

SISTEMA DE HOMBRO
COMPREHENSIVE

TÉCNICA QUIRÚRGICA



SISTEMA DE HOMBRO **COMPREHENSIVE**

ÍNDICE

Posicionamiento del paciente e incisión quirúrgica	3
Técnica con vástago humeral	
Mini vástago	5
Vástago estándar	11
Técnica con cabeza humeral	
Cabeza Versa-Dial	17
Técnica de glenoide	
Glenoide híbrido modular	20
Glenoide con quilla	24
Cuidados postoperatorios	27
Apéndice	28
Información de pedidos	29

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.

POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE E INCISIÓN



Figura 1



Figura 2

POSICIÓN QUIRÚRGICA

Se preparan el brazo y el hombro y se cubren con campos estériles sin causar restricciones (Figura 1). Utilice una posición de silla de playa modificada.

INCISIÓN QUIRÚRGICA

Utilice una incisión anterior deltopectoral ampliada con tenodesis opcional de bíceps; empiece justo por encima de la apófisis coracoides y extienda distal y lateralmente, siguiendo el surco deltopectoral a lo largo del borde anterior del deltoides (Figura 2). Retraiga lateralmente el músculo deltoides, evitando que el deltoides se libere de la clavícula. El deltoides puede ser parcialmente liberado de su inserción distal por disección subperióstica. Realice una incisión parcial relajante a través del tendón coracoides proximal y retraiga medialmente el tendón conjunto.

SISTEMA DE HOMBRO **COMPREHENSIVE**

POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE E INCISIÓN

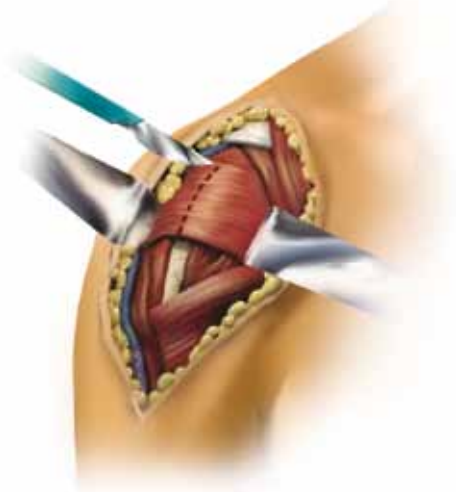


Figura 3

Identifique las estructuras anteriores y gire externamente el húmero. Haga una incisión longitudinal por la parte tendinosa del músculo subescapular y la cápsula, justo medial a la tuberosidad menor (Figura 3). En casos de contractura intensa, es posible que se requiera alargamiento subescapular.

Suture el tendón subescapular con suturas no absorbibles. Gire externamente y extienda el húmero para exponer la cabeza humeral, protegiendo el nervio axilar.

TÉCNICA CON MINI VÁSTAGO

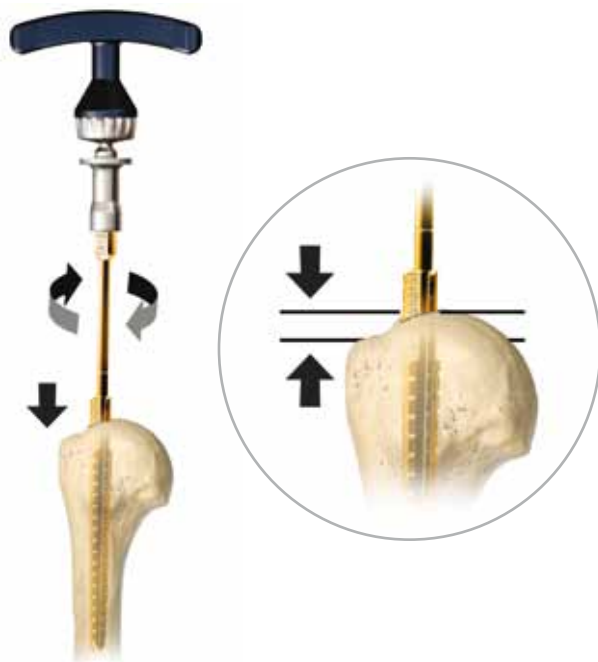


Figura 4

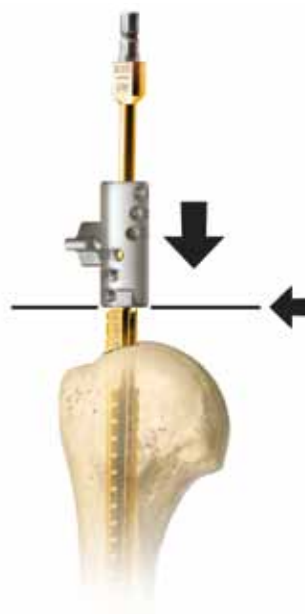


Figura 5

PREPARACIÓN HUMERAL

Con la fresa de 4, 5 ó 6 mm y mango en T con llave de carraca, haga un orificio guía a través de la cabeza humeral por el eje de la diáfisis del húmero (Figura 4), lateral a la superficie articular de la cabeza y medial a la inserción del manguito rotador. Inserte la fresa humeral hasta que la marca grande que hay entre los números 3 y 4 de la fresa se encuentre entre la parte superior de la cabeza humeral y la parte superior de la tuberosidad mayor (Figura 4, ampliación). Continúe con el fresado en incrementos de 1 mm hasta que haya contacto cortical, hundiendo la fresa únicamente hasta la marca situada entre 3 y 4. Anote el tamaño de la fresa para futuras consultas.

MONTAJE DE LA GUÍA DE RESECCIÓN INTRAMEDULAR

Coloque la base de la guía de resección sobre el vástago de la fresa y deslícelo hacia abajo hasta que descansa contra la superficie de la base de la fresa, justo encima de los dientes de corte (Figura 5).

SISTEMA DE HOMBRO **COMPREHENSIVE**

TÉCNICA CON MINI VÁSTAGO



Figura 6

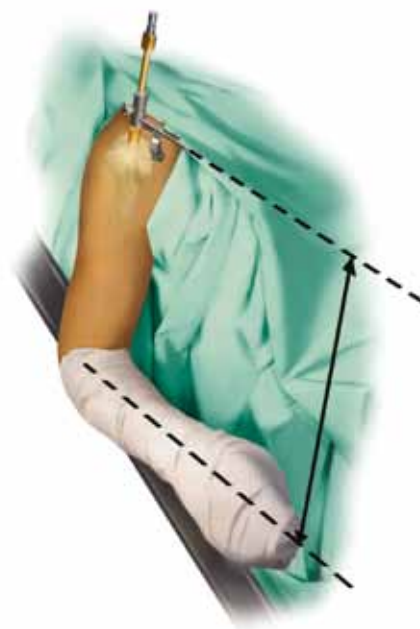
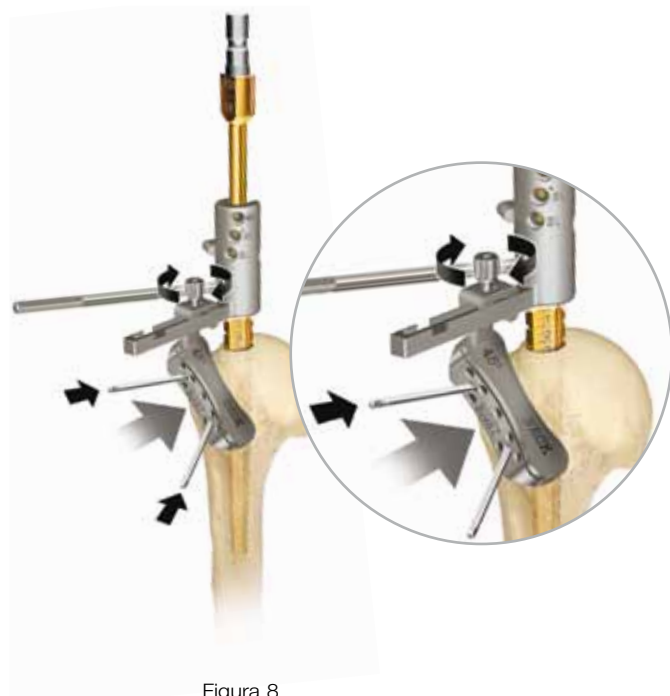


Figura 7

Coloque el bloque de la guía de resección intramedular (IM) sobre el brazo de la base (Figura 6) y oriéntelo para una resección adecuada (Figura 6 ampliación). Por ejemplo, debería verse “right” para el hombro derecho.

Atornille la varilla de control de rotación en el orificio de rotación adecuado y alinee la varilla con el antebrazo flexionado a 90 grados (Figura 7).

TÉCNICA CON MINI VÁSTAGO



Con la rotación correcta utilizando la cantidad de rotación externa del antebrazo, deslice la guía de resección contra el húmero y apriete con los dedos el tornillo de mariposa. Coloque dos clavos de Steinmann roscados a través de orificios en ángulos convergentes en el bloque de la guía de resección y en el hueso para fijar el bloque al hueso (Figura 8).

Afloje los tornillos de mariposa del bloque de la guía de resección y el vástago de la fresa. Gire la base de la guía de resección hasta que el brazo despeje el bloque de resección (Figura 9). Retire la fresa y la base de la guía.

SISTEMA DE HOMBRO **COMPREHENSIVE**

TÉCNICA CON MINI VÁSTAGO



Figura 10

Coloque una hoja de sierra a través de la ranura de resección de la guía. La hoja de sierra debería estar en movimiento cuando entre en contacto con el hueso (Figura 10). Haga la resección de la cabeza humeral. Retire los clavos de Steinmann y el bloque de resección.



Figura 11

RASPADO HUMERAL

Seleccione una raspa que sea como mínimo de 2 a 3 mm menor que la última fresa utilizada y únala al mango porta-raspas. Inserte la varilla de rotación en la misma posición utilizada durante la resección. Flexione el antebrazo a 90 grados y gire externamente el brazo a una posición paralela con la varilla de control de rotación, indicando la cantidad de retroversión elegida. Raspe de modo secuencial en incrementos de 1 mm hasta que el tamaño de raspa sea igual al tamaño "MI" de la fresa humeral. Por ejemplo, si el grabado de la última fresa utilizada indicaba 10 STD/9 MI, raspe hasta 9 mm (ver tabla en la página 28). (Consejo: haga avanzar cada raspa en el húmero en varios movimientos sucesivos, percutiendo hacia arriba y hacia abajo entre progresiones). La raspa está totalmente asentada cuando el collar del mango porta-raspas descansa en la superficie de resección del húmero (Figura 11).^{*} Retire el mango porta-raspas, dejando en posición la última raspa para usarla como prueba.

***Precaución:** si nota la raspa demasiado apretada y cree que no se asentará, termine el raspado con el tamaño siguiente más pequeño.

TÉCNICA CON MINI VÁSTAGO



Figura 12



Figura 13

ALISADO DE CALCAR

Use el alisador de calcar para refinar la superficie resecada. Ponga la hoja alisadora que más se acerque al diámetro de la superficie resecada en el tubo de la alisadora calcar. Inserte el émbolo de la alisadora en el cono hembra de la raspa. Active la rotación de la alisadora calcar antes de que contacte con la superficie resecada. Ejercer una ligera presión y alise la superficie resecada (Figura 12).

INTRODUCCIÓN DEL VÁSTAGO HUMERAL: TÉCNICA PRESS-FIT

Una el mango porta-raspas a la raspa/prueba y retírela del canal humeral. Seleccione un vástago humeral que coincida con la raspa/prueba final utilizada. Monte el vástago humeral sobre el introductor de vástago humeral. Coloque la varilla de control de rotación en el orificio de rotación adecuado y alinee la varilla con el antebrazo flexionado a 90 grados (Figura 13). Inserte el vástago en el canal humeral (Figura 14), impactando si es necesario.

SISTEMA DE HOMBRO **COMPREHENSIVE**

TÉCNICA CON MINI VÁSTAGO



Figura 14

INTRODUCCIÓN DEL VÁSTAGO HUMERAL – TÉCNICA CEMENTADA

Una el mango porta-raspas a la raspa/prueba y retírela del canal humeral. Seleccione un vástago humeral 2 mm menor que la raspa/prueba final utilizada. Monte el vástago humeral sobre el introductor de vástago humeral. Use una unidad de lavado pulsante/succión para limpiar a fondo el canal humeral. Seque el canal con gasa absorbente e inyecte cemento siguiendo una técnica retrógrada y llene por completo el canal humeral. Coloque la varilla de control de rotación en el orificio de rotación adecuado y alinee la varilla con el antebrazo flexionado a 90 grados (Figura 13). Introduzca el implante en el canal humeral (Figura 14), manteniendo la barra de alineación en línea con el antebrazo hasta lograr la posición deseada. Retire el exceso de cemento.

TÉCNICA CON VÁSTAGO ESTÁNDAR

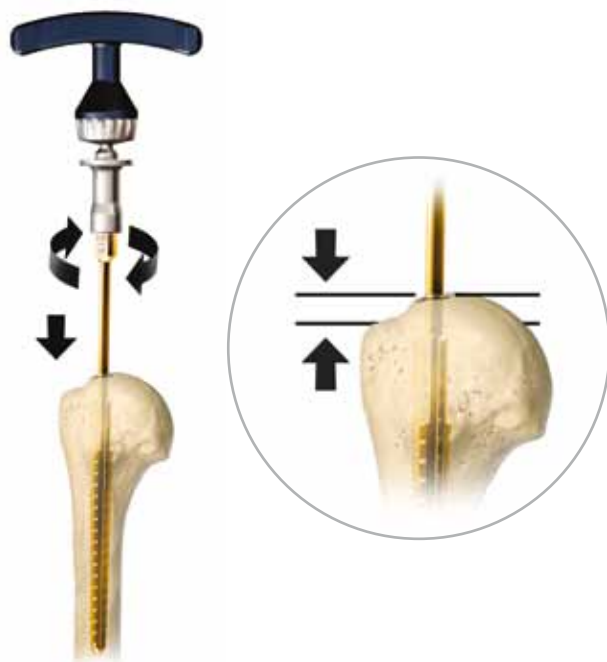


Figura 15



Figura 16

PREPARACIÓN HUMERAL

Con la fresa de 4, 5 ó 6 mm y mango en T con llave de carraca, haga un orificio guía a través de la cabeza humeral por el eje de la diáfisis del húmero (Figura 15), lateral a la superficie articular de la cabeza y medial a la inserción del manguito rotador. Inserte la fresa humeral hasta que la línea grabada que hay encima de los dientes de corte se encuentre entre la parte superior de la cabeza humeral y la parte superior de la tuberosidad mayor (Figura 15 ampliación). Continúe con el fresado en incrementos de 1 mm hasta que haya contacto cortical, hundiendo la fresa únicamente hasta la línea grabada. Anote el tamaño de la fresa para futuras consultas.

MONTAJE DE LA GUÍA DE RESECCIÓN INTRAMEDULAR

Coloque la base de la guía de resección sobre el vástago de la fresa y deslícelo hacia arriba hasta que descansa contra la parte superior de la fresa, justo debajo del grabado de clasificación por tamaño (Figura 16).

SISTEMA DE HOMBRO **COMPREHENSIVE**

TÉCNICA CON VÁSTAGO ESTÁNDAR



Figura 17

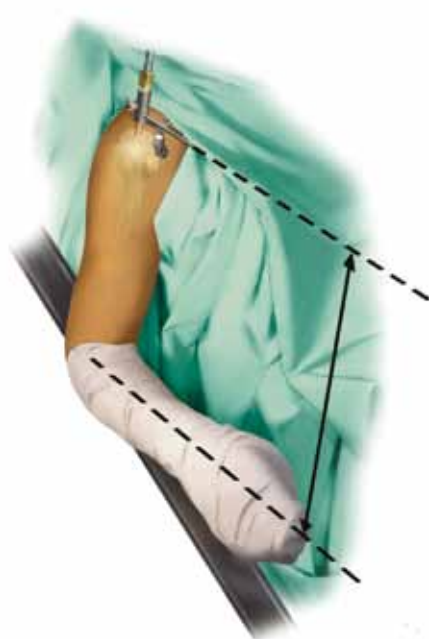


Figura 18

Coloque el bloque de la guía de resección intramedular (IM) sobre el brazo de la base (Figura 17) y oriéntelo para una resección adecuada (Figura 17 ampliación). Por ejemplo, debería verse “right” para el hombro derecho.

Atornille la varilla de control de rotación en el orificio de rotación adecuado y alinee la varilla con el antebrazo flexionado a 90 grados (Figura 18).

TÉCNICA CON VÁSTAGO ESTÁNDAR

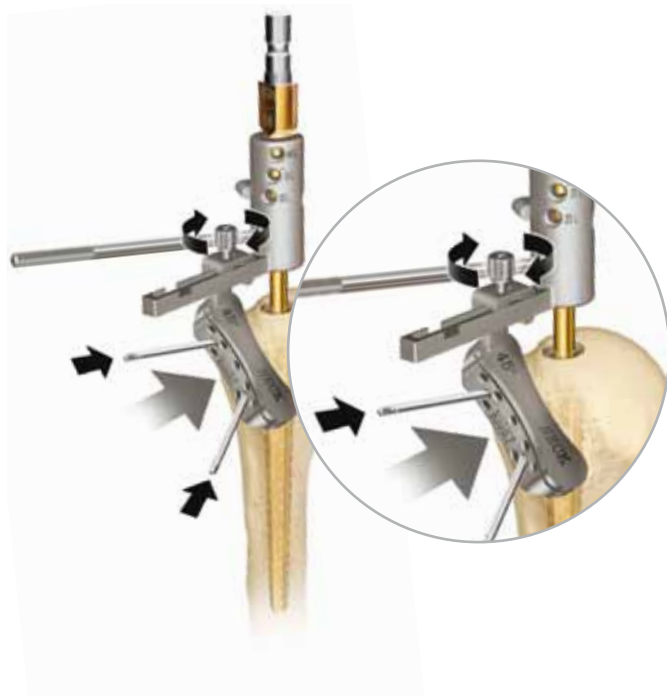


Figura 19



Figura 20

Con la rotación correcta utilizando la cantidad de rotación externa del antebrazo, deslice la guía de resección contra el húmero y apriete con los dedos el tornillo de mariposa. Coloque dos clavos de Steinmann roscados a través de orificios en ángulos convergentes en el bloque de la guía de resección y en el hueso para fijar el bloque al hueso (Figura 19).

Afloje los tornillos de mariposa del bloque de la guía de resección y el vástago de la fresa. Gire la base de la guía de resección hasta que el brazo despeje el bloque de resección (Figura 20). Retire la fresa y la base de la guía.

SISTEMA DE HOMBRO **COMPREHENSIVE**

TÉCNICA CON VÁSTAGO ESTÁNDAR



Figura 21

Coloque una hoja de sierra a través de la ranura de resección de la guía. La hoja de sierra debería estar en movimiento cuando entre en contacto con el hueso (Figura 21). Haga la resección de la cabeza humeral. Retire los clavos de Steinmann y el bloque de resección.



Figura 22

RASPADO HUMERAL

Seleccione una raspa que sea como mínimo de 2 a 3 mm menor que la última fresa utilizada y únala al mango porta-raspas. Inserte la varilla de rotación en la misma posición utilizada durante la resección. Flexione el antebrazo a 90 grados y gire externamente el brazo a una posición paralela con la varilla de control de rotación, indicando la cantidad de retroversión elegida. Raspe de modo secuencial en incrementos de 1 mm hasta que el tamaño de raspa sea igual al tamaño “STD” de la fresa humeral. Por ejemplo, si el grabado de la última fresa utilizada indicaba 10 STD/9 MI, raspe hasta 10mm (ver tabla en la página 28). (Consejo: haga avanzar cada raspa en el húmero en varios movimientos sucesivos, percutiendo hacia arriba y hacia abajo entre progresiones). La raspa está totalmente asentada cuando el collar del mango porta-raspas descansa en la superficie de resección del húmero (Figura 22).^{*} Retire el mango porta-raspas, dejando en posición la última raspa para usarla como prueba.

***Precaución:** si nota la raspa demasiado apretada y cree que no se asentará, termine el raspado con el tamaño siguiente más pequeño.

TÉCNICA CON VÁSTAGO ESTÁNDAR



Figura 23

ALISADO DE CALCAR

Use el alisador de calcar para refinar la superficie resecada. Ponga la hoja alisadora que más se acerque al diámetro de la superficie resecada en el tubo de la alisadora calcar. Inserte el émbolo de la alisadora en el cono hembra de la raspa. Active la rotación de la alisadora calcar antes de que contacte con la superficie resecada. Ejercer una ligera presión y alise la superficie resecada (Figura 23).

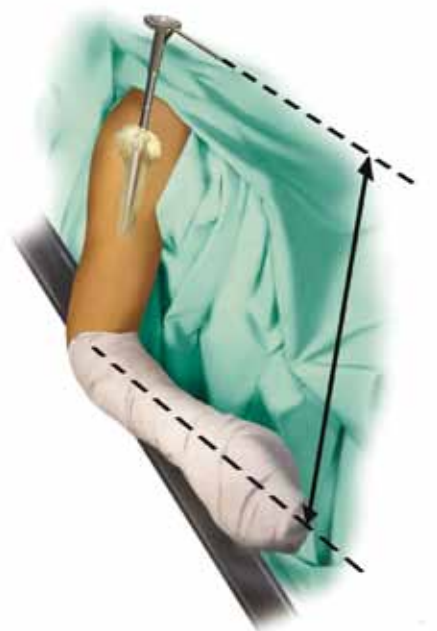


Figura 24

INTRODUCCIÓN DEL VÁSTAGO HUMERAL: TÉCNICA PRESS-FIT

Una el mango porta-raspas a la raspa/prueba y retírela del canal humeral. Seleccione un vástago humeral que coincida con la raspa/prueba final utilizada. Monte el vástago humeral sobre el introductor de vástago humeral. Coloque la varilla de control de rotación en el orificio de rotación adecuado y alinee la varilla con el antebrazo flexionado a 90 grados (Figura 24). Inserte el vástago en el canal humeral (Figura 25), impactando si es necesario.

SISTEMA DE HOMBRO **COMPREHENSIVE**

TÉCNICA CON VÁSTAGO ESTÁNDAR



Figura 25

INTRODUCCIÓN DEL VÁSTAGO HUMERAL – TÉCNICA CEMENTADA

Una el mango porta-raspas a la raspa/prueba y retírela del canal humeral. Seleccione un vástago humeral 2 mm menor que la raspa/prueba final utilizada. Monte el vástago humeral sobre el introductor de vástago humeral. Use una unidad de lavado pulsante/succión para limpiar a fondo el canal humeral. Seque el canal con gasa absorbente e inyecte cemento siguiendo una técnica retrógrada y llene por completo el canal humeral. Coloque la varilla de control de rotación en el orificio de rotación adecuado y alinee la varilla con el antebrazo flexionado a 90 grados (Figura 24). Introduzca el implante en el canal humeral (Figura 25), manteniendo la barra de alineación en línea con el antebrazo hasta lograr la posición deseada. Retire el exceso de cemento.

TÉCNICA CON CABEZA VERSA-DIAL



Figura 26

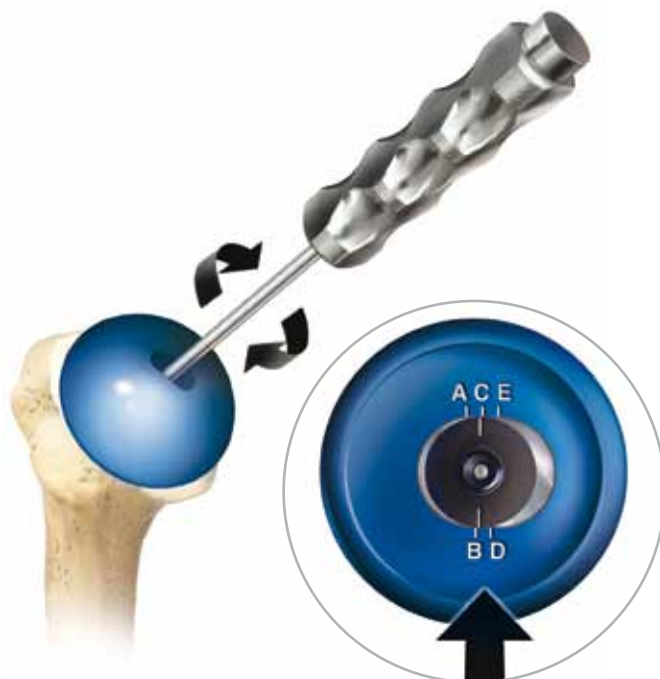


Figura 27

SELECCIÓN DE LA CABEZA

Usando la cabeza humeral resecada para comparar, seleccione una cabeza de prueba del tamaño adecuado y móntela en un adaptador de cuello de prueba estándar. Determine la cantidad de desplazamiento aumentando al máximo la cobertura del Versa-Dial provisional sobre la superficie resecada del húmero (Figura 26). Tras alcanzar la cobertura máxima de la superficie resecada, apriete el adaptador de cuello de prueba en la cabeza de prueba con un atornillador hexagonal (Figura 27). Reduzca la articulación y ejecute un rango de movimiento de prueba.

DESVIACIÓN DE LA CABEZA

Retire el montaje Versa-Dial de prueba del vástago humeral. Determine la cantidad de desviación necesaria, tomando como referencia las indicaciones de la cara inferior de la cabeza de prueba y el adaptador de prueba (Figura 27, ampliación).

SISTEMA DE HOMBRO **COMPREHENSIVE**

TÉCNICA CON CABEZA VERSA-DIAL



Figura 28



Figura 29

MONTAJE DE LA CABEZA

Coloque la cabeza Versa-Dial en la bandeja de impactores. Asegurándose de que los componentes están limpios y secos, inserte el adaptador de cuello Versa-Dial en la cabeza (Figura 28). Gire el adaptador de cuello hasta que la desviación de prueba se replique. Por ejemplo, si la evaluación ha indicado a mitad de camino entre las marcas B y C, el adaptador de cuello del implante está alineado de manera que su marca está a mitad de camino entre la B y la C en la cabeza.

Afiance el cono Morse con dos golpes, usando el impactor de conos y la maza (Figura 29). El montaje cono/cabeza ya está firmemente sujeto.

TÉCNICA CON CABEZA VERSA-DIAL



Figura 30

INSERCIÓN DE LA CABEZA

Limpie y seque el cono Morse inverso con los bastoncillos de algodón que van envasados con el vástago. Coloque suavemente la cabeza Versa-Dial sobre el vástago y gire para lograr la máxima cobertura de la superficie resecada (Figura 30). Impacte la cabeza sobre el vástago para completar la implantación de la cabeza humeral, dando al menos dos golpes con la maza quirúrgica del tamaño adecuado y la herramienta impactora de cabeza.

SISTEMA DE HOMBRO **COMPREHENSIVE**

TÉCNICA DE GLENOIDE HÍBRIDO MODULAR



Figura 31



Figura 32

DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO Y FRESADO

Según el hombro intervenido, fije el mango de guía con rosca al calibrador anatómico de glenoides apropiado. Coloque el calibrador en el centro del glenoide con el lado ancho en posición inferior y firmemente asentado contra la cara del glenoide para obtener la posición adecuada para perforar el orificio de centrado. Perfore el orificio del poste de centrado hasta que llegue al tope (Figura 31).

Acople la fresa de glenoides del tamaño adecuado al vástago recto o en ángulo de la fresa. Coloque el poste central de la fresa en el orificio central del glenoide. Frese la cara del glenoide hasta conseguir la remodelación concéntrica (Figura 32). Cuando termine, la cara glenoidea debería ser congruente con el lado medial del glenoide de prueba y el implante. En caso de excesivo desgaste del glenoide, frese de forma excéntrica para neutralizar el glenoide y evitar inestabilidad.

TÉCNICA DE GLENOIDE HÍBRIDO MODULAR

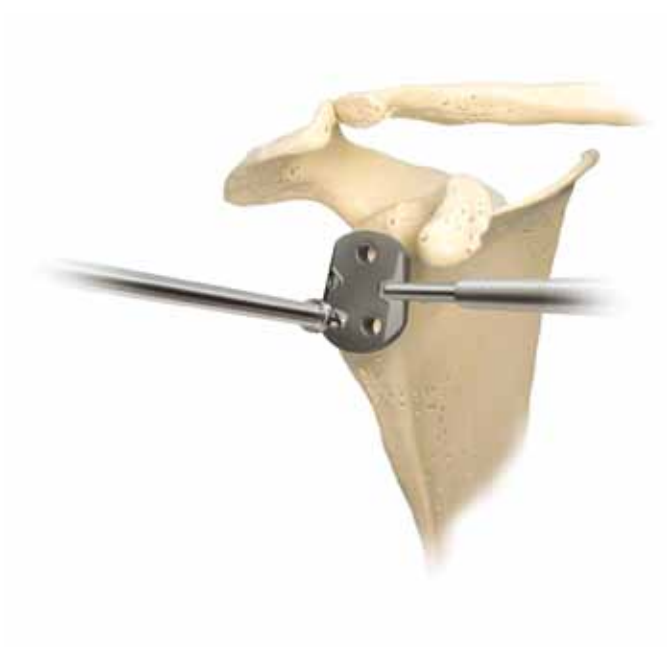


Figura 33



Figura 34

PERFORACIÓN PARA PIN EXTERNO

Seleccione la guía de perforación anatómica adecuada y acóplela al mango guía roscado. Coloque el poste de centrado en el orificio central que se ha perforado en el paso anterior. Asegúrese de que la guía de perforación del glenoide que se ha fijado se asienta firmemente en la cara del glenoide. Perfore el orificio posterior-inferior hasta que llegue al tope (Figura 33).

Use las pinzas de las agujas de alineación para pasar una aguja por la guía y dentro del orificio posterior-inferior. Pase al orificio anterior-inferior y perfore hasta que llegue al tope. Lleve una aguja de alineación a este orificio después de perforar. Pase al orificio superior y perfore hasta que llegue al tope, creando así los tres orificios para pines externos.

Independientemente de si se va a utilizar un poste central, acople el mango con rosca a la guía de perforación del poste central. Asiente firmemente los pines de alineación en el lado medial de la guía de resección del pivote en los orificios para pines externos recién creados. Use el perforador de postes y perfore hasta que llegue al tope (Figura 34).

SISTEMA DE HOMBRO **COMPREHENSIVE**

TÉCNICA DE GLENOIDE HÍBRIDO MODULAR

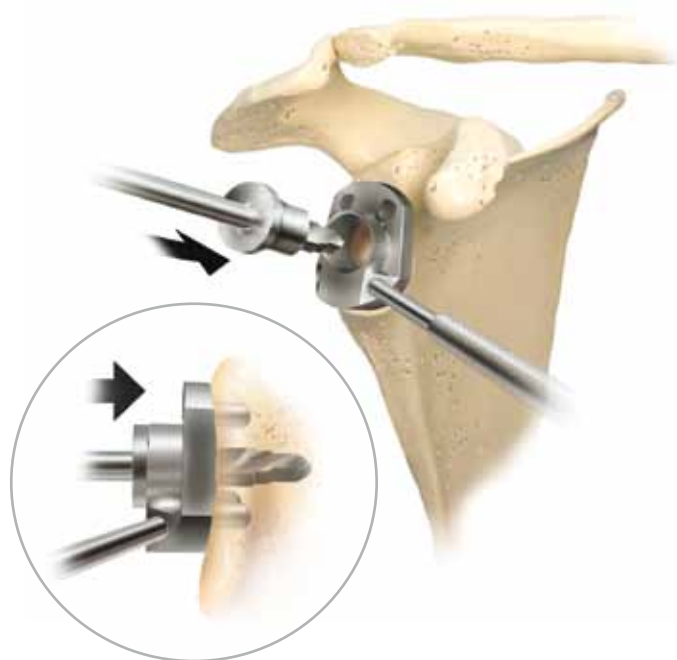


Figura 35



Figura 36

OPCIONAL- POSTE DE TITANIO POROSO REGENEREX O POSTE CENTRAL DE POLIETILENO

Con el mango en rosca unido a la guía de perforación del poste central, coloque la guía en la cara del glenoide. Asiente con firmeza la guía de perforación con los tres pines insertados en los orificios externos. Según el poste central elegido, use la cortadora de poste adecuada (Figura 35 – se muestra la cortadora de poste Regenerex). Perfore hasta llegar al tope (Figura 35 ampliación).

Asiente firmemente el glenoide de prueba del tamaño correcto en la cara del glenoide (Figura 36). Compruebe que la prueba es congruente con la superficie fresada.

Vuelva a montar la cabeza humeral de prueba en la raspa/prueba humeral y valore el rango de movimiento. Haga los ajustes necesarios de altura y diámetro de la cabeza humeral para que la articulación tenga la tensión adecuada.

TÉCNICA DE GLENOIDE HÍBRIDO MODULAR



Figura 37

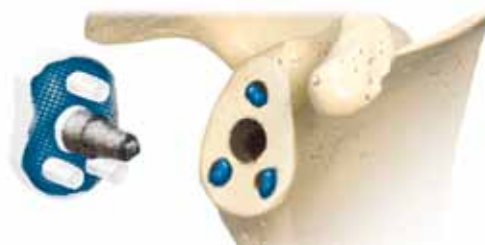


Figura 38A



Figura 38B

FIJACIÓN DEL GLENOIDE

Retirar el componente glenoideo de prueba. Usando un sistema de lavado por irrigación de alta velocidad, limpie la superficie esponjosa cortical. Si se utiliza, rosque el poste central apropiado en el glenoide híbrido modular con el atornillador de postes centrales (Figura 37). Presione con los dedos cemento óseo en los tres orificios periféricos.

En función del poste central elegido, use el cemento del modo siguiente: Si se utiliza el poste central de polietileno, ponga una pequeña cantidad de cemento óseo entre las aletas y la base del poste central; si se utiliza el poste central de titanio poroso Regenerex, no debe utilizarse cemento óseo.

Coloque una capa fina de cemento en el lado medial del componente glenoideo (Figura 38A – poste central de titanio poroso Regenerex; Figura 38B – poste central de polietileno). Inserte el glenoide y retire con cuidado el exceso de cemento.

SISTEMA DE HOMBRO **COMPREHENSIVE**

TÉCNICA DE GLENOIDE CON QUILLA



Figura 39



Figura 40

DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO Y FRESADO

Según el hombro intervenido, fije el mango de guía con rosca al calibrador anatómico de glenoides apropiado. Coloque el calibrador en el centro del glenoide con el lado ancho en posición inferior y firmemente asentado contra la cara del glenoide para obtener la posición adecuada para perforar el orificio de centrado. Perfore el orificio del poste de centrado hasta que llegue al tope (Figura 39).

Acople la fresa de glenoides del tamaño adecuado al vástago recto o en ángulo de la fresa. Coloque el poste central de la fresa en el orificio central del glenoide. Frese la cara del glenoide hasta conseguir la remodelación concéntrica (Figura 40). Cuando termine, la cara glenoidea debería ser congruente con el lado medial del glenoide de prueba y el implante. En caso de excesivo desgaste del glenoide, frese de forma excéntrica para neutralizar el glenoide y evitar inestabilidad.

TÉCNICA DE GLENOIDE CON QUILLA



Figura 41



Figura 42

PERFORACIÓN

Acople el mango guía roscado a la guía de perforación del glenoide con quilla. Compruebe que el poste central está en el orificio central de 4 mm y el lado ancho está en posición inferior; coloque la guía de perforación con firmeza contra el glenoide.

Con la broca de 4 mm, haga orificios con un ángulo dirigido al centro de la guía en cada una de las dos ranuras (Figura 41).

Retire la guía y conecte los orificios en ángulo con una fresa de alta velocidad. Use la raspa de glenoide para completar la ranura para la quilla (Figura 42). Inserte un glenoide con quilla de prueba del tamaño adecuado. Vuelva a montar la cabeza humeral de prueba en la raspa/prueba humeral y valore el rango de movimiento. Haga los ajustes necesarios de la altura de la cabeza humeral o del grosor del glenoide para que la articulación tenga la tensión correcta.

SISTEMA DE HOMBRO **COMPREHENSIVE**

TÉCNICA DE GLENOIDE CON QUILLA



Figura 43

FIJACIÓN DEL GLENOIDE

Retirar el componente glenoideo de prueba. Usando un sistema de lavado por irrigación de alta velocidad, limpie la superficie esponjosa cortical. Introduzca el componente del tamaño apropiado en cemento óseo, presionando con los dedos para asegurar la fijación correcta del componente. El impactor de glenoide puede usarse para asentar el componente (Figura 43). Retire cuidadosamente el exceso de cemento, especialmente posterior al componente en el que la visualización puede ser deficiente.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS

CUIDADOS POSTOPERATORIOS

Evalúe los límites de la rotación externa en el momento de la reparación del tendón subescapular para determinar la cantidad máxima de rotación externa durante el período de rehabilitación. Inmovilice el paciente en un cabestrillo con faja durante 24 horas; use el cabestrillo de modo intermitente hasta tres semanas para proteger la reparación subescapular. Estimule el movimiento activo precoz de la mano y el codo. Empiece suavemente el rango de movimiento pasivo dos días después de la operación. Inicie la elevación activa asistida de tres a cuatro días después de la cirugía, según el criterio del cirujano. Inicie los ejercicios de fortalecimiento entre dos y tres meses después de la intervención. Siga la terapia muchos meses, con una mejora prevista del rango de movimiento y la función hasta un año después.

SISTEMA DE HOMBRO **COMPREHENSIVE**

APÉNDICE—DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DEL VÁSTAGO HUMERAL

MINI VÁSTAGO		
Última fresa utilizada	Raspa hasta tamaño	Tamaño de implante
20 STD / 19 MI*	20mm	20mm
20 STD / 19 MI	19mm	19mm
19 STD / 18 MI	18mm	18mm
18 STD / 17 MI	17mm	17mm
17 STD / 16 MI	16mm	16mm
16 STD / 15 MI	15mm	15mm
15 STD / 14 MI	14mm	14mm
14 STD / 13 MI	13mm	13mm
13 STD / 12 MI	12mm	12mm
12 STD / 11 MI	11mm	11mm
11 STD / 10 MI	10mm	10mm
10 STD / 9 MI	9mm	9mm
9 STD / 8 MI	8mm	8mm
8 STD / 7 MI	7mm	7mm
7 STD / 6 MI	6mm	6mm
6 STD / 5 MI	5mm	5mm
5 STD / 4 MI**	5mm	5mm
4 STD**	4mm	4mm


VÁSTAGO ESTÁNDAR		
Última fresa utilizada	Raspa hasta tamaño	Tamaño de implante
20 STD / 19 MI	20mm	20mm
19 STD / 18 MI	19mm	19mm
18 STD / 17 MI	18mm	18mm
17 STD / 16 MI	17mm	17mm
16 STD / 15 MI	16mm	16mm
15 STD / 14 MI	15mm	15mm
14 STD / 13 MI	14mm	14mm
13 STD / 12 MI	13mm	13mm
12 STD / 11 MI	12mm	12mm
11 STD / 10 MI	11mm	11mm
10 STD / 9 MI	10mm	10mm
9 STD / 8 MI	9mm	9mm
8 STD / 7 MI	8mm	8mm
7 STD / 6 MI	7mm	7mm
6 STD / 5 MI	6mm	6mm
5 STD / 4 MI**	5mm	5mm
4 STD**	4mm	4mm

* Fresar hasta marca horizontal para implantar el mini vástago de 20 mm, puesto que no hay una fresa mayor para facilitar el fresado hasta un punto entre las marcas 3 y 4.

** Debido a que no hay marcas numéricas en los dientes de esas fresas, fresar hasta la marca horizontal.

INFORMACIÓN DE PEDIDOS—IMPLANTES Y PRUEBAS


Vástagos humerales de longitud Mini

Imagen del implante	Referencia del implante	Referencia de raspa/prueba	Descripción	Tamaño
	113624	407304	Vástago humeral—Mini	4mm
	113625	407305	Vástago humeral—Mini	5mm
	113626	407306	Vástago humeral—Mini	6mm
	113627	407307	Vástago humeral—Mini	7mm
	113628	407308	Vástago humeral—Mini	8mm
	113629	407309	Vástago humeral—Mini	9mm
	113630	407310	Vástago humeral—Mini	10mm
	113631	407311	Vástago humeral—Mini	11mm
	113632	407312	Vástago humeral—Mini	12mm
	113633	407313	Vástago humeral—Mini	13mm
	113634	407314	Vástago humeral—Mini	14mm
	113635	407315	Vástago humeral—Mini	15mm
	113636	407316	Vástago humeral—Mini	16mm
	113637	407317	Vástago humeral—Mini	17mm
	113638	407318	Vástago humeral—Mini	18mm
	113639	407319	Vástago humeral—Mini	19mm
	113640	407320	Vástago humeral—Mini	20mm

SISTEMA DE HOMBRO **COMPREHENSIVE**

INFORMACIÓN DE PEDIDOS—IMPLANTES Y PRUEBAS

Vástagos humerales de longitud estándar

Imagen del implante	Referencia del implante	Referencia de raspa/prueba	Descripción	Tamaño
	113644	407304	Vástago humeral—Estándar	4mm
	113645	407305	Vástago humeral—Estándar	5mm
	113646	407306	Vástago humeral—Estándar	6mm
	113647	407307	Vástago humeral—Estándar	7mm
	113648	407308	Vástago humeral—Estándar	8mm
	113649	407309	Vástago humeral—Estándar	9mm
	113650	407310	Vástago humeral—Estándar	10mm
	113651	407311	Vástago humeral—Estándar	11mm
	113652	407312	Vástago humeral—Estándar	12mm
	113653	407313	Vástago humeral—Estándar	13mm
	113654	407314	Vástago humeral—Estándar	14mm
	113655	407315	Vástago humeral—Estándar	15mm
	113656	407316	Vástago humeral—Estándar	16mm
	113657	407317	Vástago humeral—Estándar	17mm
	113658	407318	Vástago humeral—Estándar	18mm
	113659	407319	Vástago humeral—Estándar	19mm
	113660	407320	Vástago humeral—Estándar	20mm

INFORMACIÓN DE PEDIDOS—IMPLANTES Y PRUEBAS

Vástagos humerales de longitud de revisión

Imagen del implante	Referencia del implante	Referencia de raspa/prueba	Descripción	Tamaño
	113664	407304	Vástago humeral—Revisión	4mm
	113665	407305	Vástago humeral—Revisión	5mm
	113666	407306	Vástago humeral—Revisión	6mm
	113667	407307	Vástago humeral—Revisión	7mm
	113668	407308	Vástago humeral—Revisión	8mm
	113669	407309	Vástago humeral—Revisión	9mm
	113670	407310	Vástago humeral—Revisión	10mm
	113671	407311	Vástago humeral—Revisión	11mm
	113672	407312	Vástago humeral—Revisión	12mm
	113673	407313	Vástago humeral—Revisión	13mm
	113674	407314	Vástago humeral—Revisión	14mm
	113675	407315	Vástago humeral—Revisión	15mm



SISTEMA DE HOMBRO **COMPREHENSIVE**

INFORMACIÓN DE PEDIDOS—IMPLANTES Y PRUEBAS

Cabezas humerales Versa-Dial

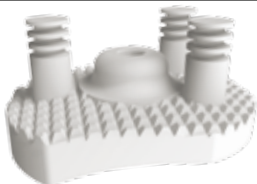





Imagen del implante	Referencia del implante	Referencia de prueba	Descripción	Tamaño
	113022	407222	Cabeza humeral Versa-Dial	38 X 19 X 39
	113024	407224	Cabeza humeral Versa-Dial	38 X 21 X 38
	113032	407232	Cabeza humeral Versa-Dial	42 X 18 X 46
	113034	407234	Cabeza humeral Versa-Dial	42 X 21 X 43
	113036	407236	Cabeza humeral Versa-Dial	42 X 24 X 42
	113042	407242	Cabeza humeral Versa-Dial	46 X 18 X 53
	113044	407244	Cabeza humeral Versa-Dial	46 X 21 X 50
	113046	407246	Cabeza humeral Versa-Dial	46 X 24 X 47
	113048	407248	Cabeza humeral Versa-Dial	46 X 27 X 46
	113053	407254	Cabeza humeral Versa-Dial	50 X 21 X 57
	113055	407256	Cabeza humeral Versa-Dial	50 X 24 X 52
	113057	407258	Cabeza humeral Versa-Dial	50 X 27 X 50
	113063	407264	Cabeza humeral Versa-Dial	54 X 21 X 64
	113065	407266	Cabeza humeral Versa-Dial	54 X 24 X 58
	113067	407268	Cabeza humeral Versa-Dial	54 X 27 X 55
	113075	407276	Cabeza humeral Versa-Dial	58 X 24 X 64
	113077	407278	Cabeza humeral Versa-Dial	58 X 37 X 61

Adaptadores cónicos de cabeza humeral


Imagen del implante	Referencia del implante	Referencia de prueba	Descripción	Tamaño
	118001	407201	Adaptador cónico estándar Comprehensive	
	118006	407206	Adaptador cónico estándar Bio-Modular	

INFORMACIÓN DE PEDIDOS—IMPLANTES Y PRUEBAS

Glenoides híbridos modulares

Imagen del implante	Referencia del implante	Referencia de prueba	Descripción	Tamaño
	113952	-	Base de glenoide híbrido modular SM	4mm
	113954	-	Base de glenoide híbrido modular MD	4mm
	113956	-	Base de glenoide híbrido modular LG	4mm
	PT-113950	-	Poste de glenoide híbrido modular—Regenerex	
	113951	-	Poste de glenoide híbrido modular—polietileno	
	-	406172	Base de glenoide híbrido modular SM y poste de polietileno	4mm
	-	406173	Base de glenoide híbrido modular MD y poste de polietileno	4mm
	-	406174	Base de glenoide híbrido modular LG y poste de polietileno	4mm
	-	406192	Base de glenoide híbrido modular SM y poste Regenerex	4mm
	-	406193	Base de glenoide híbrido modular MD y poste Regenerex	4mm
	-	406194	Base de glenoide híbrido modular LG y poste Regenerex	4mm
	-	406112	Base de glenoide híbrido modular SM	4mm
	-	406113	Base de glenoide híbrido modular MD	4mm
	-	406114	Base de glenoide híbrido modular LG	4mm





Glenoides con quilla

Imagen del implante	Referencia del implante	Referencia de prueba	Descripción	Tamaño
	113849	406574	Glenoide con quilla SM	4mm
	113851	406575	Glenoide con quilla MD	4mm
	113853	406576	Glenoide con quilla LG	4mm
	113850	406577	Glenoide con quilla SM	7mm
	113852	406578	Glenoide con quilla MD	7mm
	113854	406579	Glenoide con quilla LG	7mm

SISTEMA DE HOMBRO **COMPREHENSIVE**

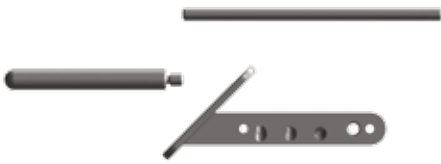





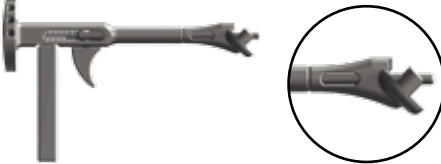



INFORMACIÓN DE PEDIDOS—INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS

Vástagos humerales

Imagen	Referencia	Descripción	Tamaño
	41-406804	Fresa humeral	4mm
	41-406805	Fresa humeral	5mm
	41-406806	Fresa humeral	6mm
	41-406807	Fresa humeral	7mm
	41-406808	Fresa humeral	8mm
	41-406809	Fresa humeral	9mm
	41-406810	Fresa humeral	10mm
	41-406811	Fresa humeral	11mm
	41-406812	Fresa humeral	12mm
	41-406813	Fresa humeral	13mm
	41-406814	Fresa humeral	14mm
	41-406815	Fresa humeral	15mm
	41-406816	Fresa humeral	16mm
	41-406817	Fresa humeral	17mm
	41-406818	Fresa humeral	18mm
	41-406819	Fresa humeral	19mm
	41-406820	Fresa humeral	20mm
	407393	Herramienta extractora de raspas Comprehensive	
	407397	Brazo de la guía de resección intramedular Comprehensive con varilla para rotación	
	407396	Bloque de guía de resección intramedular Comprehensive	

INFORMACIÓN DE PEDIDOS—INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS








Vástagos humerales (cont.)

Imagen	Referencia	Descripción	Tamaño
	407392	Guía de resección extramedular Comprehensive con varilla para rotación	
	407395	Varilla para rotación Screw-In Comprehensive	
	407391	Set de placas protectoras de raspa Comprehensive	
	406669	Pines de Steinmann con rosca	
	32-486259	Conector rápido para pines	
	406801	Mango en T con trinquete	
	407399	Mango porta-raspas Comprehensive con varilla de rotación	
	407398	Insertor de vástagos Comprehensive con varilla de rotación	
	406997	Extractor de vástagos Comprehensive	
	31-473621	Martillo deslizante	
	407394	Plantillas radiográficas de vástago Comprehensive	

SISTEMA DE HOMBRO **COMPREHENSIVE**












INFORMACIÓN DE PEDIDOS—INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS

Cabezas humerales Versa-Dial

Imagen	Referencia	Descripción	Tamaño
	407298	Extractor de conos Versa-Dial	
	407297	Impactor para cabeza Versa-Dial	
	407296	Atornillador de cabeza de prueba Versa-Dial	
	407280	Impactor de conos Versa-Dial	
	407281	Base impactora de conos Versa-Dial	
	406515	Horquilla extractora de cabeza humeral	
	406660	Alisador de calcar con seis hojas	
	407294	Plantillas radiográficas para cabeza humeral Versa-Dial	
	595261	Caja de instrumental total para hombro primaria Comprehensive	
	595260	Caja de instrumental para hombro primaria Comprehensive (con tapa)	
	595259	Caja de instrumental para cabeza humeral Versa-Dial primaria Comprehensive	
	595258	Caja de instrumental para fresa primaria Comprehensive	
	595257	Caja de instrumental para raspa primaria Comprehensive	

INFORMACIÓN DE PEDIDOS—INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS













Glenoides híbrido modular y con quilla

Imagen	Referencia	Descripción	Tam.
	406831	Calibrador de glenoides	SM
	406832	Calibrador de glenoides	MD
	406833	Calibrador de glenoides	LG
	406160	Guía de perforación de pines externos de glenoide híbrido	SM
	406162	Guía de perforación de pines externos de glenoide híbrido	MD
	406164	Guía de perforación de pines externos de glenoide híbrido	LG
	406161	Guía de perforación de poste central de glenoide híbrido	SM
	406163	Guía de perforación de poste central de glenoide híbrido	MD
	406165	Guía de perforación de poste central de glenoide híbrido	LG
	406180	Pin guía de alineación para perforación de glenoide híbrido	
	406849	Mango de guía de glenoide	
	406837	Guía de perforación de glenoide con quilla	SM
	406838	Guía de perforación de glenoide con quilla	MD
	406839	Guía de perforación de glenoide con quilla	LG
	406632	Fresa de glenoide	SM
	406633	Fresa de glenoide	MD
	406634	Fresa de glenoide	LG
	406151	Cortadora de poste Regenerex de glenoide híbrido (PT)	
	406152	Cortadora de poste de polietileno de glenoide híbrido (PC)	
	406150	Cortadora de pivote de glenoide híbrido	
	406181	Broca de caña recta de glenoide híbrido	
	406182		
	31-406181 31-406182	Broca de caña recta de glenoide híbrido	

SISTEMA DE HOMBRO **COMPREHENSIVE**



INFORMACIÓN DE PEDIDOS—INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS

Glenoides híbrido modular y con quilla (cont.)

Imagen	Referencia	Descripción	Tam.
	31-111115	Eje flexible Comprehensive para perforación	
	31-111116	Eje recto Comprehensive para perforación	
	31-406636	Broca universal Comprehensive	
	RD481137	Eje angulado porta-fresa glenoide–Pequeño	
	406521	Eje angulado porta-fresa glenoide	
	406587	Raspa de quilla	
	406183	Guía para poste central de glenoide híbrido	
	406156	Impactor de glenoide híbrido	
	424417	Pinzas para tornillo	
	402648	Eje porta-fresa	
	406596	Mango en T para fresa	
	406525	Llave para superficie de glenoide	

INFORMACIÓN DE PEDIDOS—INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS

Glenoides híbrido modular y con quilla (cont.)

Imagen	Referencia	Descripción	Tam.
	406699	Retractor de anillo con mango	
	994500850	Retractor de anillo inclinado con extremo angulado	
	595267	Caja de instrumental total para glenoide híbrido Comprehensive	
	595266	Caja de instrumental para glenoide híbrido Comprehensive (con tapa)	
	595264	Caja de instrumental de preparación para glenoide híbrido Comprehensive	
	595263	Caja de instrumental general para glenoide híbrido Comprehensive	
	595265	Caja de instrumental para glenoide con quilla	
	406199	Plantilla radiográfica para glenoide híbrido	

BIOMET® PRÓTESIS DE SUSTITUCIÓN DE LA ARTICULACIÓN DEL HOMBRO

A LA ATENCIÓN DEL CIRUJANO

DESCRIPCIÓN

Biomet fabrica una diversidad de prótesis de sustitución de la articulación del hombro concebidas para una artroplastia parcial o total de la articulación del hombro para uso en aplicaciones de fijación biológica cementadas y no cementadas. Los componentes de la sustitución de la articulación del hombro incluyen los vástagos humerales, cabezas humerales y componentes glenoides. Los componentes están disponibles en una diversidad de diseños e intervalos de tamaño para aplicaciones primarias y de revisión. Los componentes de la especialidad incluyen los tornillos para glenoides, manguitos posicionadores, conos adaptadores y cabezas bipolares.

Materiales

Vástagos humerales	Aleación CoCrMo o aleación de titanio
Cabeza humeral	Aleación CoCrMo / aleación de titanio
Componentes glenoides	Poliétileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE)/Tántalo /Aleación de titanio / Acero inoxidable 316 LVM /Acero /
Aleación CoCrMo	
Tornillos para glenoides	Aleación de titanio
Vainas de centrado	Polimetilmetacrilato (PMMA)
Manguitos de posicionamiento	Polimetilmetacrilato (PMMA)
Cabezas bipolares	Aleación de CoCrMo / UHMWPE / Aleación de titanio
Recubrimiento de superficie	Aleación de titanio/ Hidroxiapatita (HA)
Adaptador de cuello	Aleación CoCrMo o aleación de titanio

INDICACIONES

1. **Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, como artrosis y necrosis avascular.**
2. **Artritis reumatoide.**
3. **Revisión cuando otros dispositivos o tratamientos hayan fallado.**
4. **Corrección de una deformidad funcional.**
5. **Fracturas de la parte proximal del húmero, cuando otros métodos de tratamiento se consideren insuficientes.**
6. **Problemas de tratamiento médico difícil, como artropatía de manguito, cuando otros métodos de tratamiento puedan no ser adecuados o puedan ser insuficientes.**

Los componentes humerales con una superficie de recubrimiento de Macrobond están indicados para aplicaciones de ajuste a presión cementadas o no cementadas.

Los componentes humerales/glenoides con una superficie de recubrimiento porosa están indicados para aplicaciones de fijación biológica cementadas o no cementadas. (Los componentes para glenoides de parte posterior de metal ofrecen una fijación con tornillos opcional.)

Los componentes para glenoides con recubrimiento de hidroxiapatita (HA) aplicado sobre el recubrimiento poroso están indicados sólo para aplicaciones de fijación biológica no cementadas. (Los componentes para glenoides de parte posterior de metal ofrecen una fijación con tornillos opcional.)

Los componentes humerales con una superficie no recubierta (Interlok) están indicados para aplicación cementada sólo.

Los componentes de polietileno para glenoides no adheridos a una parte posterior de metal están indicados para aplicación cementada sólo.

El glenoide híbrido modular Comprehensive está diseñado para implantarse con cemento para huesos. El clavo de titanio poroso opcional puede insertarse sin cemento óseo. El clavo de polietileno opcional debe insertarse con cemento óseo.

Los manguitos de posicionamiento humeral Comprehensive son para uso cementado sólo y están diseñados para uso con el vástago para fracturas Comprehensive.

Los vástagos para hombro Comprehensive (fractura, principal y revisión) se han concebido para uso con las cabezas humerales Bio-Modular y los componentes para glenoides y cabezas humerales Versa-Dial®.

La prótesis de cabeza humeral Versa-Dial está diseñada para uso sólo con vástagos para hombro Comprehensive (fractura, primaria y revisión), vástagos para hombro Bio-Modular y los componentes para glenoides del sistema para hombro Bio-Modular.

Además de los especificados antes, las prótesis de sustitución de hombro proximal están indicadas para uso en aplicaciones oncológicas, fracturas humerales complejas y revisiones.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones absolutas incluyen infecciones, sepsis y osteomielitis.

Las contraindicaciones relativas incluyen: 1) paciente no cooperativo o paciente con trastornos neurológicos, incapaz o reacio a cumplir las instrucciones, 2) osteoporosis, 3) trastornos metabólicos que puedan interferir con la formación de hueso, 4) osteomalacia, 5) focos de infección a distancia que puedan extenderse hasta la localización del implante, 6) destrucción articular rápida, pérdida ósea marcada o resorción ósea evidente en el roentgenograma.

ADVERTENCIAS

La selección, colocación, posicionamiento, alineación y fijación incorrectos de los componentes del implante puede provocar condiciones de estrés no habituales que pueden llevar a la posterior reducción de la vida útil de los componentes de la prótesis. El uso de prótesis para glenoides con un manguito de rotación deficiente podría aumentar el riesgo de aflojamiento de los componentes glenoides por condiciones de carga no anatómica. La mala alineación de los componentes o la implantación inexacta pueden provocar un desgaste excesivo o el fallo del implante o del procedimiento. La limpieza inadecuada antes del cierre (retirada de restos quirúrgicos) puede provocar un desgaste excesivo. Utilice guantes limpios cuando manipule los implantes. Las pruebas de laboratorio indican que los implantes en contacto con líquidos corporales, restos quirúrgicos o tejido adiposo tienen una menor fuerza de adhesión al cemento que los implantes que se manipulan con guantes limpios. La manipulación incorrecta o el daño (ralladuras, abolladuras, etc.) preoperatorio o intraoperatorio en el implante pueden provocar corrosión con grietas, deterioro, fractura por fatiga o un desgaste excesivo. No modifique los implantes. El cirujano debe estar muy familiarizado con los implantes y los instrumentos antes de realizar la cirugía.

1. Los componentes para glenoides no cementados se usarán sólo cuando el hueso presente una buena calidad y no haya una inestabilidad importante del hombro.

2. Se ha comunicado la disociación del componente de la cabeza humeral del componente del vástago humeral. La falta de alineación correcta y asentamiento total de los componentes entre sí puede provocar disociación. Limpie y seque bien los conos antes de acoplar el componente de la cabeza modular para evitar la corrosión con grietas y el asentamiento incorrecto.
3. Se ha comunicado el desplazamiento del componente para hombro bipolar. Se intentará la reducción cerrada con precaución para evitar la disociación del componente bipolar. No utilice una fuerza excesiva durante la reducción cerrada. El componente bipolar puede impactar contra el componente glenoideo.
4. Se tendrá precaución de asegurar el apoyo total de todas las piezas del dispositivo incluidas en el cemento óseo para evitar concentraciones de estrés que puedan ocasionar el fracaso del procedimiento. Es fundamental la limpieza y la retirada completa de los restos de cemento óseo, restos metálicos y otros restos quirúrgicos en el punto de implantación 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 vástagos Bio-Modular MI y vástagos primarios Comprehensive más cortos (micro y mini) para las fracturas de la zona proximal del húmero.

Las prótesis de sustitución de articulaciones Biomet® ofrecen al cirujano un medio para reducir el dolor y restaurar el funcionamiento en muchos pacientes. Aunque estos dispositivos generalmente tienen éxito en lograr estos objetivos, no cabe esperar que mantengan los niveles de actividad y las cargas del hueso y el tejido articular sano normal.

Las prácticas aceptadas en los cuidados postoperatorios son importantes. La falta de seguimiento del paciente de las instrucciones de los cuidados postoperatorios que incluyan rehabilitación puede afectar al éxito del procedimiento. Se advertirá al paciente de las limitaciones de la reconstrucción y la necesidad de protección de los implantes del soporte de carga completo hasta que se hayan producido una fijación suficiente y la cicatrización. La actividad excesiva, los traumatismos y el peso excesivo y soportar un peso excesivo se han implicado en el fallo prematuro del implante por aflojamiento, fractura o desgaste. El aflojamiento de los implantes puede ocasionar un aumento de la producción de partículas de desgaste así como acelerar el daño óseo haciendo que el éxito de la cirugía de revisión sea más difícil. Se concienciará y se advertirá al paciente de los riesgos quirúrgicos generales, los posibles efectos adversos mencionados y de que siga las instrucciones del médico encargado del tratamiento, incluidas las visitas de seguimiento.

PRECAUCIONES

Los factores de selección de pacientes que se considerarán incluyen: 1) necesidad de conseguir un alivio del dolor y mejorar el funcionamiento, 2) capacidad y voluntad del paciente de seguir las instrucciones, incluido el control del peso y los niveles de actividad, 3) buen estado nutricional del paciente y 4) el paciente debe haber alcanzado la madurez completa del esqueleto.

Se han diseñado instrumentos especializados para los sistemas de sustitución de articulaciones Biomet® para ayudar a la implantación exacta de los componentes de las prótesis. El uso de instrumentos o componentes del implante de otros sistemas puede ocasionar un ajuste inexacto, un tamaño incorrecto, desgaste excesivo y fallo del dispositivo. Se ha comunicado fractura intraoperatoria o ruptura de los instrumentos. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Los instrumentos sometidos a un uso amplio o una fuerza excesiva son propensos a las fracturas. Los instrumentos quirúrgicos sólo se usarán para el propósito establecido. Biomet recomienda que todos los instrumentos se inspeccionen periódicamente en cuanto a desgaste y desfiguración.

No reutilice los implantes. Aunque un implante pueda parece no dañado, el estrés previo puede haber causado imperfecciones que reducirían la 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 distintos tamaños de macrófagos y fibroblastos. Se desconoce la importancia clínica de este efecto, puesto que pueden producirse cambios similares antes o durante el proceso de cicatrización. Los restos de partículas de desgaste y la decoloración de los componentes metálicos y de polietileno de los implantes para las articulaciones pueden estar presentes en los tejidos o líquidos adyacentes. 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 densidad ósea escasa provocada por osteoporosis, defectos óseos de cirugías previas, resorción ósea o al insertar el dispositivo.
4. El aflojamiento o la migración de los implantes pueden producirse debido a una pérdida de fijación, traumatismo, mala alineación, resorción ósea y actividad excesiva.
5. Calcificación u osificación periarticular, con o sin obstaculización 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 muscular y del tejido fibroso puede también contribuir a estos trastornos.
9. La fractura por fatiga del componente puede producirse como consecuencia de la pérdida de fijación, actividad muy intensa, alineación incorrecta, traumatismo, falta de 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.

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: Las leyes federales de EE.UU. permiten la venta de este dispositivo exclusivamente por prescripción médica.

Si desea realizar cualquier comentario sobre este dispositivo, puede dirigirse a: Regulatory Dept, Biomet, P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, Fax: 574-372-1683.

Representante autorizado:

Biomet U.K., Ltd.
Waterton Industrial Estates,
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, U.K.

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.

SISTEMA DE HOMBRO **COMPREHENSIVE**

NOTAS

SISTEMA DE HOMBRO **COMPREHENSIVE**

NOTAS

SISTEMA DE HOMBRO **COMPREHENSIVE**

NOTAS

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.