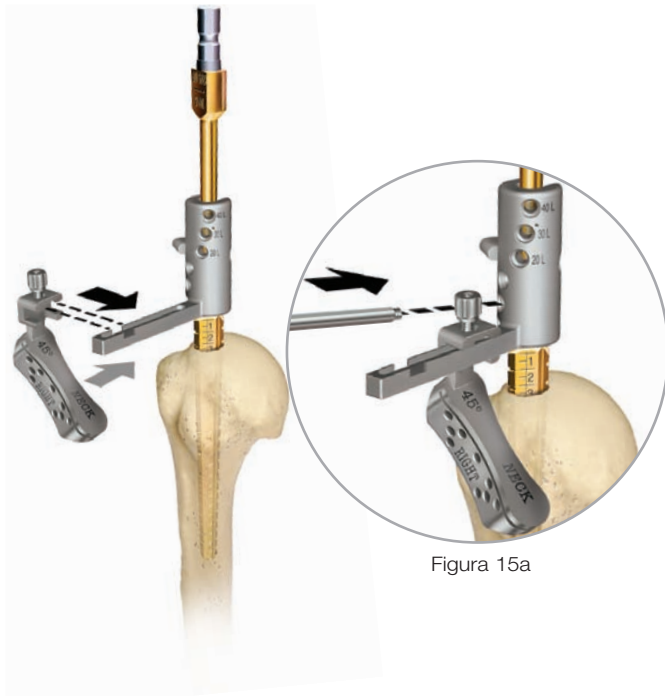


Figura 15a

Figura 15

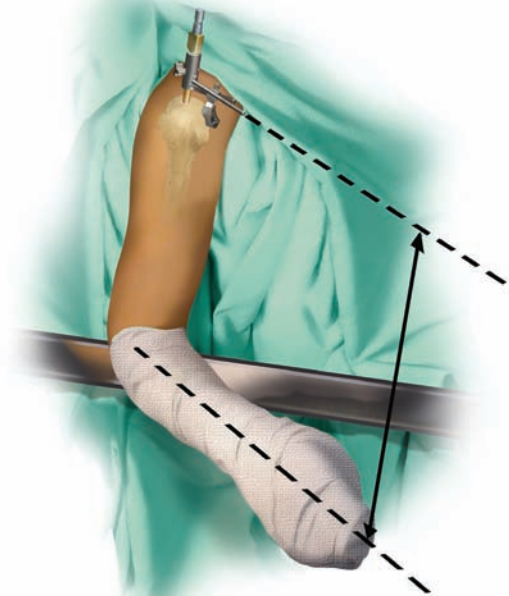


Figura 16

Coloque el bloque de la guía de resección IM en el brazo del cilindro (Figura 15) y oriéntelo correctamente para la resección (Figura 15a). Por ejemplo, "RIGHT" (derecho) deberá quedar visible si se trata de un hombro derecho.

Rosque la varilla de control de la retroversión en el orificio de retroversión deseado (lo más habitual es 20 ó 30 grados) y alinee la barra con el antebrazo flexionado 90 grados en rotación externa (Figura 16). Si desea menos de 20 grados de retroversión, el brazo de la guía de resección IM corresponde a 0 grados.

Como alternativa a la guía de resección intramedular, se dispone de una guía de resección extramedular en el instrumental.

Sistema de Hombro **Comprehensive Inverso**

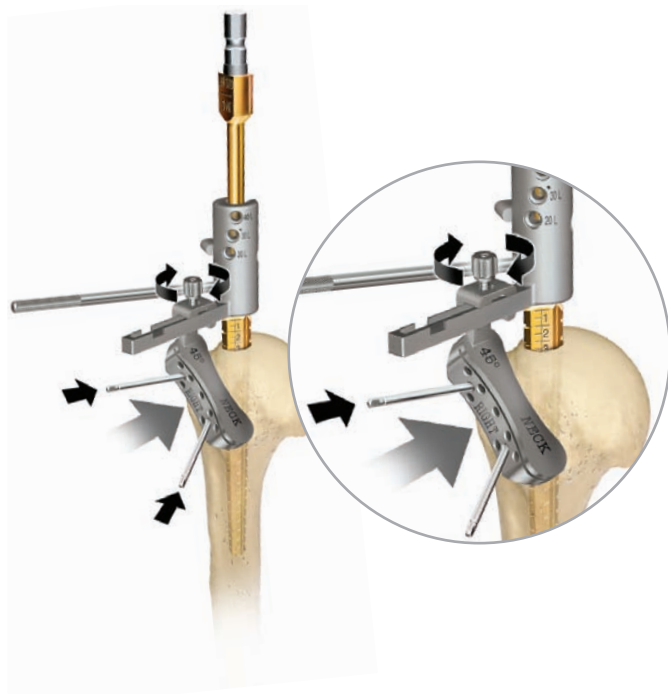


Figura 17

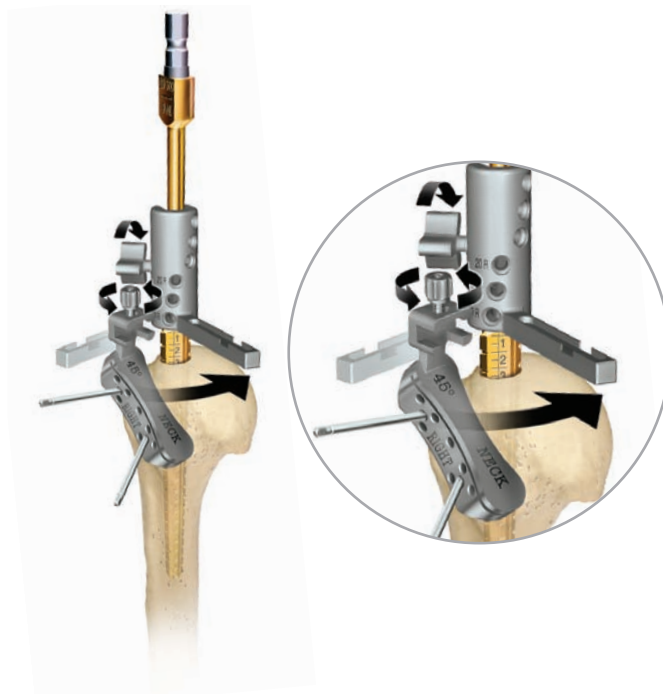


Figura 18

Establezca la retroversión correcta modificando el grado de rotación externa del antebrazo, deslice la guía de resección contra el húmero y apriete el tornillo de fijación con los dedos. Inserte dos agujas Steinmann roscadas a través de los orificios en ángulo convergente del bloque de la guía de resección y el hueso, para asegurar la fijación a éste (Figura 17).

Afloje las tuercas del bloque de la guía de resección y la barra de la fresa. Rote el cilindro de la guía de resección hasta que el brazo del cilindro se separe del bloque de resección (Figura 18). Retire la fresa y el cilindro de la guía.

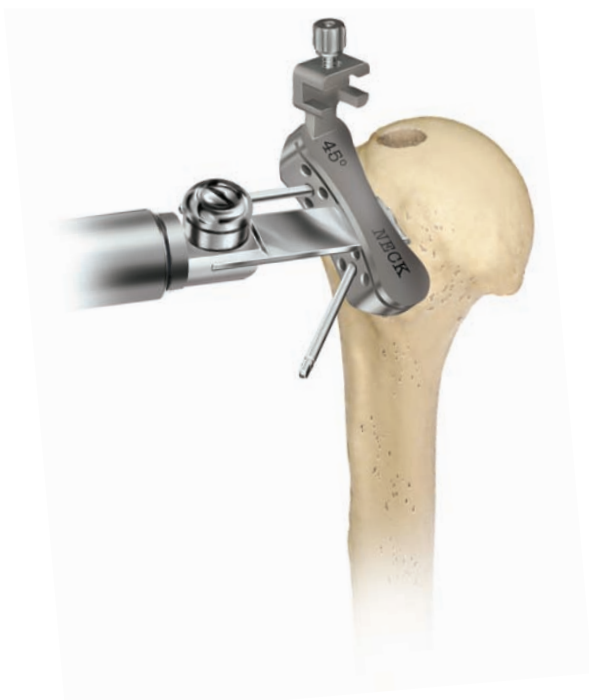


Figura 19

Introduzca la hoja de sierra a través de la ranura de corte de la guía. Debe tenerse cuidado de no reseca la inserción del manguito rotador en el húmero. La hoja de sierra debe estar en movimiento cuando entre en contacto con el hueso (Figura 19). Reseque la cabeza humeral y después retire las agujas Steinmann y el bloque de resección. En esta etapa, la eliminación de osteofitos facilitará la visualización del glenoide.



Figura 20

Raspado Humeral

Elija una raspa al menos 2 ó 3 mm menor que la última fresa empleada y únala al mango porta-raspas. Inserte la varilla de retroversión en la misma posición utilizada durante la resección. Flexione el antebrazo 90 grados y rote externamente el brazo de forma que quede paralelo con la varilla de control de la retroversión que indica la cantidad de retroversión elegida. Utilice las raspas de forma secuencial en incrementos de 1 mm hasta que el tamaño de la raspa sea igual al tamaño "MI" de la fresa humeral. Por ejemplo, si la marca de la última fresa empleada indica 10 STD/9 MI, continúe el raspado hasta utilizar la raspa de 9 mm (consulte la tabla de la página 30). Introduzca cada raspa en el húmero en varios movimientos sucesivos, golpeando suavemente hacia arriba y hacia abajo entre los avances. La raspa está totalmente asentada cuando el resalte del mango descansa contra la superficie de resección del húmero (Figura 20). Retire el mango porta-raspas y deje ésta en posición para usarla como componente de prueba.

Nota: Si la raspa no asienta y la nota demasiado ajustada, termine el raspado con el siguiente tamaño más pequeño. El implante definitivo posee un recubrimiento aproximado de 1.5 mm de plasma-spray poroso PPS.

Sistema de Hombro **Comprehensive Inverso**



Figura 21

Alisador de calcar

Use el alisador de calcar para alisar la superficie de resección. Acople la hoja que mejor se ajuste al diámetro de la superficie reseçada al eje del alisador de calcar. Inserte el extremo del alisador en el cono hembra de la raspa. **Inicie la rotación del alisador de calcar antes de contactar con la superficie reseçada.** Aplique una presión ligera para alisar la superficie de resección (Figura 21). Puede usarse una cubierta opcional para la raspa con el fin de proteger el húmero durante la preparación del glenoide.



Figura 22

Otras opciones de Vástago

El Micro-Vástago, el Vástago para Fracturas y el Vástago de Revisión Comprehensive (Figura 22) son compatibles con el hombro inverso Comprehensive. Consulte (Ref.: Q700-21T) para la técnica completa con el vástago para fracturas Comprehensive.

Nota: para la implantación del microvástago, se utilizan microfresas especiales bajo pedido.

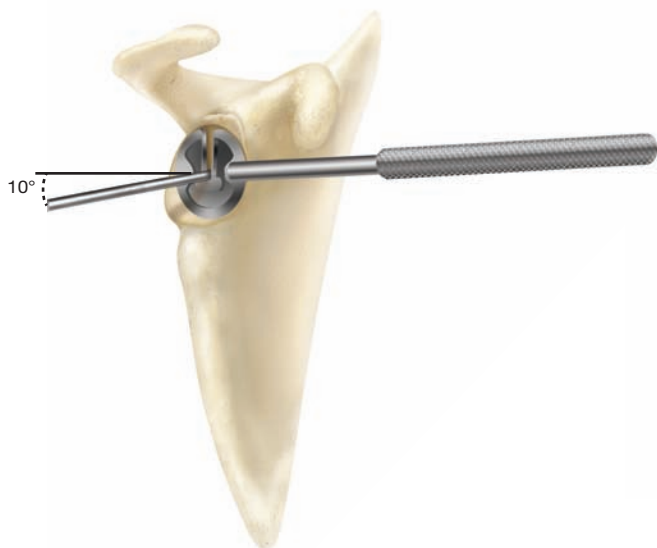


Figura 23

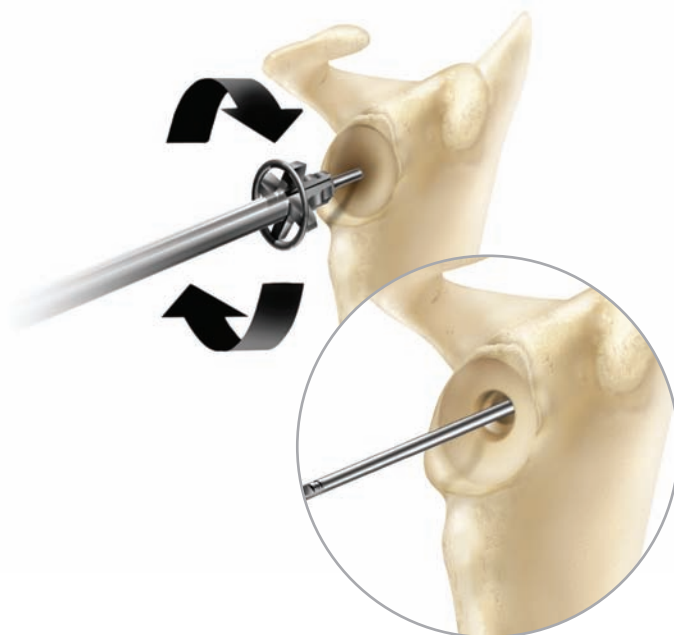


Figura 24a

Figura 24

Glenoide

Preparación del glenoide

Una el eje guía roscado al calibrador glenoideo. Introduzca una aguja Steinmann de 3.2 mm en el glenoide, en la posición y el ángulo deseados, asegurándose de que se introduce en la pared cortical medial o lo atraviesa (Figura 23). El calibrador glenoideo incorpora un ángulo de apoyo inferior de 10 grados.

Idealmente, la aguja Steinmann debe colocarse en una zona de hueso de la mejor calidad posible, teniendo en cuenta que la cabeza humeral invertida Versa-Dial puede implantarse hasta 4.5 mm de offset en cualquier dirección*. Puede ser útil dividir el glenoide en cuadrantes para facilitar la colocación de la aguja Steinmann, ya que el mejor hueso suele estar localizado centralmente

* Para la cabeza humeral invertida estándar de 36 mm, el intervalo de offset es entre 1.5-3.5 mm. Para la cabeza humeral invertida de 31 mm, el offset es fijo.

Sitúe la fresa glenoidea canulada sobre la aguja Steinmann (Figura 24). Frese el glenoide hasta la profundidad deseada, asegurándose de que la geometría medial de la base glenoidea queda completamente embutida dentro del glenoide. Debido a la inclinación inferior de 10 grados del calibrador glenoideo, aparecerá primero un surco inferior, seguido de un surco superior en el hueso. **Es esencial un fresado suficiente del glenoide para asegurarse de que la base glenoidea quedará completamente asentada.** Dependiendo del estado del glenoide, la base glenoidea puede embutirse parcialmente. Esto se logra hundiendo la fresa glenoidea hasta que pueda apreciarse el reborde óseo deseado.

Retire la fresa glenoidea canulada, asegurándose de que la aguja Steinmann se mantiene firmemente situada en el glenoide (Figura 24a).

Nota: La fresa glenoidea no tiene tope, por lo que es importante fijarse en todo momento en la profundidad del fresado.

Sistema de Hombro **Comprehensive Inverso**



Figura 25



Figura 26

Dependiendo del tamaño de la cabeza invertida deseado, seleccione y una la hoja del alisador al alisador glenoideo. Coloque el alisador glenoideo canulado sobre la aguja Steinmann. Alise concéntricamente la superficie del glenoide, asegurándose de eliminar cualquier adherencia o tejido blando de ésta (Figura 25). Retire el alisador glenoideo canulado, asegurándose de que la aguja Steinmann se mantiene firmemente situada en el glenoide.

Coloque la base glenoidea provisional sobre la aguja Steinmann, y llévela hasta el glenoide preparado (Figura 26). Si la base glenoidea provisional no asienta totalmente, debe usarse la fresa para la base glenoidea para completar la preparación del alojamiento de dicha base.



Figura 27

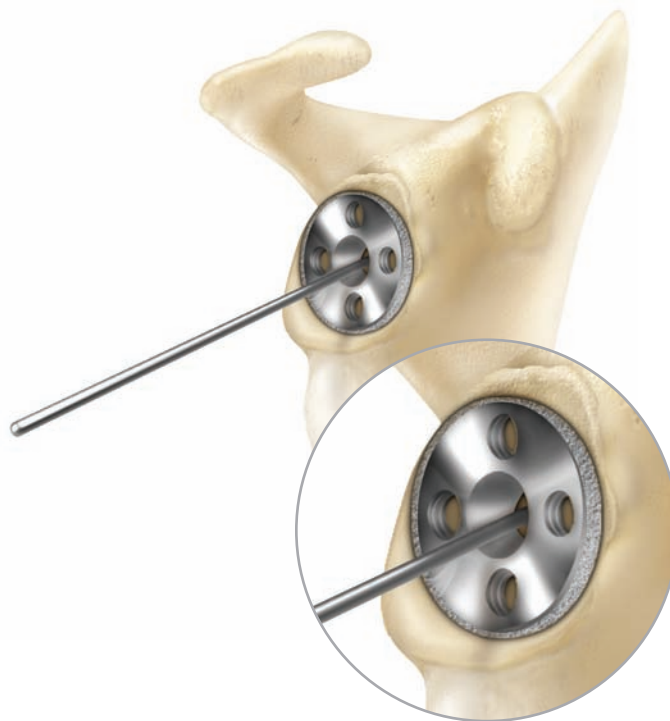


Figura 28

Impactación de la Base Glenoidea

Coloque la base glenoidea definitiva en el extremo del impactador canulado (Figura 27). Tras la impactación, la aplicación de suero fisiológico en el anillo del extremo del impactador ayuda a desprender éste de la base glenoidea. Utilice como referencia las marcas del impactador para alinear la posición de los orificios para los tornillos periféricos como desee. Todos los orificios para los tornillos periféricos de la base glenoidea son idénticos, por lo que pueden situarse indistintamente en cualquier posición elegida. Una vez alineada en posición, impacte la base glenoidea en el glenoide y retire el impactador. La parte posterior de la base glenoidea debe quedar a ras o ligeramente hundida con respecto a la superficie del glenoide. Puede realizarse una verificación visual, comprobando la separación entre la superficie fresada del glenoide y la base glenoidea en los orificios para los tornillos. Un gancho para nervios pequeño puede ayudar a confirmar el asentamiento correcto de la base glenoidea.

Ahora, la base glenoidea está asentada y se puede proceder a determinar la longitud apropiada del tornillo central de 6.5 mm (Figura 28).

Sistema de Hombro **Comprehensive Inverso**

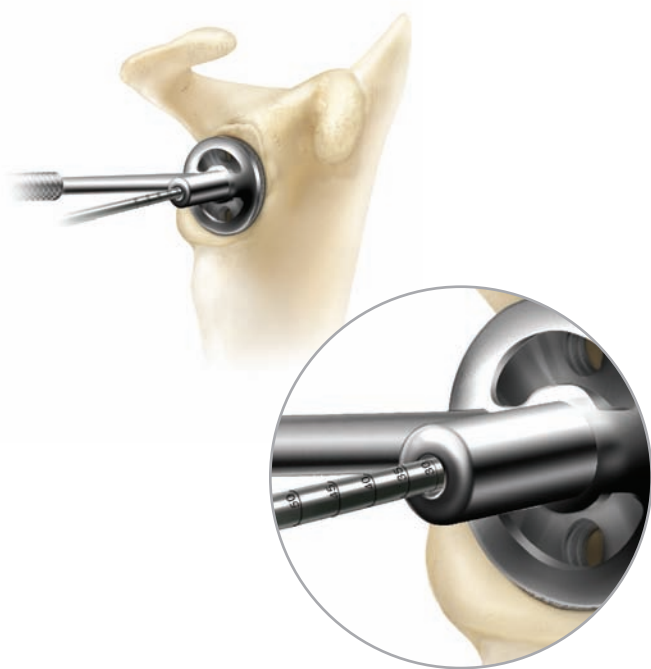


Figura 29



Figura 30

Selección e Introducción del Tornillo Central de la Base Glenoidea

La determinación de la longitud del tornillo central de 6.5 mm puede hacerse mediante uno de los tres métodos siguientes:

1. Con la aguja Steinmann en posición, sitúe sobre ésta la guía de perforación para el tornillo central y lea la marca de profundidad correspondiente en la aguja en el extremo de la guía (Figura 29).
2. Si la aguja Steinmann se ha retirado o se ha desprendido, inserte la guía de perforación para el tornillo central en la base glenoidea y perfore un orificio de 3.2 mm de diámetro hasta la profundidad deseada. Lea la marca de profundidad correspondiente en la broca de 3.2 mm en el extremo de la guía (Figura 29).
3. Si la aguja Steinmann se ha retirado o se ha desprendido, coloque el medidor de profundidad para el tornillo central en el cono morse hembra del centro de la base glenoidea y lea la marca de profundidad correspondiente en el medidor (Figura 30)



Figura 31

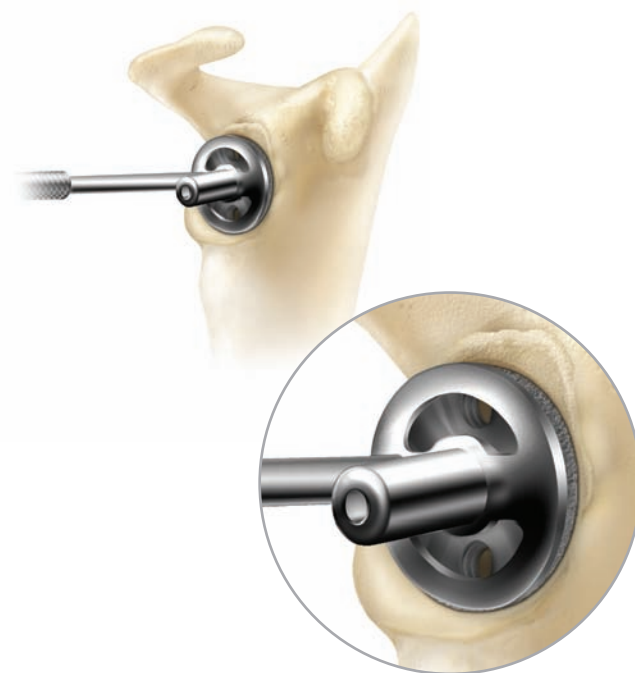


Figura 32

Introduzca el tornillo central de 6.5 mm con la longitud deseada (Figura 31) y apriételo a fondo con el atornillador hexagonal de 3.5 mm. Para verificar que el tornillo central de 6.5 mm está completamente asentado, debe hacerse una comprobación con la guía de perforación para el tornillo central. Simplemente, una la guía de perforación para el tornillo central al eje-guía glenoideo, e introduzca la guía en el cono Morse hembra de la base glenoidea. Si la guía queda perfectamente asentada en la base glenoidea sin inclinación ni movimiento, el tornillo central está correcta y totalmente asentado (Figura 32).

Si la guía no asienta totalmente, el tornillo central no está completamente apretado. Debe hacerse todo lo posible por detectar posible tejido blando indeseado o detritos bajo la cabeza del tornillo; a continuación, asiente completamente el tornillo central. Un tornillo central correctamente asentado ofrece una compresión y fijación óptimas y asegura que el cono Morse macho de la cabeza humeral invertida ajustará perfectamente.

Consejo: la longitud más habitual del tornillo central es de 30-35 mm.

Sistema de Hombro **Comprehensive Inverso**



Figura 33

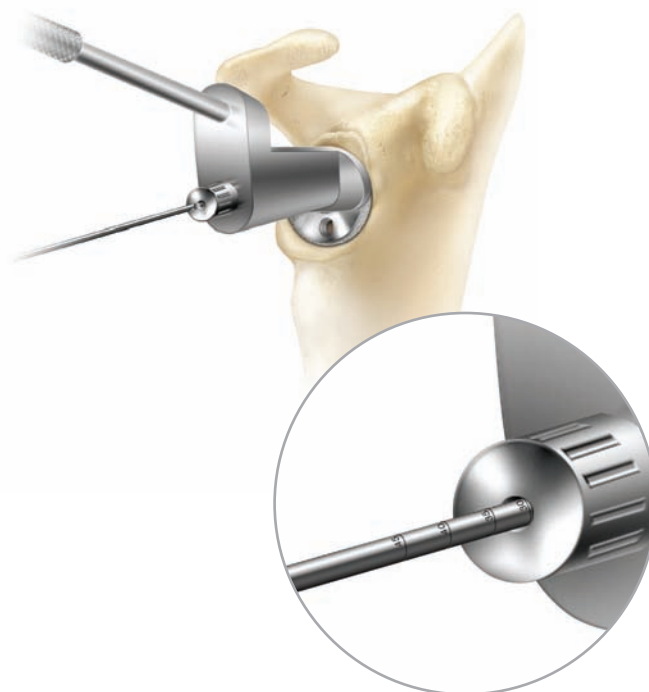


Figura 34

Selección e Introducción de los Tornillos Periféricos

Sitúe la guía de perforación periférica con el casquillo-guía para brocas sobre la base glenoidea (Figura 33) y perforé el orificio superior utilizando la broca de 2.7 mm (Figura 34).

Asegúrese de que el casquillo-guía para brocas está enrasado con la guía de perforación periférica en el momento de leer las marcas de profundidad. Retire el casquillo-guía para brocas de la guía de perforación periférica.

Como alternativa, se dispone de un medidor de profundidad. El medidor de profundidad para los tornillos periféricos se introduce directamente en el orificio deseado de la base glenoidea y se lee la marca de profundidad.

Nota: el medidor de profundidad que lleva la marca “peripheral depth gauge” no debe usarse en combinación con la guía de perforación.



Figura 35



Figura 36

Seleccione e introduzca el tornillo de 4.75 mm de longitud apropiada a través del canal de la guía de perforación en la base glenoidea utilizando el atornillador hexagonal de 2.5 mm, sin apretar el tornillo completamente (Figura 35). Rote la guía de perforación periférica y el casquillo-guía para brocas 180 grados y repita el procedimiento para el tornillo opuesto. Repita estos pasos para los dos tornillos periféricos restantes.

Advertencia: es importante asegurarse que el atornillador y el tornillo están alineados y totalmente acoplados durante la introducción de los tornillos. De lo contrario, podría deformarse la superficie de contacto entre el tornillo y el atornillador. Una vez que los tornillos estén totalmente asentados en la base glenoidea, no los apriete más.

Nota: se aconseja inspeccionar todos los atornilladores después de cada intervención y sustituirlos en caso necesario.

Para terminar la introducción de los tornillos de la base glenoidea, apriete todos los tornillos periféricos de forma alternada hasta que queden totalmente asentados (Figura 36).

Consejo: la longitud más habitual de los tornillos superior e inferior es de 30-35 mm. La longitud más habitual de los tornillos anterior y posterior es de 15 mm. Se recomienda usar tornillos bloqueantes en los orificios superior e inferior, y tornillos no bloqueantes en los orificios anterior y posterior.

Sistema de Hombro **Comprehensive Inverso**



Figura 37

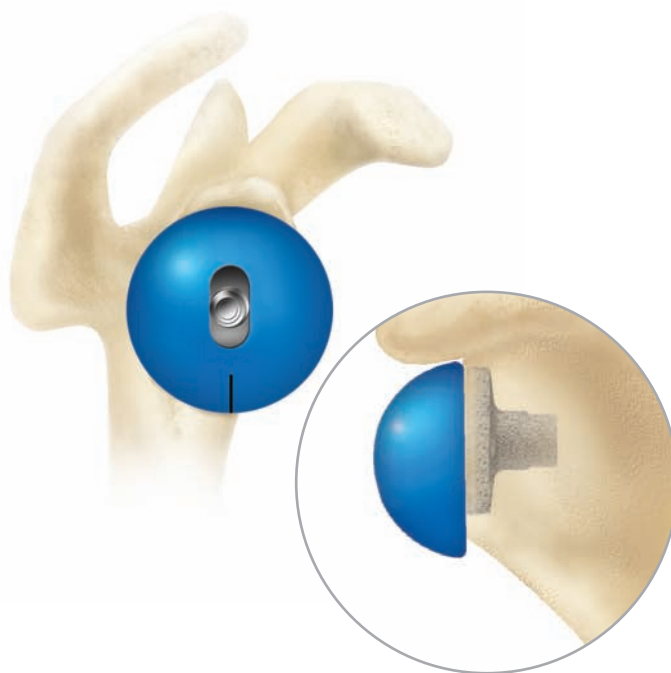


Figura 38

Selección e Introducción de los Tornillos Periféricos (método opcional)

Como alternativa al uso de la guía de perforación periférica con el casquillo-guía para broca, pueden usarse guías de perforación (de ángulo fijo o ángulo variable) que se roscan en cada orificio de la base glenoidea. La guía de perforación periférica con rosca se fija a la base glenoidea (Figura 37). Con la broca periférica de 2.7 mm, perfora el orificio superior y lee la marca de profundidad correspondiente en el extremo de la guía. Desenrosque la guía de perforación periférica de la base glenoidea e introduzca el tornillo periférico apropiado. Repita el procedimiento hasta introducir los cuatro tornillos periféricos, y termine de apretarlos totalmente de forma alternada.

Nota: si se utiliza la guía de perforación periférica de ángulo variable, debe usarse el tornillo periférico no bloqueante de 4.75 mm. Permite hasta 12 grados de angulación.

Nota: si se utiliza la guía de perforación periférica de ángulo fijo, pueden usarse los tornillos periféricos de 4.75 mm bloqueantes y no bloqueantes.

Selección de la Cabeza Invertida Versa-Dial

Seleccione la cabeza invertida de prueba de tamaño adecuado y únala al adaptador cónico provisional. Determine el offset de la cabeza invertida y su orientación, teniendo en cuenta que un offset totalmente inferior de la cabeza invertida es la mejor disposición para reducir o eliminar la erosión escapular (Figura 38). Sin embargo, es posible orientar el offset de la cabeza invertida en cualquier dirección, incluyendo la anterior/posterior, lo que puede ser útil en casos de inestabilidad extrema. Las cabezas invertidas de prueba están marcadas con una flecha que señala la dirección del offset.

Además de la cantidad y la dirección del offset de las cabezas invertidas, es posible regular el centro de rotación medializado o lateralizado dependiendo de las preferencias.

Consejo: las cabezas invertidas utilizadas más habitualmente son las de 36 mm.

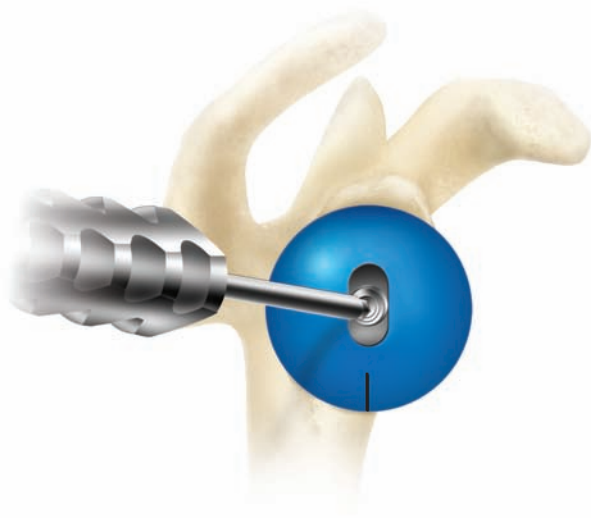


Figura 39

Una vez que se ha logrado el posicionamiento deseado de la cabeza invertida de prueba, ajuste el adaptador cónico provisional a la cabeza de prueba utilizando el atornillador hexagonal de 4 mm Versa-Dial (Figura 39).

Nota: Puede ser útil usar la llave para cabezas invertida de prueba para una colocación óptima y facilidad de uso de la cabeza invertida.

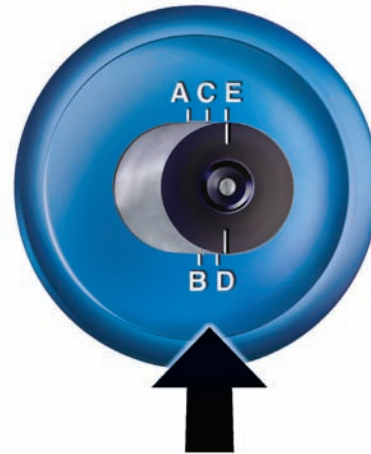


Figura 40

Offset de la Cabeza Invertida

Retire el montaje de cabeza invertida de prueba de la base glenoidea. Determine el offset necesario tomando como referencia las indicaciones A, B, C, D y E* de la parte interna de la cabeza invertida y el adaptador de prueba (Figura 40). Este indicador del offset se utilizará durante la preparación del implante definitivo.

Nota: puede necesitarse la horquilla de extracción de la cabeza invertida para retirar la cabeza invertida de prueba de la base glenoidea.

Nota: el offset de las cabezas invertidas de 31 mm no es variable; sin embargo, el offset fijo puede orientarse en cualquier dirección con respecto a la base glenoidea.

*La cabeza invertida estándar de 36 mm de prueba está marcada con las indicaciones B, C y D, ya que el intervalo de offset del implante definitivo es de 1.5 mm a 3.5 mm.

Sistema de Hombro **Comprehensive Inverso**



Figura 41



Figura 42

Montaje de la cabeza invertida

Coloque la cabeza invertida definitiva en la base impactora. Asegurándose que los componentes están limpios y secos, introduzca el adaptador cónico Versa-Dial en la cabeza invertida (Figura 41). Rote el adaptador cónico hasta conseguir el offset determinado durante la prueba. Por ejemplo, si la prueba indicó un offset completo de la cabeza invertida (posición E), el adaptador cónico del implante se alinea de modo que la marca quede en la posición E de la cabeza invertida definitiva.

Indicador de offset	Offset*
A	0.5 mm
B	1.5 mm
C	2.5 mm
D	3.5 mm
E	4.5 mm

* Para la cabeza invertida estándar de 36 mm, el intervalo de offset es de 1.5-3.5 mm.

Impacte el adaptador cónico con dos golpes firmes, utilizando el impactor para adaptador cónico y el martillo (Figura 42). El conjunto adaptador cónico/ cabeza invertida está ahora firmemente unido.

Nota: en caso de que el adaptador cónico se haya acoplado en posición incorrecta, puede usarse el extractor para el adaptador Versa-Dial para retirarlo de la cabeza invertida. Tras la retirada del adaptador cónico, debe utilizarse otro nuevo.

Nota: las cabezas invertidas de 31 mm son monobloque, con offset fijo.



Figura 43



Figura 44

Determinación de la Dirección del Offset de la Cabeza Invertida /Adaptador Cónico

Coloque la cabeza invertida en el bloque de orientación para determinar la dirección del offset. Rote la cabeza invertida hasta que el implante alcance el punto más alejado en la escala del bloque de orientación. Esta orientación representará la dirección del offset (Figura 43).

Coloque el posicionador de ventosa para cabeza humeral sobre la superficie articular de la cabeza invertida de modo que la flecha blanca de la ventosa apunte hacia la dirección del offset (Figura 44).

Como alternativa al posicionador de ventosa, puede utilizarse un rotulador quirúrgico para marcar la dirección del offset en el borde de la cabeza invertida. La cabeza invertida puede acoplarse a mano en la base glenoidea.

Sistema de Hombro **Comprehensive Inverso**



Figura 45

Orientación/Impactación de la Cabeza Invertida

Después de limpiar y secar el cono Morse hembra de la base humeral usando las torundas para el cono incluidas en el material, sujete la cabeza invertida con el posicionador de ventosa e implántela usando la misma orientación que en las pruebas (Figura 45). Se recomienda continuar sujetando la cabeza invertida durante su colocación en la base glenoidea. Se utiliza un impactor cóncavo para cabeza invertida, con dos golpes firmes, para unir la cabeza invertida a la base glenoidea.

No se necesitan tornillos para fijar la cabeza invertida a la base glenoidea. El diseño del cono Morse ofrece un modo seguro de fijación.



Figura 46

Bandeja e Inserto Humeral

Preparación de la Bandeja Humeral y del Inserto

Seleccione la bandeja/inserto humeral de prueba monobloque del tamaño apropiado. Fijándose en las marcas “SUPERIOR” e “INFERIOR” de la bandeja humeral, coloque la prueba bandeja/inserto humeral en la raspa/ componente de prueba Comprehensive (Figura 46) y realice una reducción de prueba para evaluar el rango de movilidad y la selección del tamaño del implante. El calzador incluido en el instrumental puede ser útil para reducir la articulación. La reducción de prueba debe mostrar una distracción muy limitada (1 mm o menos).

En casos de inestabilidad extrema, se dispone de insertos humerales retentivos de + 3 mm. Los insertos retentivos capturan una mayor porción de cabeza invertida y tienen paredes de polietileno 2-3 mm más altas que los insertos estándar, pero no precisan espacio articular adicional.

Nota: Pueden ser necesarios una resección humeral adicional y un nuevo fresado y raspado si la reducción de la articulación resulta extremadamente difícil.

Nota: las cabezas invertidas y los insertos humerales tienen un código de color para asegurarse de que siempre se utilizan componentes con curvaturas compatibles.

Consejo: el espesor más habitual de la bandeja y el inserto es el estándar.

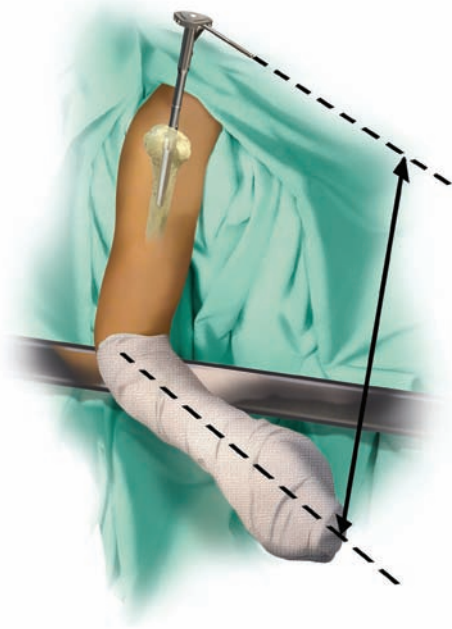


Figura 47



Figura 48

Introducción del Vástago Estándar – No Cementado

Una el mango porta-raspas a la raspa/componente de prueba y retírela de la cavidad medular humeral. En situaciones en las que la acumulación de líquidos impide que el mango se ajuste a la raspa, se utiliza el extractor de raspas para retirarla.

Seleccione un vástago humeral que corresponda a la última raspa/componente de prueba utilizado. Una el vástago humeral al introductor para vástago humeral. Sitúe la varilla de control de retroversión en el orificio de retroversión apropiado y alinéela con el antebrazo flexionado 90 grados en rotación externa (Figura 47). Introduzca el vástago en la cavidad medular (Figura 48), impactando si es necesario. El implante está totalmente asentado cuando el resalte del introductor descansa sobre la superficie reseca del húmero.

Introducción del Vástago Estándar – Cementado

Una el mango porta-raspas a la raspa/componente de prueba y retírela de la cavidad medular humeral. Seleccione un vástago humeral 2 mm más pequeño que la última raspa/componente de prueba utilizado. Una el vástago humeral al introductor para vástago humeral.

Utilice un dispositivo de lavado pulsátil para limpiar completamente la cavidad medular. Seque el canal con gasa absorbente e inyecte cemento de forma retrógrada hasta llenar completamente la cavidad medular.

Sitúe la varilla de control de retroversión en el orificio de retroversión apropiado y alinéela con el antebrazo flexionado 90 grados en rotación externa (Figura 47). Introduzca el implante en la cavidad medular (Figura 48), manteniendo la varilla de alineación en línea con el antebrazo, hasta alcanzar la posición deseada. Retire el exceso de cemento. El implante está totalmente asentado cuando el resalte del introductor descansa contra la superficie reseca del húmero.

Sistema de Hombro **Comprehensive Inverso**

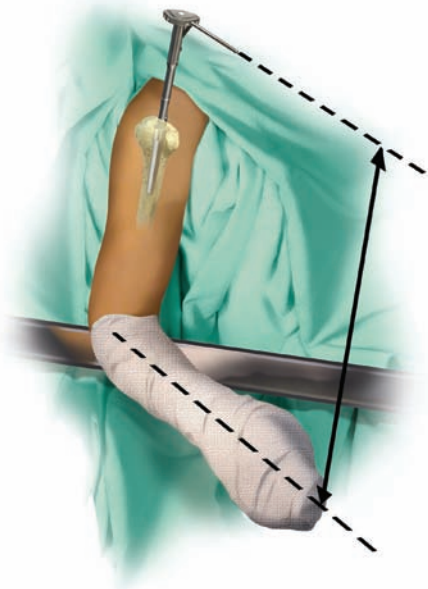


Figura 49



Figura 50

Introducción del Vástago Mini – No Cementado

Una el mango porta-raspas a la raspa/componente de prueba y retírela de la cavidad medular humeral. En situaciones en las que la acumulación de líquidos impide que el mango se ajuste a la raspa, se utiliza el extractor de raspas para retirarla.

Seleccione un vástago humeral que corresponda a la última raspa/componente de prueba utilizado. Una el vástago humeral al introductor para vástago humeral. Sitúe la varilla de control de retroversión en el orificio de retroversión apropiado y alinéela con el antebrazo flexionado 90 grados en rotación externa (Figura 49). Introduzca el vástago en la cavidad medular (Figura 50), impactando si es necesario. El implante está totalmente asentado cuando el resalte del introductor descansa contra la superficie reseca del húmero.

Introducción del Vástago Mini – Cementado

Una el mango porta-raspas a la raspa/componente de prueba y retírela de la cavidad medular humeral. Seleccione un vástago humeral 2 mm más pequeño que la última raspa/componente de prueba utilizado. Una el vástago humeral al introductor para vástago humeral.

Utilice un dispositivo de lavado pulsátil para limpiar completamente la cavidad medular. Seque el canal con gasa absorbente e inyecte cemento de forma retrógrada hasta llenar completamente la cavidad medular.

Sitúe la varilla de control de retroversión en el orificio de retroversión apropiado y alinéela con el antebrazo flexionado 90 grados (Figura 49). Introduzca el implante en la cavidad medular (Figura 50), manteniendo la varilla de alineación en línea con el antebrazo, hasta alcanzar la posición deseada. Retire el exceso de cemento. El implante está totalmente asentado cuando el resalte del introductor descansa contra la superficie reseca del húmero.



Figura 51



Figura 52

Montaje de la Bandeja y el Inserto Humeral

Sitúe el inserto humeral definitivo en la bandeja humeral definitiva, asegurándose de que la marca láser del inserto queda alineada con la marca láser de la bandeja humeral. Este alineamiento asegura el ajuste del mecanismo de bloqueo RingLoc entre la bandeja y el inserto. Presione el inserto humeral contra la bandeja humeral (Figura 51). Se oirá un chasquido cuando el inserto esté correctamente acoplado.

Consejo: el montaje de la bandeja y el inserto humeral puede facilitarse usando los dedos índices y los pulgares para acoplarlos por presión.

Impactación de la Bandeja y el Inserto Humeral

Limpie y seque el cono Morse hembra del vástago utilizando las torundas incluidas con el material. Con dos golpes firmes del impactor para bandeja/inserto humeral, impacte el conjunto definitivo de bandeja e inserto humeral en el vástago Comprehensive. La bandeja humeral lleva la marca "SUPERIOR" para facilitar el posicionamiento de la bandeja/inserto con respecto al vástago. Reduzca la articulación con la ayuda del calzador y evalúe el rango de movilidad final (Figura 52). La reducción final debe mostrar una distracción muy limitada (1 mm o menos). No deben existir pinzamientos durante la aducción o la abducción. Si se produce pinzamiento durante la abducción, puede ser necesaria una osteotomía de la tuberosidad mayor o una tuberooplastia.

Sistema de Hombro **Comprehensive Inverso**



Figura 53



Figura 54

Sutura del Subescapular

Se ha observado que el subescapular mejora la estabilidad del implante. Por lo tanto, siempre que sea posible, el subescapular debe suturarse al final del procedimiento, si ello no limita de forma significativa la rotación externa. Si el tejido de la tuberosidad menor es deficiente, pase suturas a través del hueso antes de la implantación del vástago.

Hemiartroplastia de Rescate

En caso de fallo de un implante de Hombro Inverso Comprehensive, una hemiartroplastia de rescate puede ser la única opción para el paciente. Aunque las expectativas de reducción del dolor y funcionales deben ser reducidas, la conversión a una hemiartroplastia de rescate puede llevarse a cabo sin retirar el vástago Comprehensive.

Retirada de la Cabeza Invertida/Base Glenoidea

Retire la cabeza invertida Versa-Dial con la horquilla extractora de bajo perfil. Una vez retirada la cabeza invertida, los tornillos periféricos y central deben extraerse y retirarse (Figura 54). Por último, la base glenoidea debe retirarse totalmente utilizando el extractor para la base glenoidea. Puede ser conveniente usar un material de autoinjerto/aloinjerto en el glenoide en esta etapa, antes de proceder a la finalización de la hemiartroplastia de rescate.

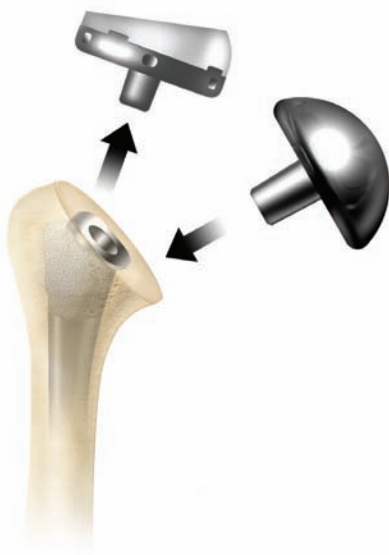


Figura 55



Figura 56

Retirada del Inserto /Bandeja Humeral

El conjunto de bandeja/inserto humeral puede retirarse deslizando la horquilla extractora de bajo perfil entre dicho conjunto y el vástago humeral. Una vez que se ha retirado el conjunto bandeja/inserto humeral y se ha limpiado y secado el cono del vástago con las torundas incluidas con el material, puede insertarse una cabeza humeral de gran tamaño Versa-Dial o EAS en el vástago Comprehensive (Figura 55)

Retirada/Cambio del Inserto Humeral de Polietileno

Si en alguna ocasión es necesario reemplazar un inserto humeral, el mecanismo de bloqueo RingLoc de la bandeja humeral permite el intercambio o la revisión de insertos sin extraer la bandeja (Figura 56). Para retirar el inserto humeral, simplemente ensanche el anillo de bloqueo utilizando el instrumento de extracción de insertos RingLoc. Dirija la parte curva de la punta hacia el inserto e introdúzcala en la parte abierta del anillo de bloqueo. De esta forma, el anillo se expande. Una vez expandido el anillo, deslice el instrumento de extracción bajo el inserto. Ahora, el inserto humeral se desprenderá. Siempre que se retire un inserto, deberá colocarse un nuevo anillo de bloqueo en la bandeja humeral para bloquear el nuevo inserto en posición.

Sistema de Hombro **Comprehensive Inverso**

Determinación del Tamaño del Vástago Humeral

Vástago Estándar

Última Fresa Utilizada	Raspar hasta el Tamaño	Tamaño del Implante
20 STD / 19 MI	20 mm	20 mm
19 STD / 18 MI	19 mm	19 mm
18 STD / 17 MI	18 mm	18 mm
17 STD / 16 MI	17 mm	17 mm
16 STD / 15 MI	16 mm	16 mm
15 STD / 14 MI	15 mm	15 mm
14 STD / 13 MI	14 mm	14 mm
13 STD / 12 MI	13 mm	13 mm
12 STD / 11 MI	12 mm	12 mm
11 STD / 10 MI	11 mm	11 mm
10 STD / 9 MI	10 mm	10 mm
9 STD / 8 MI	9 mm	9 mm
8 STD / 7 MI	8 mm	8 mm
7 STD / 6 MI	7 mm	7 mm
6 STD / 5 MI	6 mm	6 mm
5 STD / 4 MI**	5 mm	5 mm
4 STD**	4 mm	4 mm

** Puesto que no hay marcas numéricas en los dientes de estas fresas, frese hasta la marca horizontal.






Vástago Mini

Última Fresa Utilizada	Raspar hasta el Tamaño	Tamaño del Implante
20 STD / 19 MI*	20 mm	20 mm
20 STD / 19 MI	19 mm	19 mm
19 STD / 18 MI	18 mm	18 mm
18 STD / 17 MI	17 mm	17 mm
17 STD / 16 MI	16 mm	16 mm
16 STD / 15 MI	15 mm	15 mm
15 STD / 14 MI	14 mm	14 mm
14 STD / 13 MI	13 mm	13 mm
13 STD / 12 MI	12 mm	12 mm
12 STD / 11 MI	11 mm	11 mm
11 STD / 10 MI	10 mm	10 mm
10 STD / 9 MI	9 mm	9 mm
9 STD / 8 MI	8 mm	8 mm
8 STD / 7 MI	7 mm	7 mm
7 STD / 6 MI	6 mm	6 mm
6 STD / 5 MI	5 mm	5 mm
5 STD / 4 MI**	5 mm	5 mm
4 STD**	4 mm	4 mm

* Frese hasta la marca horizontal para implantar el vástago mini de 20 mm, ya que no hay una fresa mayor que sirva para fresar hasta un punto entre las marcas 3 y 4.



** Puesto que no hay marcas numéricas en los dientes de estas fresas, frese hasta la marca horizontal.

Implantes

Producto	Referencia	Descripción	Tamaño
	115300	Cabeza invertida Offset fijo estándar	31 mm
	115306	Cabeza invertida Offset fijo +6 mm	31 mm
	115310	Cabeza invertida Versa-Dial estándar	36 mm
	115313	Cabeza invertida Versa-Dial +3 mm	36 mm
	115316	Cabeza invertida Versa-Dial +6 mm	36 mm
	115320	Cabeza invertida Versa-Dial estándar	41 mm
	115323	Cabeza invertida Versa-Dial +3 mm	41 mm
	115326	Cabeza invertida Versa-Dial +6 mm	41 mm
	118001	Adaptador cónico Versa-Dial	—
	115330	Base glenoidea invertida	28 mm
	115340	Bandeja humeral estándar	44 mm
	115345	Bandeja humeral +5 mm	44 mm
	115348	Bandeja humeral +10 mm	44 mm
	XL-115360	Inserto humeral ArComXL estándar	44–31
	XL-115361	Inserto humeral ArComXL +3 mm	44–31
	XL-115362	Inserto humeral ArComXL retentivo +3 mm	44–31
	XL-115363	Inserto humeral ArComXL estándar	44–36
	XL-115364	Inserto humeral ArComXL +3 mm	44–36
	XL-115365	Inserto humeral ArComXL retentivo +3 mm	44–36
	XL-115366	Inserto humeral ArComXL estándar	44–41
	XL-115367	Inserto humeral ArComXL +3 mm	44–41
	XL-115368	Inserto humeral ArComXL retentivo +3 mm	44–41
—	106021	Anillo de reemplazo para bandeja humeral RingLoc	—

Sistema de Hombro **Comprehensive Inverso**




Implantes, continuación

Producto	Referencia	Descripción	Tamaño
	113604	Vástago humeral Comprehensive—Micro	4 mm
	113605	Vástago humeral Comprehensive—Micro	5 mm
	113606	Vástago humeral Comprehensive—Micro	6 mm
	113607	Vástago humeral Comprehensive—Micro	7 mm
	113608	Vástago humeral Comprehensive—Micro	8 mm
	113609	Vástago humeral Comprehensive—Micro	9 mm
	113610	Vástago humeral Comprehensive—Micro	10 mm
	113611	Vástago humeral Comprehensive—Micro	11 mm
	113612	Vástago humeral Comprehensive—Micro	12 mm
	113613	Vástago humeral Comprehensive—Micro	13 mm
	113614	Vástago humeral Comprehensive—Micro	14 mm
	113615	Vástago humeral Comprehensive—Micro	15 mm
	113616	Vástago humeral Comprehensive—Micro	16 mm
	113617	Vástago humeral Comprehensive—Micro	17 mm
	113618	Vástago humeral Comprehensive—Micro	18 mm
	113619	Vástago humeral Comprehensive—Micro	19 mm
	113620	Vástago humeral Comprehensive—Micro	20 mm
	113624	Vástago humeral Comprehensive—Mini	4 mm
	113625	Vástago humeral Comprehensive—Mini	5 mm
	113626	Vástago humeral Comprehensive—Mini	6 mm
	113627	Vástago humeral Comprehensive—Mini	7 mm
	113628	Vástago humeral Comprehensive—Mini	8 mm
	113629	Vástago humeral Comprehensive—Mini	9 mm
	113630	Vástago humeral Comprehensive—Mini	10 mm
	113631	Vástago humeral Comprehensive—Mini	11 mm
	113632	Vástago humeral Comprehensive—Mini	12 mm
	113633	Vástago humeral Comprehensive—Mini	13 mm
	113634	Vástago humeral Comprehensive—Mini	14 mm
	113635	Vástago humeral Comprehensive—Mini	15 mm
	113636	Vástago humeral Comprehensive—Mini	16 mm
	113637	Vástago humeral Comprehensive—Mini	17 mm
	113638	Vástago humeral Comprehensive—Mini	18 mm
	113639	Vástago humeral Comprehensive—Mini	19 mm
	113640	Vástago humeral Comprehensive—Mini	20 mm



Producto	Referencia	Descripción	Tamaño
	113644	Vástago humeral Comprehensive—Estándar	4 mm
	113645	Vástago humeral Comprehensive—Estándar	5 mm
	113646	Vástago humeral Comprehensive—Estándar	6 mm
	113647	Vástago humeral Comprehensive—Estándar	7 mm
	113648	Vástago humeral Comprehensive—Estándar	8 mm
	113649	Vástago humeral Comprehensive—Estándar	9 mm
	113650	Vástago humeral Comprehensive—Estándar	10 mm
	113651	Vástago humeral Comprehensive—Estándar	11 mm
	113652	Vástago humeral Comprehensive—Estándar	12 mm
	113653	Vástago humeral Comprehensive—Estándar	13 mm
	113654	Vástago humeral Comprehensive—Estándar	14 mm
	113655	Vástago humeral Comprehensive—Estándar	15 mm
	113656	Vástago humeral Comprehensive—Estándar	16 mm
	113657	Vástago humeral Comprehensive—Estándar	17 mm
	113658	Vástago humeral Comprehensive—Estándar	18 mm
	113659	Vástago humeral Comprehensive—Estándar	19 mm
	113660	Vástago humeral Comprehensive—Estándar	20 mm
	11-113554	Vástago humeral Comprehensive—Fractura	4 mm
	11-113556	Vástago humeral Comprehensive—Fractura	6 mm
	11-113558	Vástago humeral Comprehensive—Fractura	8 mm
	11-113560	Vástago humeral Comprehensive—Fractura	10 mm
	11-113562	Vástago humeral Comprehensive—Fractura	12 mm
	11-113564	Vástago humeral Comprehensive—Fractura	14 mm
	113664	Vástago humeral Comprehensive—Revisión	4 mm
	113665	Vástago humeral Comprehensive—Revisión	5 mm
	113666	Vástago humeral Comprehensive—Revisión	6 mm
	113667	Vástago humeral Comprehensive—Revisión	7 mm
	113668	Vástago humeral Comprehensive—Revisión	8 mm
	113669	Vástago humeral Comprehensive—Revisión	9 mm
	113670	Vástago humeral Comprehensive—Revisión	10 mm
	113671	Vástago humeral Comprehensive—Revisión	11 mm
	113672	Vástago humeral Comprehensive—Revisión	12 mm
	113673	Vástago humeral Comprehensive—Revisión	13 mm
	113674	Vástago humeral Comprehensive—Revisión	14 mm
	113675	Vástago humeral Comprehensive—Revisión	15 mm









Sistema de Hombro **Comprehensive Inverso**

Implantes, continuación

Producto	Referencia	Descripción	Tamaño
	115380	Tornillo central 6.5 mm	20 mm
	115381	Tornillo central 6.5 mm	25 mm
	115382	Tornillo central 6.5 mm	30 mm
	115383	Tornillo central 6.5 mm	35 mm
	115384	Tornillo central 6.5 mm	40 mm
	115385	Tornillo central 6.5 mm	45 mm
	115386	Tornillo central 6.5 mm	50 mm
	180500	Tornillo bloqueante 4.75 mm	15 mm
	180501	Tornillo bloqueante 4.75 mm	20 mm
	180502	Tornillo bloqueante 4.75 mm	25 mm
	180503	Tornillo bloqueante 4.75 mm	30 mm
	180504	Tornillo bloqueante 4.75 mm	35 mm
	180505	Tornillo bloqueante 4.75 mm	40 mm
	180506	Tornillo bloqueante 4.75 mm	45 mm
	180507	Tornillo No bloqueante 4.75 mm	15 mm
	180508	Tornillo No bloqueante 4.75 mm	20 mm
	180509	Tornillo No bloqueante 4.75 mm	25 mm
	180510	Tornillo No bloqueante 4.75 mm	30 mm
	180511	Tornillo No bloqueante 4.75 mm	35 mm
	180512	Tornillo No bloqueante 4.75 mm	40 mm
	180513	Tornillo No bloqueante 4.75 mm	45 mm



















Instrumental

Producto	Referencia	Descripción	Tamaño
	405902	Base provisional cabeza invertida	28 mm
	405903	Cabeza invertida de prueba estándar	31 mm
	405905	Cabeza invertida de prueba +6 mm	31 mm
	405810	Cabeza invertida de prueba estándar	36 mm
	405813	Cabeza invertida de prueba +3 mm	36 mm
	405816	Cabeza invertida de prueba +6 mm	36 mm
	405820	Cabeza invertida de prueba estándar	41 mm
	405823	Cabeza invertida de prueba +3 mm	41 mm
	405826	Cabeza invertida de prueba +6 mm	41 mm

Producto	Referencia	Descripción	Tamaño
	405910	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44STD-31STD	31 mm
	405915	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44+5-31STD	
	405918	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44+10-31STD	
	405920	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44STD-31+3	
	405925	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44+5-31+3	
	405928	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44+10-31+3	
	405930	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44STD-31RET+3	
	405935	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44+5-31RET+3	
	405938	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44+10-31RET+3	
	405940	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44STD-36STD	36 mm
	405945	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44+5-36STD	
	405948	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44+10-36STD	
	405950	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44STD-36+3	
	405955	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44+5-36+3	
	405958	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44+10-36+3	
	405960	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44STD-36RET+3	
	405965	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44+5-36RET+3	
	405968	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44+10-36RET+3	
	405970	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44STD-41STD	41 mm
	405975	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44+5-41STD	
	405978	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44+10-41STD	
	405980	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44STD-41+3	
	405985	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44+5-41+3	
	405988	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44+10-41+3	
	405990	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44STD-41RET+3	
	405995	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44+5-41RET+3	
	405998	Bandeja/inserto humeral de prueba, 44+10-41RET+3	
	405906	Adaptador cónico provisional	—
	405800	Clavo de Steinmann	Ø 3.2 mm
	405802	Calibrador con apoyo 10 grados	—
	406849	Eje guía	—
	405806	Fresa para base glenoidea	—

Sistema de Hombro **Comprehensive Inverso**




Instrumental, continuación

Producto	Referencia	Descripción	Tamaño
	405890	Alisador glenoideo con hojas	—
	405880	Guía de perforación de ángulo fijo	—
	405881	Guía de perforación de ángulo variable	—
	405889	Broca para tornillos periféricos	Ø 2.7 mm
	405883	Broca para tornillo central	Ø 3.2 mm
	405884	Guía de perforación/plantilla	Ø 3.2 mm
	405885	Atornillador hexagonal para tornillos periféricos	2.5 mm
	405808	Impactor para base glenoidea	—
	405886	Llave para cabeza invertida de prueba	—
	405898	Atornillador hexagonal para tornillo central	3.5 mm
	405887	Bloque de orientación del offset	—
	405830	Medidor de profundidad para tornillos periféricos	—
	405831	Medidor de profundidad para tornillo central	—
	405882	Casquillo- guía de perforación periférica	—
	405833	Guía broca orificios periféricos	Ø 2.7 mm
	405835	Impactor para la bandeja/inserto humeral	—
	407297	Impactor para cabeza invertida	—
	405832	Horquilla de extracción para cabeza invertida	—

Producto	Referencia	Descripción	Tamaño
	405899	Mango/succión introductor de cabeza invertida	—
	31-424206	Instrumento para liberación de inserto RingLoc	—
	405904	Extractor para base glenoidea	—
	406668	Barra de extracción para base glenoidea	—
	405901	Calzador	—
	407296	Atornillador Versa-Dial de prueba	—
	407280	Impactor para cono Versa-Dial	—
	407281	Impactor para base Versa-Dial	—
	32-420160	Extractor de clavos Steinmann	—
	405908	Mango de carraca	—
	994500850	Retractor Fukuda doblado	—
	406699	Retractor Fukuda grande	—
	405891	Retractor de palo de golf (en L)	—
	405892	Retractor glenoideo estrecho	—

Sistema de Hombro **Comprehensive Inverso**

Instrumental, continuación

Producto	Referencia	Descripción	Tamaño
	405893	Retractor glenoideo ancho	—
	402852	Retractor capsular 2 púas	—
	405895	Retractor de Darrach modificado	—
—	405801	Plantillas radiográficas Comprehensive invertida	—
—	595510	Comprehensive Inv. contenedor instrumental con bandejas	—
—	595505	Comprehensive Inv. contenedor vacío retractores	—
—	595509	Comprehensive Inv. contenedor instrumental sin bandejas	—
—	595501	Comprehensive Inv. bandeja instrumental 1 - vacía	—
—	595502	Comprehensive Inv. bandeja instrumental 2 - vacía	—
—	595503	Comprehensive Inv. bandeja instrumental 3 - vacía	—

Biomet Orthopedics, Inc
P.O. Box 587
56 East Bell Drive
Warsaw, Indiana 46581 USA

01-50-0903
Fecha: 06/08

Componentes de Hombro Invertido Comprehensive de Biomet®

A LA ATENCIÓN DEL CIRUJANO

DESCRIPCIÓN

Los componentes de Hombro Invertido Comprehensive de Biomet® están previstos para la sustitución total del hombro en configuración invertida.

MATERIALES

Base Glenoidea	Aleación de titanio
Tornillos para Base	Glenoidea Aleación de titanio
Bandeja Humeral	Aleación de titanio
Anillo de Bloqueo	Aleación de titanio
Cabezas Invertidas	Aleación CoCrMo
Insertos Humerales	UHMWPE
Recubrimiento superficial	Aleación de titanio / Hidroxiapatita
Adaptador cónico	Aleación de titanio

INDICACIONES

Los componentes de Hombro Inverso Comprehensive™ de Biomet® están indicados para su uso en pacientes cuya articulación del hombro presenta una deficiencia grave del manguito rotador con artropatía grave, o pacientes en los que ha fracasado una sustitución del hombro previa, con deficiencia grave del manguito rotador. El paciente debe ser anatómico y estructuralmente apto para recibir los implantes y se requiere un músculo deltoides funcional.

El Hombro Inverso Comprehensive™ está indicado para la sustitución total del hombro primaria, por fractura o de revisión, para aliviar el dolor y la discapacidad importantes causados por una deficiencia grave del manguito rotador.

Los componentes glenoideos con recubrimiento de hidroxiapatita de la superficie porosa están indicados sólo para aplicaciones no cementadas con fijación biológica. Las bases glenoideas están previstas para aplicación no cementada, con fijación adicional con tornillos.

Los vástagos humerales con acabado Interlok™ están previstos para uso cementado y los vástagos humerales con recubrimiento MacroBond™, para ajuste a presión o aplicaciones cementadas. Los componentes humerales con recubrimiento poroso de la superficie están indicados para aplicaciones cementadas y para aplicaciones no cementadas con fijación biológica.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones absolutas son la infección, la sepsis y la osteomielitis.

Las contraindicaciones relativas son:

1. Paciente poco colaborador o paciente con trastornos neurológicos, incapaz o no dispuesto a seguir las instrucciones.
2. Osteoporosis.
3. Trastornos metabólicos que interfieran en la formación de hueso.
4. Osteomalacia.
5. Focos de infección a distancia que puedan extenderse al área del implante.
6. Destrucción articular rápida, pérdida de hueso o resorción ósea marcadas, visibles en las radiografías..

ADVERTENCIAS

La selección, la colocación, el posicionamiento, la alineación y la fijación incorrectos de componentes del implante pueden causar unas condiciones de tensión inusuales, capaces de provocar una reducción del período de vida útil de los componentes de la prótesis. El uso de una prótesis de hombro inversa en pacientes con deficiencia del manguito rotador puede aumentar el riesgo de aflojamiento de los componentes debido a situaciones de carga no anatómica. La mala alineación o el implante inexacto de los componentes puede ocasionar un desgaste excesivo o un fracaso del implante o del procedimiento. La limpieza inadecuada antes de cerrar (retirada de restos quirúrgicos) puede conllevar un desgaste excesivo. Utilice guantes limpios para manipular los implantes. Los ensayos de laboratorio muestran que los implantes expuestos a líquidos corporales, detritos quirúrgicos o tejido adiposo presentan una menor fuerza de adhesión al cemento que los implantes manipulados con guantes limpios. El manejo inadecuado o los daños (arañazos, golpes, etc.) preoperatorios o intraoperatorios del implante pueden causar corrosión por agrietamiento, erosión, fracturas por fatiga y desgaste excesivo. No modifique los implantes. El cirujano debe estar totalmente familiarizado con los implantes e instrumental antes de realizar la intervención.

1. Los componentes humeral y glenoideo deben usarse sólo si existe hueso de buena calidad.
2. Se han comunicado disociaciones de componentes modulares. La falta de una alineación y un asentamiento correctos de los componentes puede causar su disociación. Limpie y seque completamente los conos antes de unir los componentes modulares para evitar la corrosión por agrietamiento y el asentamiento incorrecto. Todos los tornillos de bloqueo adicionales deben apretarse adecuadamente.
3. Es necesario tener cuidado para asegurar un soporte completo de todas las partes del dispositivo embutidas en cemento óseo para prevenir concentraciones de tensiones, que pueden causar el fracaso del procedimiento. La limpieza completa antes del cierre y la eliminación de residuos de cemento, residuos metálicos y otros residuos quirúrgicos del lugar del implante son esenciales para reducir al mínimo el desgaste de las superficies articulares del implante. Se ha comunicado fractura del implante por fallo del cemento.

Las prótesis de sustitución articular Biomet® brindan al médico un medio para reducir el dolor y restablecer la función en muchos pacientes. Aunque estos dispositivos resultan generalmente satisfactorios para lograr dichos objetivos, no puede esperarse que soporten iguales niveles de actividad y carga que los huesos y los tejidos articulares normales sanos.

Las prácticas aceptadas en los cuidados postoperatorios son importantes. La falta de seguimiento del paciente de las instrucciones relativas a los cuidados de rehabilitación postoperatorios puede afectar al éxito del procedimiento. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de proteger los implantes del soporte total de carga hasta que se hayan producido una fijación y una cicatrización suficientes. El exceso de actividad, los traumas y

el soporte excesivo de peso se han asociado al fallo precoz del implante por aflojamiento, fractura o desgaste. El aflojamiento de los implantes puede causar una mayor producción de partículas de desgaste, así como un daño óseo acelerado, lo que hace que la cirugía de revisión satisfactoria sea luego más difícil. Debe advertirse al paciente de los riesgos quirúrgicos generales y de los posibles efectos adversos tal como se enumeran, y de que debe seguir las instrucciones del médico encargado de su tratamiento, incluyendo las visitas de seguimiento..

PRECAUCIONES

Los factores de selección de pacientes que deben considerarse son: 1) necesidad de obtener alivio del dolor y mejora de la función, 2) capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones, incluyendo el control del peso y los niveles de actividad, 3) buen estado nutricional y 4) el paciente debe haber alcanzado una total madurez esquelética y debe tener un músculo deltoides funcional.

Los instrumentos especializados han sido diseñados para los sistemas de sustitución articular de Biomet® con el fin de facilitar la implantación precisa de los componentes protésicos. El uso de instrumentos o de componentes de implantes de otros sistemas puede ocasionar un ajuste inexacto o una selección de tamaños incorrectos, desgaste excesivo y fallo del dispositivo. Se ha comunicado fractura intraoperatoria o ruptura de los instrumentos. Los instrumentos quirúrgicos sufren desgaste con el uso normal. Los instrumentos sometidos a un uso amplio o una fuerza excesiva son propensos a las fracturas. Los instrumentos quirúrgicos solo se usarán para el propósito establecido. Biomet recomienda la inspección periódica de todos los instrumentos para detectar su posible desgaste o deformación.

No reutilice los implantes. Aunque un implante pueda parecer intacto, el estrés previo puede haber creado imperfecciones que podrían reducir el periodo de vida útil del implante. No trate a los pacientes con implantes que se hayan colocado, aunque sea momentáneamente, en otro paciente.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones de sensibilidad al material. La implantación de material extraño en los tejidos puede provocar reacciones histológicas que incluyan macrófagos y fibroblastos de distintos tamaños. La relevancia clínica de este efecto es incierta, ya que cambios similares pueden producirse antes o durante el proceso de cicatrización. Pueden existir en los tejidos o líquidos adyacentes al implante residuos particulados de desgaste y alteraciones del color causadas por los componentes metálicos o de polietileno. Se ha comunicado que los restos de desgaste pueden provocar una respuesta celular que ocasione osteolisis o la osteolisis puede ser consecuencia del aflojamiento del implante.
2. Infección postoperatoria y reacción alérgica temprana o tardía.
3. Puede producirse perforación o fractura ósea intraoperatoria, especialmente en presencia de una reserva ósea insuficiente debido a osteoporosis, defectos óseos de cirugías previas, resorción ósea o al insertar el dispositivo.
4. Puede producirse aflojamiento o migración de los implantes debido a pérdida de fijación, trauma, mal alineamiento, resorción ósea o actividad excesiva.
5. Si el componente glenoideo no está bien fijado, el micromovimiento puede causar el fallo de los tornillos periféricos.
6. Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento de la movilidad articular.
7. Rango de movimiento inadecuado debido a la selección o colocación incorrecta de los componentes, ausencia del manguito rotador o función insuficiente del deltoides.
8. Acortamiento no deseado de la extremidad.
9. Luxación y subluxación por una fijación insuficiente y un posicionamiento incorrecto. La laxitud del tejido muscular y fibroso también puede contribuir a estas situaciones.
10. La fractura por fatiga de los componentes puede producirse como resultado de una pérdida de fijación, actividad muy intensa, mal alineamiento, trauma, no unión o exceso de peso.
11. Pueden producirse desgaste y corrosión con grietas en las superficies de contacto entre los componentes.
12. Desgaste y deformación de las superficies articulares.
13. Fractura ósea intraoperatoria o postoperatoria o dolor postoperatorio.
14. Se han comunicado erosión escapular y erosión ósea con el uso de prótesis de hombro inversas. La erosión escapular puede ocasionar un fallo precoz de la fijación del componente glenoideo

ESTERILIDAD

Los componentes de titanio, aleación de CoCrMo y E-Poly están esterilizados por irradiación gamma a una dosis mínima de 25 kGy.

Los componentes de ArComXL™ están esterilizados por exposición a una de los siguientes métodos:

- Óxido de etileno
- Plasma gas

No reesterilizar. No usar ningún componente de un envase abierto o dañado. No utilizar los implantes después de la fecha de caducidad.

Precaución: La ley federal (EE.UU.) limita la venta, distribución o uso de este dispositivo a los médicos o bajo su prescripción.

Los comentarios relacionados con este dispositivo pueden dirigirse a: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, Fax: 574-372-3968.

Biomet® y todas las marcas comerciales mencionadas son propiedad de Biomet, Inc., o de sus filiales.

La información que se presenta en este prospecto estaba actualizada en la fecha en la que se imprimió. No obstante, el prospecto del producto puede haberse revisado con posterioridad a dicha fecha. Para obtener un prospecto actualizado, póngase en contacto con Biomet utilizando la información de contacto que figura en este documento.

Prótesis de Sustitución de Hombro Biomet®

A LA ATENCIÓN DEL CIRUJANO

DESCRIPCIÓN

Biomet fabrica diversas prótesis de sustitución del hombro indicadas para la artroplastia parcial o total del hombro en aplicaciones cementadas o no cementadas con fijación biológica. Los componentes de las prótesis de sustitución del hombro incluyen vástagos, cabezas humerales y componentes glenoideos. Los componentes están disponibles en diversos diseños y tamaños, previstos para aplicaciones primarias y de revisión. Los componentes específicos son tornillos glenoideos, casquillo-guía de centrado, adaptadores cónicos y cabezas bipolares.

MATERIALES

Vástagos Humerales	Aleación CoCrMo o aleación de titanio
Cabeza Humeral	Aleación CoCrMo / aleación de titanio
Componentes Glenoideos	Poliétileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) / tántalo aleación de titanio / acero inoxidable 316 LVM / aleación CoCrMo
Tornillos Glenoideos	Aleación de titanio
Casquillo-guía de centrado	Polimetilmetacrilato (PMMA)
Casquillo-guía de posicionamiento	Polimetilmetacrilato (PMMA)
Cabezas bipolares	Aleación CoCrMo / UHMWPE / aleación de titanio
Recubrimiento superficial	Aleación de titanio / Hidroxiapatita
Adaptador cónico	Aleación CoCrMo o aleación de titanio

INDICACIONES

1. Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, incluyendo osteoartritis y necrosis avascular.
2. Artritis reumatoide
3. Revisión en caso de fallo de otros dispositivos o tratamientos.
4. Corrección de deformidad funcional.
5. Fracturas del húmero proximal en las que otros métodos de tratamiento se consideran inadecuados.
6. Problemas de dificultad de manejo clínico, incluyendo artropatía del manguito rotador, en los que otros métodos de tratamiento pueden no ser adecuados o ser insuficientes.

Los componentes humerales con recubrimiento de la superficie MacroBond están indicados para aplicaciones cementadas y para aplicaciones no cementadas con fijación a presión. Los componentes humerales y glenoideos con recubrimiento poroso de la superficie están indicados para aplicaciones cementadas y para aplicaciones no cementadas con fijación biológica. (Los componentes glenoideos con la parte posterior de metal ofrecen una fijación opcional con tornillos).

Los componentes glenoideos con recubrimiento de hidroxiapatita de la superficie porosa están indicados sólo para aplicaciones no cementadas con fijación biológica. (Los componentes glenoideos con la parte posterior de metal ofrecen una fijación opcional con tornillos). Los componentes humerales con superficie no recubierta (Interlok) están indicados solamente para aplicaciones cementadas.

Los componentes glenoideos de polietileno no unidos a una parte posterior metálica están indicados solamente para aplicaciones cementadas.

El componente glenoideo híbrido modular Comprehensive está previsto para su implante con cemento óseo. El pivote opcional de titanio poroso puede insertarse sin cemento óseo. El pivote opcional de polietileno puede insertarse con cemento óseo.

Los casquillos-guía de posicionamiento humerales Comprehensive se utilizan sólo en aplicaciones cementadas y están diseñadas para su empleo con el vástago para fracturas Comprehensive.

Los vástagos humerales Comprehensive (de fractura, primario y de revisión) están previstos para su uso con las cabezas humerales y los componentes glenoideos Bio-Modular y con las cabezas humerales Versa-Dial.

La prótesis de cabeza humeral Versa-Dial esta prevista para usarse solamente con los vástagos humerales Comprehensive (de fractura, primario y de revisión), los vástagos humerales Bio-Modular , los componentes glenoideos del sistema de hombro Bio-Modular y los componentes glenoideos del sistema de hombro Comprehensive.

Además de las indicaciones enumeradas anteriormente, las prótesis de sustitución del hombro proximal están indicadas para uso en aplicaciones oncológicas, fracturas humerales complejas e intervenciones de revisión.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones absolutas son la infección, la sepsis y la osteomielitis.

Las contraindicaciones relativas son:

1. Paciente poco colaborador o paciente con trastornos neurológicos, incapaz o no dispuesto a seguir las instrucciones.
2. Osteoporosis.
3. Trastornos metabólicos que interfieran en la formación de hueso.
4. Osteomalacia.
5. Focos de infección a distancia que puedan extenderse al área del implante.
6. Destrucción articular rápida, pérdida de hueso o resorción ósea marcadas, visibles en las radiografías.

ADVERTENCIAS

La selección, la colocación, el posicionamiento, la alineación y la fijación incorrectos de componentes del implante pueden causar unas condiciones de tensión inusuales, capaces de provocar una reducción del periodo de vida útil de los componentes de la prótesis. El uso de una prótesis glenoidea en pacientes con deficiencia del manguito rotador puede aumentar el riesgo de aflojamiento de los componentes debido a situaciones de carga no anatómica. La mala alineación o el implante inexacto de los componentes puede ocasionar un desgaste excesivo o un fracaso del implante o del procedimiento. La limpieza inadecuada antes de cerrar (retirada de restos quirúrgicos) puede conllevar un desgaste excesivo. Utilice guantes limpios cuando manipule los implantes. Los ensayos de laboratorio muestran que los implantes expuestos a líquidos corporales, detritos quirúrgicos o tejido adiposo presentan una menor fuerza de adhesión al cemento que los implantes manipulados con guantes limpios. El manejo inadecuado o los daños (arañazos, golpes, etc.) preoperatorios o intraoperatorios del implante pueden causar corrosión por agrietamiento, erosión, fracturas por fatiga y desgaste excesivo. No modifique los implantes. El cirujano debe estar totalmente familiarizado con los implantes e instrumental antes de realizar la intervención.

1. Los componentes glenoideos no cementados deben usarse sólo si existe hueso de buena calidad y no existe una inestabilidad importante del hombro.
2. Se ha comunicado la disociación de la cabeza humeral del vástago humeral. La falta de una alineación y un asentamiento correctos de los componentes puede causar su disociación. Limpie y seque completamente los conos antes de unir la cabeza modular para evitar la

corrosión por agrietamiento y el asentamiento incorrecto.

3. Se ha comunicado la dislocación del componente de hombro bipolar. La reducción cerrada debe intentarse con precaución para prevenir la disociación del componente bipolar. No use una fuerza excesiva durante la reducción cerrada. El componente bipolar puede pinzarse contra el componente glenoideo.
4. Es necesario tener cuidado para asegurar un soporte completo de todas las partes del dispositivo embutidas en cemento óseo para prevenir concentraciones de tensiones, que pueden causar el fracaso del procedimiento. La limpieza completa antes del cierre y la eliminación de residuos de cemento, residuos metálicos y otros residuos quirúrgicos del lugar del implante es esencial para reducir al mínimo el desgaste de las superficies articulares del implante. Se ha comunicado fractura del implante por fallo del cemento.
5. No se recomienda el uso de los vástagos Bio-Modular MI y de los vástagos primarios más cortos Comprehensive (micro y mini) en fracturas del húmero proximal

Las prótesis de sustitución articular Biomet® brindan al médico un medio para reducir el dolor y restablecer la función en muchos pacientes. Aunque estos dispositivos resultan generalmente satisfactorios para lograr dichos objetivos, no puede esperarse que soporten iguales niveles de actividad y carga que los huesos y los tejidos articulares normales sanos.

Las prácticas aceptadas en los cuidados postoperatorios son importantes. La falta de seguimiento del paciente de las instrucciones relativas a los cuidados de rehabilitación postoperatorios puede afectar al éxito del procedimiento. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de proteger los implantes del soporte total de carga hasta que se hayan producido una fijación y una cicatrización suficientes. El exceso de actividad, los traumas y el soporte excesivo de peso se han asociado al fallo precoz del implante por aflojamiento, fractura o desgaste. El aflojamiento de los implantes puede causar una mayor producción de partículas de desgaste, así como un daño óseo acelerado, lo que hace que la cirugía de revisión satisfactoria sea luego más difícil. Debe advertirse al paciente de los riesgos quirúrgicos generales y de los posibles efectos adversos tal como se enumeran, y de que debe seguir las instrucciones del médico encargado de su tratamiento, incluyendo las visitas de seguimiento.

PRECAUCIONES

Los factores de selección de pacientes que deben considerarse son: 1) necesidad de obtener alivio del dolor y mejora de la función, 2) capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones, incluyendo el

control del peso y los niveles de actividad, 3) buen estado nutricional y 4) el paciente debe haber alcanzado una total madurez esquelética.

Los instrumentos especializados han sido diseñados para los sistemas de sustitución articular de Biomet® con el fin de facilitar la implantación precisa de los componentes protésicos. El uso de instrumentos o de componentes de implantes de otros sistemas puede ocasionar un ajuste inexacto o una selección de tamaños incorrectos, desgaste excesivo y fallo del dispositivo. Se ha comunicado fractura intraoperatoria o ruptura de los instrumentos. Los instrumentos quirúrgicos sufren desgaste con el uso normal. Los instrumentos sometidos a un uso amplio o una fuerza excesiva son propensos a las fracturas. Los instrumentos quirúrgicos solo se usarán para el propósito establecido. Biomet recomienda la inspección periódica de todos los instrumentos para detectar su posible desgaste o deformación.

No reutilice los implantes. Aunque un implante pueda parecer intacto, el estrés previo puede haber creado imperfecciones que podrían reducir el periodo de vida útil del implante. No trate a los pacientes con implantes que se hayan colocado, aunque sea momentáneamente, en otro paciente.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones de sensibilidad al material. La implantación de material extraño en los tejidos puede provocar reacciones histológicas que incluyan macrófagos y fibroblastos de distintos tamaños. La relevancia clínica de este efecto es incierta, ya que cambios similares pueden producirse antes o durante el proceso de cicatrización. Pueden existir en los tejidos o líquidos adyacentes al implante residuos particulados de desgaste y alteraciones del color causadas por los componentes metálicos o de polietileno. Se ha comunicado que los restos de desgaste pueden provocar una respuesta celular que ocasiona osteolisis o la osteolisis puede ser consecuencia del aflojamiento del implante.
2. Infección postoperatoria y reacción alérgica temprana o tardía.
3. Puede producirse perforación o fractura ósea intraoperatoria, especialmente en presencia de una reserva ósea insuficiente debido a osteoporosis, defectos óseos de cirugías previas, resorción ósea o al insertar el dispositivo.
4. Puede producirse aflojamiento o migración de los implantes debido a pérdida de fijación, trauma, mal alineamiento, resorción ósea o actividad excesiva.
5. Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento de la movilidad articular.
6. Rango de movimiento insuficiente debido a la selección o posicionamiento incorrectos de los componentes.
7. Acortamiento no deseado de la extremidad.
8. Luxación y subluxación por una fijación insuficiente y un posicionamiento incorrecto. La laxitud del tejido muscular y fibroso también puede contribuir a estas situaciones.
9. La fractura por fatiga de los componentes puede producirse como resultado de una pérdida de fijación, actividad muy intensa, mal alineamiento, trauma, no unión o exceso de peso.
10. Pueden producirse desgaste y corrosión con grietas en las superficies de contacto entre los componentes.
11. Desgaste y deformación de las superficies articulares.
12. Desgaste acelerado del cartilago articular glenoideo.
13. Fractura ósea intraoperatoria o postoperatoria o dolor postoperatorio

Las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias pueden ser: (1) daño de vasos sanguíneos, (2) daño nervioso transitorio o permanente causante de dolor o insensibilidad en la extremidad afectada, (3) trastornos cardiovasculares incluyendo trombosis venosa, embolismo pulmonar o infarto de miocardio, (4) hematoma y (5) cicatrización retrasada de la herida.

ESTERILIDAD

Los componentes protésicos están esterilizados por irradiación gamma a una dosis mínima de 25 kGy. No reesterilizar. No usar ningún componente de un envase abierto o dañado. No utilizar los implantes tras la fecha de caducidad.

Precaución: La ley federal (EE.UU.) limita la venta, distribución o uso de este dispositivo a los médicos o bajo su prescripción.

Los comentarios relacionados con este dispositivo pueden dirigirse a: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, Fax: 574-372-3968

Biomet® y todas las marcas comerciales mencionadas son propiedad de Biomet, Inc., o de sus filiales Authorized Representative:

Biomet U.K., Ltd.
Watertown Industrial Estate
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, U.K.

CE 0086

La información que se presenta en este prospecto estaba actualizada en la fecha en la que se imprimió. No obstante, el prospecto del producto puede haberse revisado con posterioridad a dicha fecha. Para obtener un prospecto actualizado, póngase en contacto con Biomet utilizando la información de contacto que figura en este documento

Todas las marcas comerciales mencionadas son propiedad de Biomet, Inc. o de sus filiales, salvo que se indique lo contrario. Comprehensive, Macrobond, Interlok, Bio-Modular, Atlas, Regenerex y Versa-Dial son marcas comerciales de Biomet Manufacturing Corp.

Para información del producto incluyendo indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles efectos adversos, consulte el prospecto del producto y la página web de Biomet.

Este folleto se presenta para mostrar la técnica quirúrgica utilizada por John Sperling, David Dines, M.D.; Russell Warren, M.D.; Edward Craig, M.D.; Donald Lee, M.D. y Timothy Codd, M.D.

AVISO LEGAL

Esta publicación, incluyendo todo su contenido, diseño, fotografías, nombres, logos y marcas, está protegida por medio de derechos de autor (Copyright), marcas registradas u otros derechos de propiedad intelectual o bajo licencia de BIOMET®, a excepción de otras marcas comerciales mencionadas. Esta publicación sólo puede ser utilizada, copiada o reproducida, en su totalidad o parcialmente, para fines de marketing de BIOMET®. Todos los demás fines están terminantemente prohibidos.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

BIOMET®, como fabricante de este dispositivo médico, no ejerce la medicina ni recomienda ninguna técnica quirúrgica concreta para su uso en un paciente específico. El cirujano que realiza cualquier procedimiento quirúrgico de implante es el responsable de determinar y utilizar las técnicas apropiadas para implantar la prótesis en cada paciente.

BIOMET® no se responsabiliza de la selección de la técnica quirúrgica apropiada que ha de utilizarse para cada paciente.

CE 0086

Fabricado por:

Biomet Orthopedics, LLC
56 East Bell Drive
PO Box 587
Warsaw, Indiana
46581-0587
T: 574.267.6639
F: 574.267.8137

Representante autorizado en la UE:

Biomet UK Ltd
Waterton Industrial Estate
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, United Kingdom
T: +44 1656 655221
F: +44 1656 645454

Distribuidor en España:

Biomet Spain Orthopaedics, S.L.
Islas Baleares, 50
Fuente del Jarro, Valencia
46988, Spain
T: +34 96 137 95 00
F: +34 96 137 95 10
es.biometspain@biomet.com



www.biomet.com

BIOMET®
One Surgeon. One Patient.