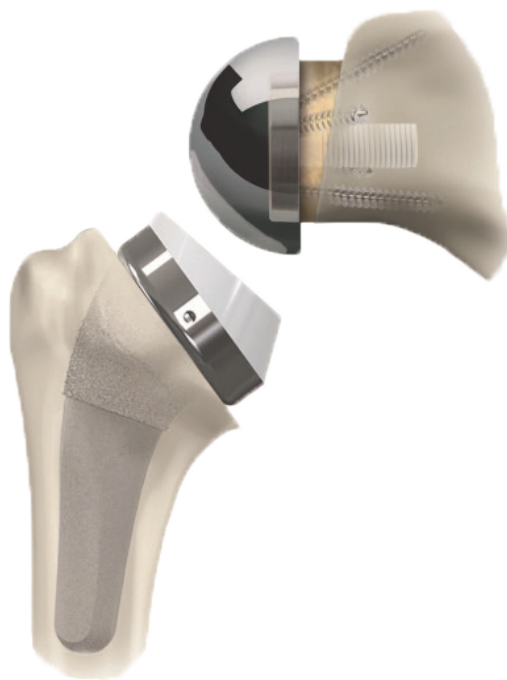


Tornier BIO-RSA[®]

Técnica quirúrgica



Exención de responsabilidad

Esta publicación explica en detalle los procedimientos recomendados para el uso de los dispositivos e instrumentos de Stryker. Ofrece orientación que el usuario debería seguir, pero, como con cualquier guía técnica de este tipo, cada cirujano debe considerar las necesidades particulares de cada paciente y hacer los ajustes adecuados cuando y según se necesite.

Importante

Se debe advertir al paciente que el dispositivo no puede replicar y no replica un hueso sano normal, que puede romperse o dañarse como consecuencia de actividades enérgicas o traumatismos y que su vida útil esperada es limitada.

- Es posible que el dispositivo tenga que extraerse o revisarse en algún momento en el futuro.
- La información de limpieza y esterilización puede consultarse en las instrucciones de uso pertinentes.
- Los dispositivos no estériles, incluidos implantes e instrumentos, deben limpiarse y esterilizarse antes del uso, empleando métodos validados.
- Los dispositivos que puedan desmontarse deberán desmontarse antes del procesamiento en el punto de uso.
- Además, los dispositivos con componentes móviles que no faciliten el desmontaje deberán articularse manualmente durante el paso de procesamiento en el punto de uso para evacuar los residuos adicionales.
- Recuerde que la compatibilidad de sistemas de productos diferentes no se ha comprobado salvo disposición contraria en la documentación del producto.
- Consulte las instrucciones de uso (ifu.stryker.com) para obtener una lista completa de posibles efectos y acontecimientos adversos, contraindicaciones, advertencias y precauciones.
- El cirujano debe advertir a los pacientes sobre los riesgos quirúrgicos, y poner en su conocimiento los efectos adversos y los tratamientos alternativos.
- Los implantes cuyo envase esté abierto o dañado, o cuya fecha de caducidad haya vencido, no deben utilizarse. Deben tomarse todas las precauciones necesarias para garantizar la esterilidad al abrir el envase del implante y durante la implantación.

Tornier BIO-RSA

Contenido

1. Concepto	4
2. Técnica quirúrgica	5
Planificación preoperatoria	5
Colocación del paciente	5
Exposición del húmero	6
Preparación del húmero.....	7
Preparación de la cavidad glenoidea	12
Fijación del injerto óseo glenoideo y de la placa base	16
Implantación, reducción y cierre de la esfera glenoidea.....	16
3. Componentes del sistema	17
4. Implantes glenoideos.....	19

Concepto

Concepto de artroplastia de hombro invertida con desplazamiento óseo aumentado (BIO-RSA)



ADVERTENCIA

El uso de la técnica quirúrgica de BIO-RSA no está recomendado en casos de: deficiencia ósea glenoidea grave, injertos óseos no autólogos de cabeza humeral, necrosis de cabeza humeral, revisión de artroplastia total o hemiartroplastia fallidas y fracturas de cabeza humeral.

Técnica quirúrgica

Planificación preoperatoria

La planificación preoperatoria se lleva a cabo utilizando plantillas radiográficas de aumento conocido en las vistas frontal y sagital.

A continuación se determinan el tamaño y la colocación adecuados del implante.

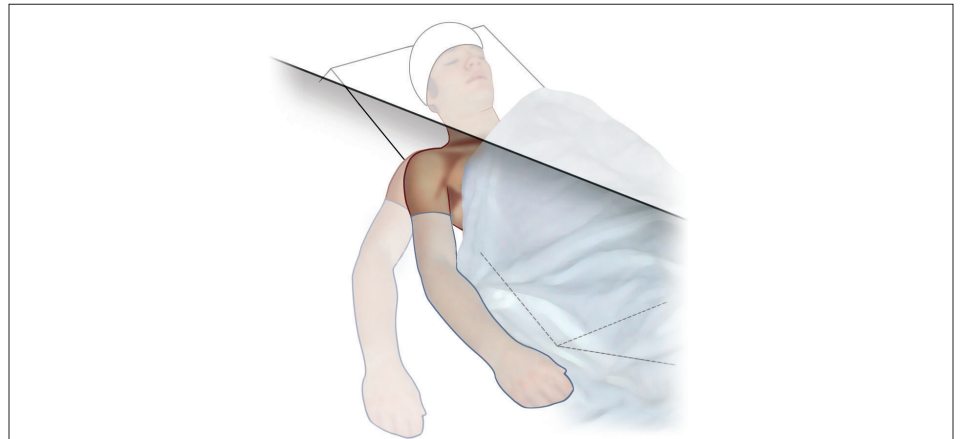
Se recomienda utilizar TAC o resonancia magnética para determinar la orientación de la cavidad glenoidea y su reserva ósea. Las plantillas radiográficas permiten al cirujano evaluar:

- El tamaño y la longitud óptima de los implantes glenohumerales.
- Los diámetros de la metáfisis, el inserto y la esfera glenoidea.

La decisión final deberá tomarse preoperatoriamente.

Colocación del paciente

Posición de hamaca de playa con el hombro colocado suficientemente lateral para permitir la extensión total del brazo. El paciente se inclina verticalmente dependiendo del abordaje quirúrgico elegido.



Técnica quirúrgica

Exposición del húmero

Abordaje deltopectoral

Se hace una incisión desde la punta de la apófisis coracoides a lo largo del surco deltopectoral, ligeramente lateral al pliegue axilar. Se identifica el pectoral mayor. Las venas deltoidea y cefálica se separan lateralmente para abrir el surco deltopectoral.

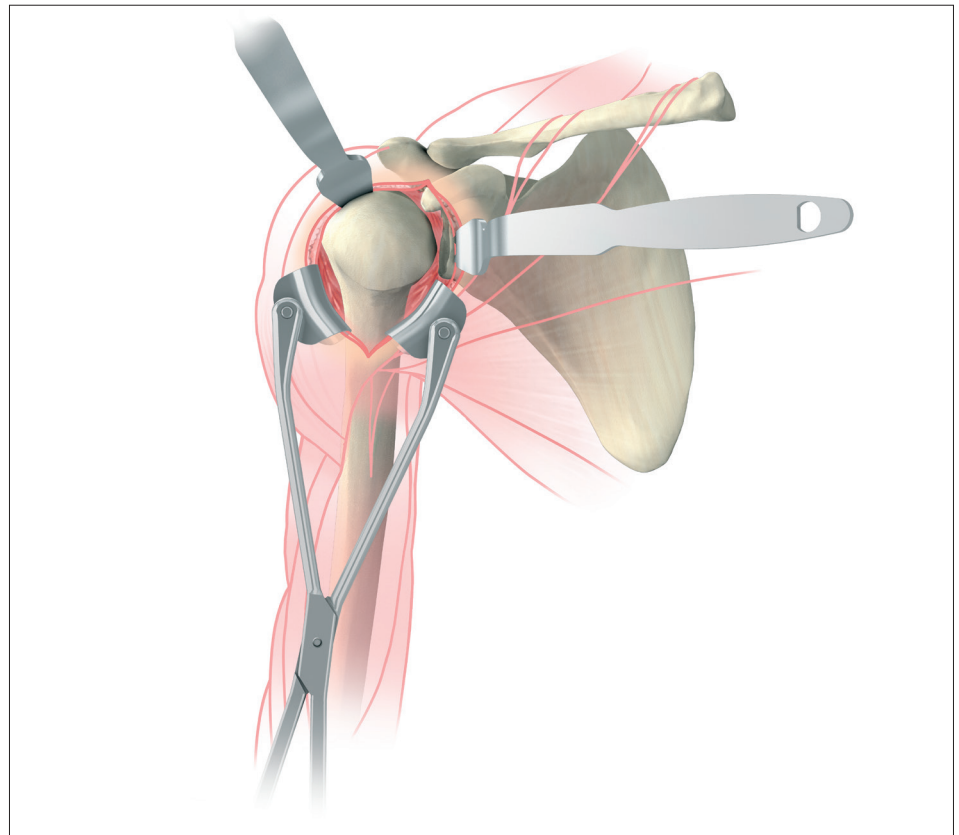
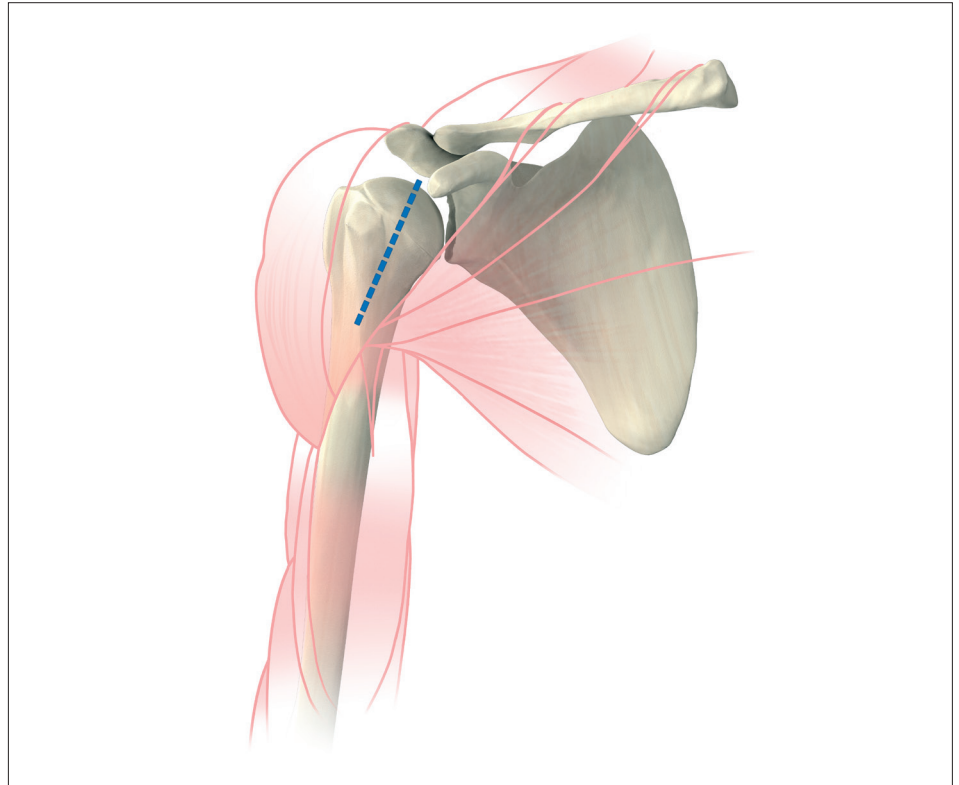
Se identifica la apófisis coracoides. Se coloca un separador de Hohmann detrás de la apófisis coracoides. Deberá tenerse cuidado para conservar el origen y la inserción del deltoides.

Se hace una incisión en la fascia clavipectoral en el borde externo del coracobraquial.

A continuación se identifica el nervio axilar antes de abrir el subescapular.

Mientras se hace girar externamente el brazo, puede llevarse a cabo una liberación conservadora de las cápsulas anterior e inferior del húmero a la cavidad glenoidea.

Tras realizar las liberaciones adecuadas, la cabeza humeral se disloca en el intervalo deltopectoral mediante la abducción del brazo y la rotación y la extensión externas progresivas. En los casos en los que la rotación externa esté muy limitada (0° o menos), se recomienda liberar más la inserción del pectoral superior.



Técnica quirúrgica

Preparación del húmero

Colocación del clavo

AVISO

La guía de clavo específica se coloca primero antes de utilizar la guía de corte Aequalis Reversed estándar.

Coloque la guía de clavo sobre la cabeza humeral con el mango alineado con la diáfisis humeral (fig. 1). Para definir la retroversión protésica, se coloca una varilla de retroversión en uno de los orificios adecuados a lo largo del eje que permita una retroversión de entre 0° y 25° («R» para el brazo derecho y «L» para el brazo izquierdo).

A continuación, la guía de clavo se hace girar hasta que la varilla de retroversión esté alineada con el antebrazo del paciente o con el lugar deseado.

La guía de clavo creará 155° de inclinación y establecerá la retroversión deseada.

Una vez colocada adecuadamente la guía de clavo de cabeza humeral, se coloca un clavo de alineación de 2,5 mm a través de la parte superior de la guía de clavo de cabeza humeral (fig. 2). La guía de clavo humeral se retirará tras colocar el clavo de alineación (fig. 3). Deberá realizarse una comprobación final para verificar que el clavo está colocado correctamente. Además, es importante que el clavo de alineación permanezca recto durante todo el procedimiento quirúrgico. Si se dobla o resulta dañado, el clavo de alineación deberá sustituirse.

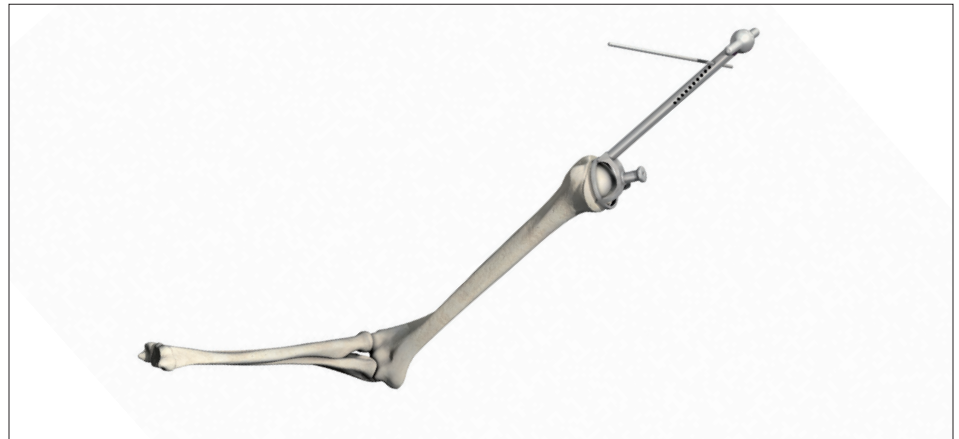


Fig. 1



Fig. 2

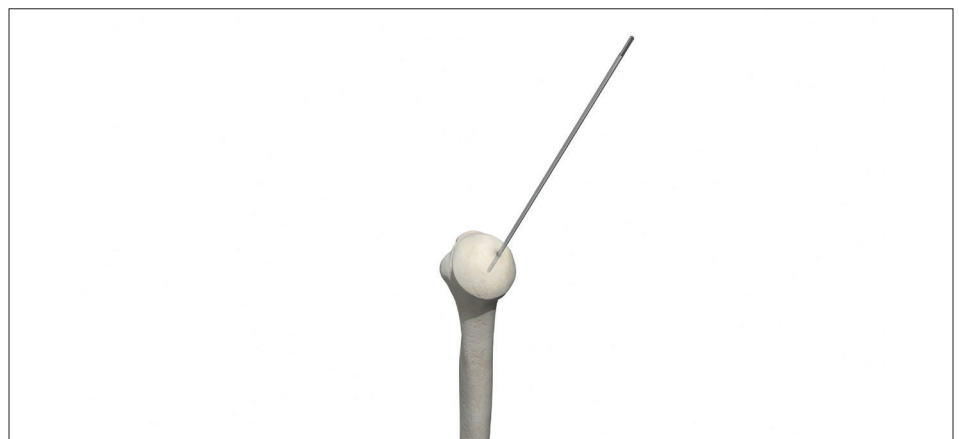


Fig. 3

Técnica quirúrgica

Escariado de injerto

El escariador de injerto BIO-RSA se conecta a un accionador eléctrico y, a continuación, se hace pasar sobre el clavo de alineación (fig. 4). Tenga en cuenta que el escariador de injerto BIO-RSA solamente obtendrá un injerto óseo de 29 mm y que el escariado deberá detenerse cuando se encuentre hueso de buena calidad.

Además, es ideal escariar hasta que se cree una superficie plana (fig. 5). En los casos de hueso duro, puede utilizarse el escariador glenoideo plano canulado de 29 mm antes del escariador de injerto para retirar el cartílago articular y el hueso duro. A continuación se finaliza el injerto óseo utilizando el escariador de injerto BIO-RSA.

El escariador se retira dejando el clavo de alineación colocado (fig. 6).



Fig. 4



Fig. 5

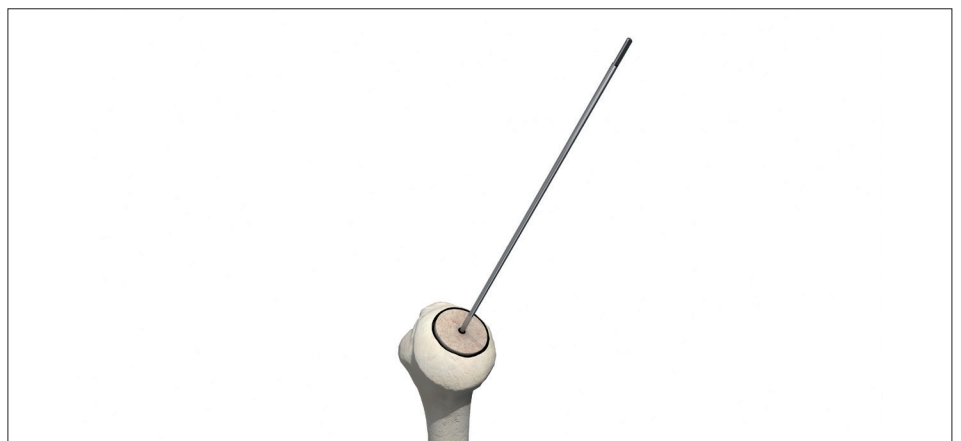


Fig. 6

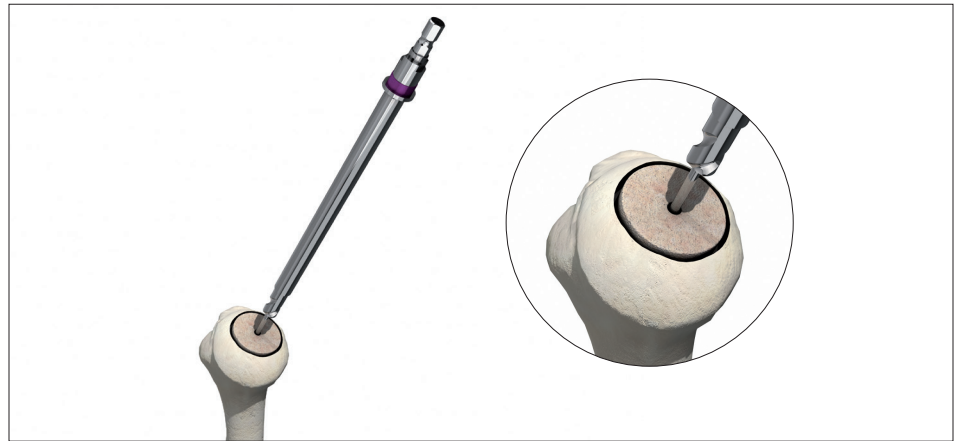
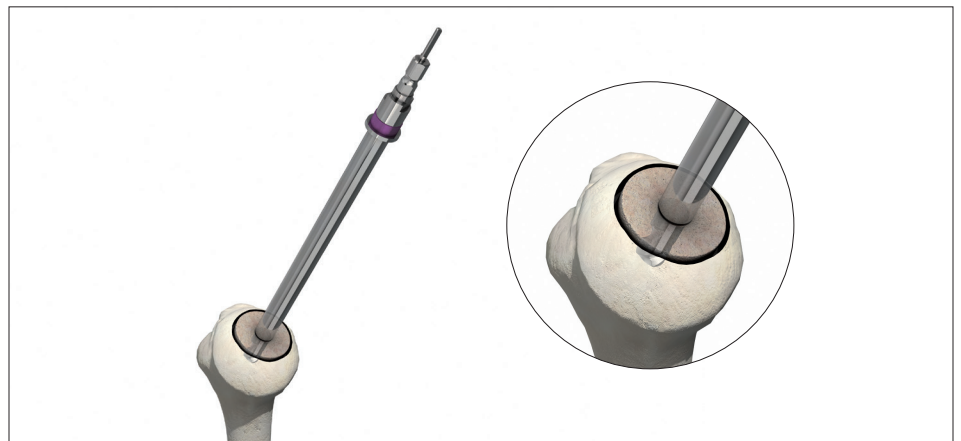
Técnica quirúrgica

Taladrado del injerto

Una vez finalizado el escariado, se hace avanzar la broca canulada de 8,3 mm sobre el clavo de alineación para crear el orificio para el injerto óseo (fig. 7).

El taladro se hace avanzar hasta que el «escalón» del taladro entra en contacto con la superficie del hueso preparado (fig. 8).

Una vez finalizado el taladrado, el clavo de alineación puede retirarse (fig. 9).

**Fig. 7****Fig. 8****Fig. 9**

Técnica quirúrgica

Corte del injerto

Una vez retirado el clavo de alineación, se selecciona la guía de corte humeral adecuada sobre la base del tamaño del húmero. Hay guías de corte BIO-RSA disponibles en tamaños grande y extragrande (fig. 10).

AVISO

Hay dos ranuras de corte disponibles (7 mm y 10 mm) para obtener el injerto óseo. El desplazamiento lateral creado cuando se utiliza un injerto de 10 mm con la esfera de 36 mm es igual al que se crea con un injerto de 7 mm y la esfera de 42 mm (fig. 11).

Es importante asegurarse de que la guía de corte humeral cubra la cabeza humeral mientras se reduce al mínimo el espacio libre que hay entre la guía de corte y el hueso. Para colocar la guía de corte, alinee la parte inferior de la guía de corte con el borde del injerto creado por el escariador de injerto (fig. 12a). Si la guía de corte no puede ajustarse fácilmente, el orificio central puede agrandarse utilizando la broca de 8,3 mm. El injerto se reseca utilizando una sierra oscilante a través de las ranuras de corte de 7 o 10 mm elegidas (fig. 12b). La ranura está diseñada para una cuchilla de 0,8 mm de grosor. Para realizar un corte completo, la longitud de la cuchilla deberá ser de al menos 75 mm.

⚠ PRECAUCIÓN

Asegúrese de seleccionar la ventana adecuada antes de hacer el corte. Si no se selecciona el tamaño correcto, la capacidad para reducir la prótesis puede verse afectada.



Fig. 10



Fig. 11



Fig. 12a

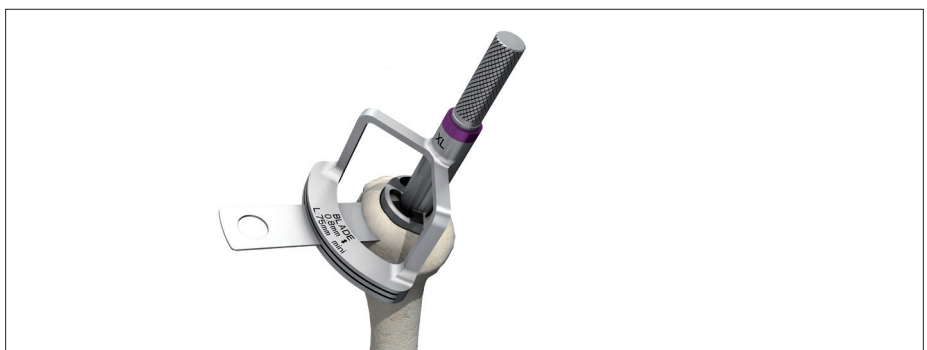


Fig. 12b

Técnica quirúrgica

Extracción del injerto

El injerto óseo puede estar contenido dentro de la guía de corte humeral tras la retirada. A continuación se utiliza el extractor de injerto óseo para retirar de manera segura el injerto óseo de la guía de corte (fig. 13). Asegúrese de tener en cuenta la diferencia de grosor de una de las extensiones utilizadas para retirar el injerto. Esta extensión debe orientarse hacia las ranuras de corte para avanzar. Una vez extraído, el injerto deberá inspeccionarse para verificar que la calidad del hueso es adecuada para el uso con la técnica BIO-RSA. La técnica BIO-RSA no deberá emplearse nunca con hueso de calidad deficiente, ya que puede comprometer la consolidación ósea. En pacientes con calidad ósea deficiente deberá utilizarse una técnica Reversed estándar.



Fig. 13
Punta más pequeña orientada en la dirección de la guía de corte

Técnica quirúrgica

Preparación metafisaria y diafisaria

AVISO

Consulte la técnica quirúrgica Aequalis Reversed o Aequalis Reversed II estándar para obtener información sobre el escariado (metafisario y diafisario) (fig. 14).

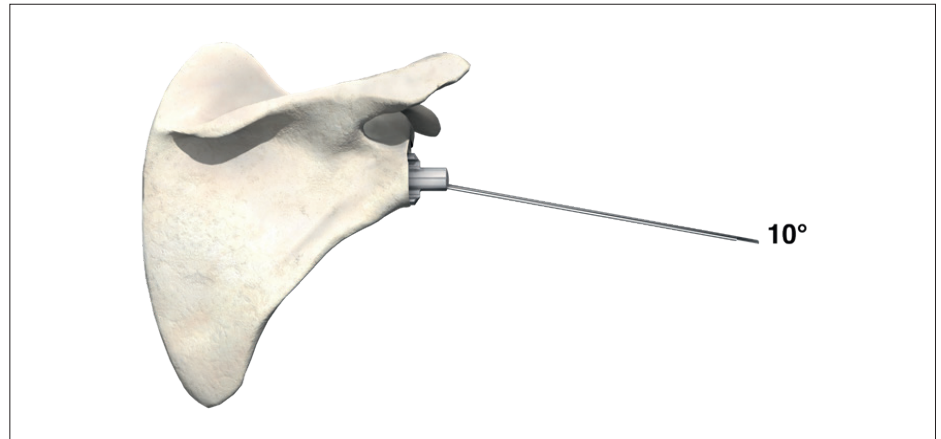


Fig. 14

Preparación de la cavidad glenoidea

Montaje de la placa base

AVISO

Utilice solamente una placa base de poste largo de 29 mm con el injerto.

La placa base glenoidea se acopla al impactador de placa base a través de su orificio central utilizando un tornillo en el eje central del impactador (fig. 15a).

Tenga cuidado para asegurarse de que las dos clavijas del impactador queden correctamente asentadas en sus orificios respectivos de la placa base del implante (fig. 15b).

AVISO

No hay placa base de prueba.

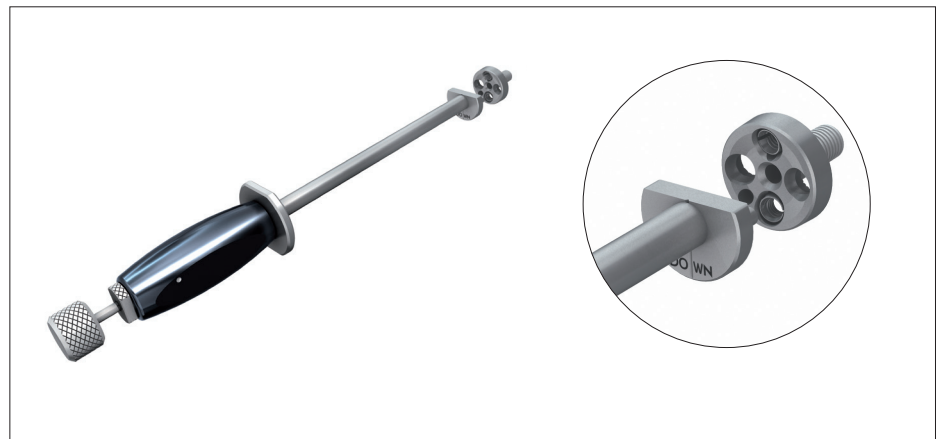


Fig. 15a

Fig. 15b

Técnica quirúrgica

Preparación del injerto

AVISO

Es importante utilizar la placa base de poste largo para la técnica BIO-RSA.

A continuación, el injerto de hueso esponjoso puro obtenido del húmero se inserta sobre la placa base de poste largo hasta que alcanza la superficie posterior de la placa base (fig. 16). En caso de que el injerto óseo sea asimétrico, puede hacerse una marca con un lápiz estéril para orientar correctamente el injerto. El injerto se inserta sobre la placa base en la dirección que mejor se adapte a la superficie de la cavidad glenoidea.

AVISO

Durante la preparación de la cavidad glenoidea, el cirujano puede considerar la posibilidad de mantener la placa base con el injerto óseo sobre la mesa auxiliar en una esponja mojada (fig. 17).

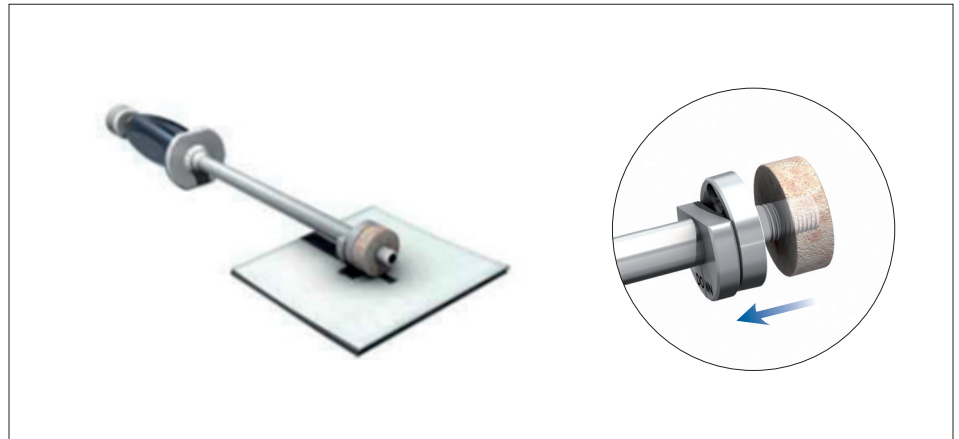


Fig. 17

Fig. 16

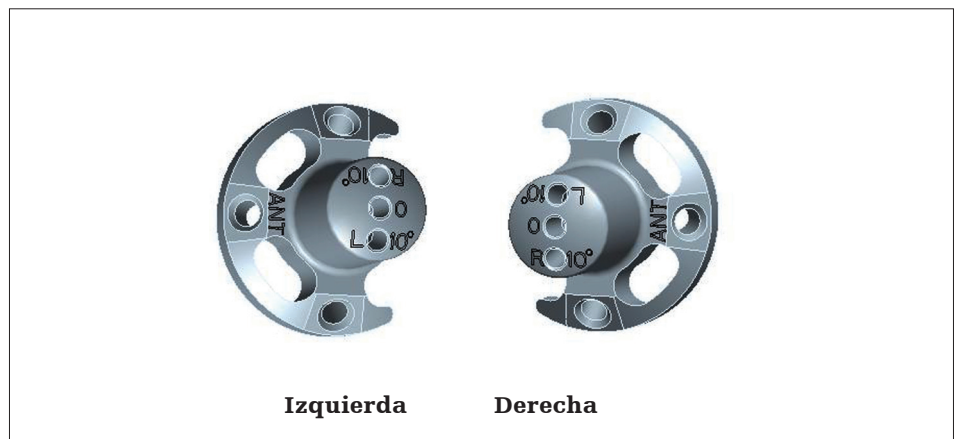


Fig. 18a

Alineación del clavo glenoideo

La cavidad glenoidea se prepara utilizando la misma técnica de taladrado y escariado que en el procedimiento Reversed. Cuando se utiliza un abordaje canulado, puede aplicarse una inclinación de 0° o 10° utilizando la guía de clavo glenoideo (fig. 18a). Para crear más compresión sobre el injerto se prefiere una inclinación inferior de 10° para aumentar la integración del injerto óseo (fig. 18b). Estas guías son específicas de los lados izquierdo y derecho.

AVISO

Los escariadores glenoideos periféricos de 36 mm y 42 mm ya no son necesarios.

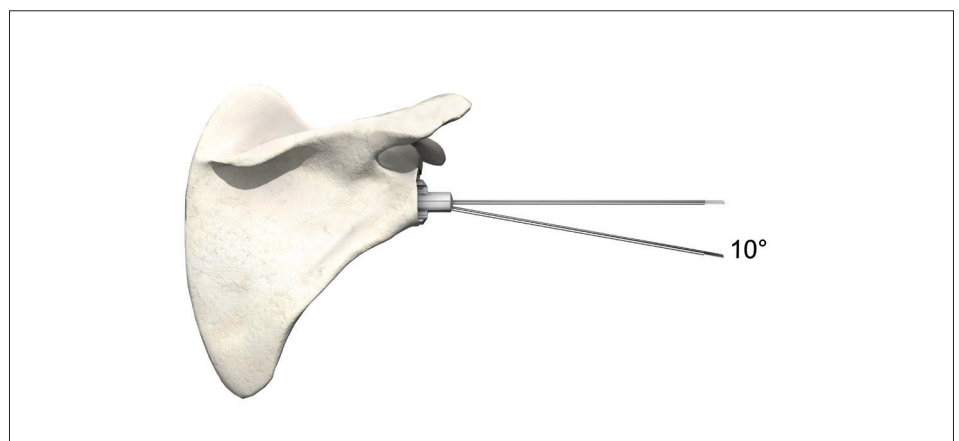


Fig. 18b
Guías de clavo glenoideo

Técnica quirúrgica

Escariado de la cavidad glenoidea

Para obtener un asentamiento correcto y una fijación firme de la placa base glenoidea, es importante preparar una superficie plana sobre la cavidad glenoidea.

Hay disponible un escariador canulado circular, que tiene el mismo diámetro que el injerto BIO-RSA preparado, con el que se preparará el hueso glenoideo.

AVISO

El paso de escariado glenoideo periférico (36 mm o 42 mm) no es necesario para la técnica BIO-RSA.

Conecte el escariador de 29 mm a la corriente, deslice el conjunto sobre el clavo guía y escarie (fig. 19).

Se recomienda accionar el escariador antes de ponerlo en contacto con la superficie glenoidea, y escariar hasta que dicha superficie esté plana (fig. 20).

Si la inserción del escariador presenta dificultades, retire o recolque los separadores para lograr una mayor exposición. Hay disponible un mango en «T» si se prefiere escariar manualmente.

Es conveniente conservar tanto hueso como sea posible para dar soporte a una buena fijación primaria.

Si el clavo guía está dañado o doblado, utilice un clavo guía nuevo.

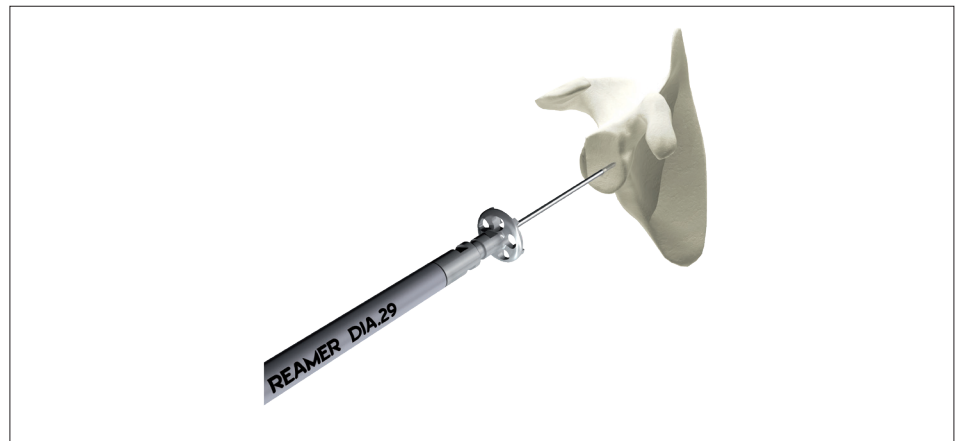


Fig. 19



Fig. 20

Técnica quirúrgica

Taladrado del orificio central de la cavidad glenoidea

El orificio central de la cavidad glenoidea se agranda empleando la broca canulada de 7,5 mm para permitir un ajuste a presión al impactar la placa base glenoidea final (el poste central de la placa base tiene 8 mm de diámetro). Hay disponibles dos brocas canuladas de 7,5 mm según la longitud del poste central de la placa base glenoidea:

- Una broca de 15 mm.
- Una broca de 25 mm.

Al preparar la cavidad glenoidea para el uso con un injerto de 7 mm deberá utilizarse la broca de poste largo de Ø 7,5 mm (de 25 mm de longitud) para asegurarse de que la placa base quedará totalmente asentada contra la cavidad glenoidea durante la impactación. La broca de poste corto de Ø 7,5 mm (de 15 mm de longitud) es adecuada al preparar la cavidad glenoidea para el uso con un injerto de 10 mm. Al utilizar un abordaje canulado con el escariador de 29 mm, seleccione la broca adecuada y conéctela a la corriente. Deslice el conjunto sobre el clavo guía y taladre el orificio central hasta que el tope entre en contacto con el hueso (fig. 21a-b). Retire la broca.

Retire el clavo guía utilizando un accionador eléctrico (fig. 22).

AVISO

Una vez que se ha preparado la superficie glenoidea, deberán taladrarse unos pequeños orificios en la periferia de la cara de la cavidad glenoidea para obtener una superficie de sangrado.



Fig. 21a



Fig. 21b

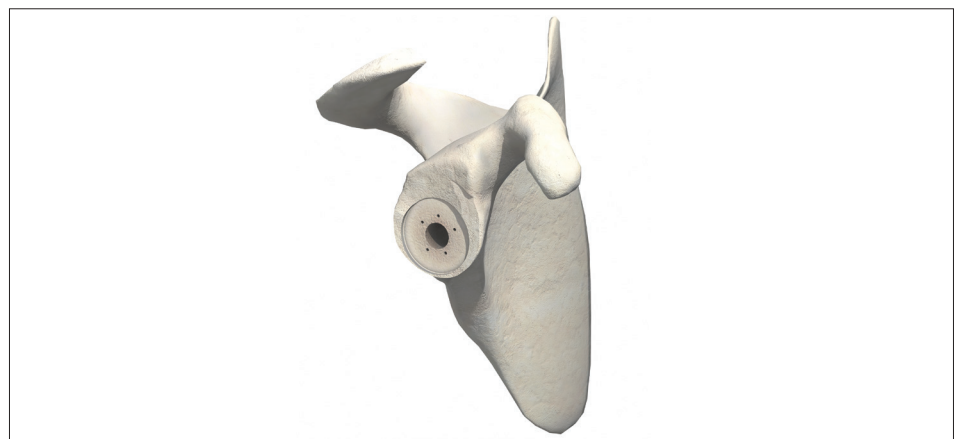


Fig. 22

Técnica quirúrgica

Fijación del injerto óseo glenoideo y de la placa base

La estructura de placa base e injerto óseo se impacta para introducirla en el orificio de taladro central. Tras la impactación, es importante asegurarse de que la placa base esté totalmente asentada contra la cavidad glenoidea. Además, la parte distal del poste de placa base debe quedar dentro del hueso glenoideo natural (fig. 23a-b).

El resto del procedimiento Reversed se finaliza como se indica en las pautas quirúrgicas.

AVISO

Deberá tenerse en cuenta la orientación de los tornillos para evitar que sobresalgan a través de la pared exterior del injerto.

Implantación, reducción y cierre de la esfera glenoidea

El resto del procedimiento es exactamente igual que el procedimiento Reversed estándar (fig. 24a-b).

AVISO

Al utilizar la técnica BIO-RSA deberá elegirse una esfera estándar centrada.

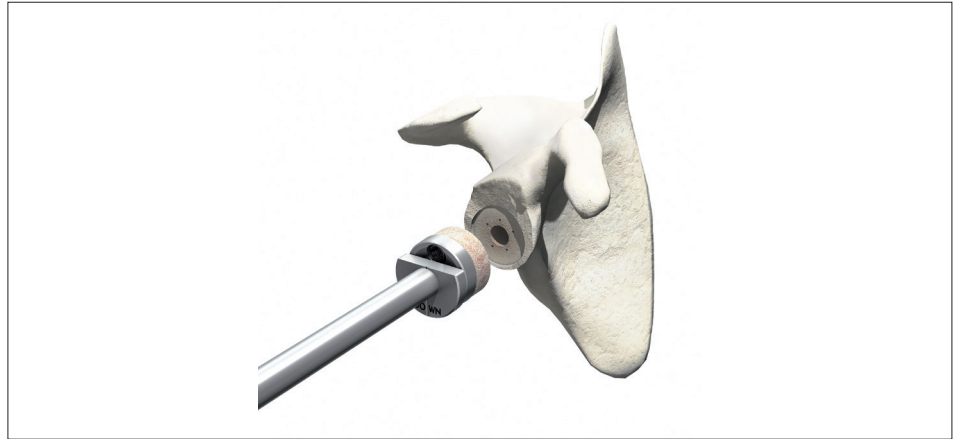


Fig. 23a

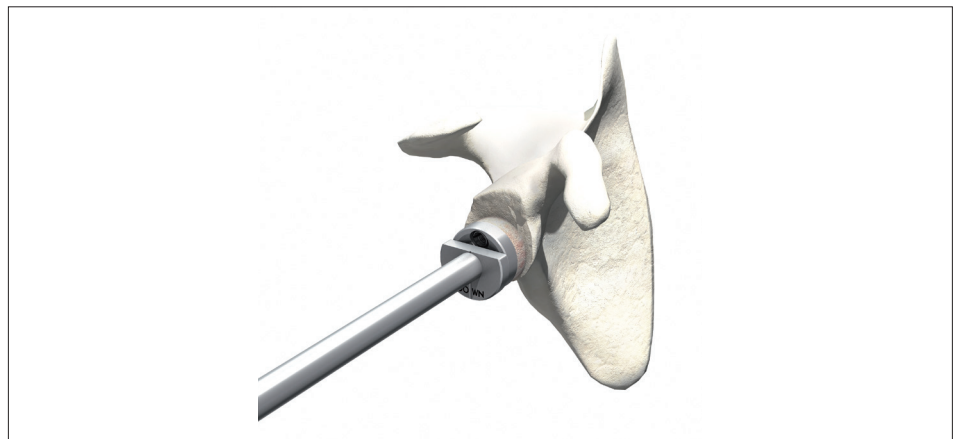


Fig. 23b

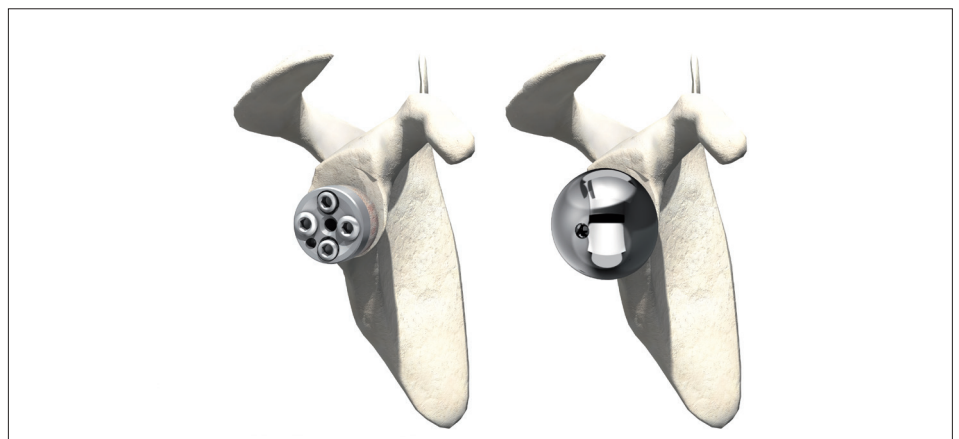


Fig. 24a

Fig. 24b

Componentes del sistema



Guía de clavo humeral



Escariador de injerto



Escariador 3 en 1 BIO-RSA



Broca canulada

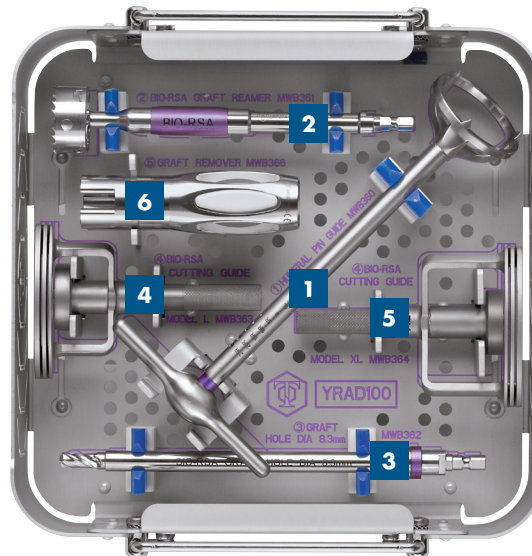


Guía de corte



Empujador de injerto

Componentes del sistema



Conjunto de instrumental BIO-RSA

YKAD100

Artículo	N.º de ref.	Descripción	Cantidad
1	MWB360	Guía de clavo humeral	1
2	MWB361	Sierra de campana de diám. 29 mm	1
3	MWB362	Broca de diám. 8,3 mm	1
4	MWB363	Guía de corte grande	1
5	MWB364	Guía de corte extragrande	1
6	MWB366	Empujador de injerto óseo	1
7	MWF702	Escariador 3 en 1 BIO-RSA	1

AVISO

Todos los instrumentos BIO-RSA están codificados con el color morado para su identificación.

Componentes del sistema - implantes



Placas base glenoideas Aequalis Reversed II de 29 mm

N.º de ref.	Descripción
DWD068	Placa base glenoidea de Ø 29 mm con poste largo de 25 mm
DWE830	Placa base de poste roscado de Ø 29 mm con poste largo de 30 mm
o DWE835	Placa base de poste roscado de Ø 29 mm con poste largo de 35 mm



Esferas glenoideas Aequalis Reversed II para placa base de Ø 29 mm

N.º de ref.	Descripción
DWD190	Esfera glenoidea centrada de Ø 36 mm para placa base de Ø 29 mm
DWD193	Esfera glenoidea centrada de Ø 42 mm para placa base de Ø 29 mm

Bandeja de tornillos

N.º de ref.	Descripción
MGB 389	Bandeja de tornillos de placa base E.A.P.

Tornillos de placas base glenoideas Tornier

Tornillo de compresión de Ø 4,5 mm



N.º de ref. No estéril	N.º de ref. Estéril	Longitud (mm)
VDV218	VDV118	L 18 mm
VDV220	VDV120	L 20 mm
VDV223	VDV123	L 23 mm
VDV226	VDV126	L 26 mm
VDV229	-	L 29 mm
VDV232	VDV132	L 32 mm
VDV235	-	L 35 mm
VDV238	VDV138	L 38 mm
VDV241	-	L 41 mm
VDV245	VDV145	L 45 mm
VDV250	-	L 50 mm

Componentes del sistema - implantes

Tornillos de placas base glenoideas Tornier

Tornillo multidireccional de Ø 4,5 mm



N.º de ref. No estéril	N.º de ref. Estéril	Longitud (mm)
DWD020	DWD120	L 20 mm
DWD023	-	L 23 mm
DWD026	DWD126	L 26 mm
DWD029	-	L 29 mm
DWD032	DWD132	L 32 mm
DWD035	-	L 35 mm
DWD038	DWD138	L 38 mm
DWD041	-	L 41 mm
DWD044	DWD144	L 44 mm
DWD047	-	L 47 mm
-	DWD150	L 50 mm

Instrumentos estériles

N.º de ref.	Descripción
DWD055	Broca de Ø 3 mm L 220 mm
DWD063	Clavo de Ø 2,5 mm L 200 mm
DWD065	Clavo de Ø 2,5 mm L 150 mm
DWD164	Piloto de quita y pon para escariador canulado
DWD167	Punta de destornillador hexagonal de Ø 3,5 mm L 25 mm
DWD163	Varilla de retroversión

Notas

Notas

Notas

Este documento está dirigido únicamente al uso por parte de profesionales de la salud. El cirujano o la cirujana debe confiar siempre en su criterio profesional a la hora de decidir si usar un producto en particular para tratar a un paciente en concreto. Stryker no ofrece consejos médicos y recomienda que los cirujanos reciban formación en el uso de cualquier producto concreto antes de usarlo en cirugía.

La información aquí recogida pretende presentar un producto de Stryker. El cirujano debe consultar siempre el prospecto o las instrucciones de uso, incluidas las instrucciones de limpieza y esterilización (si procede), antes de usar cualquier producto de Stryker. Algunos productos pueden no estar disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad depende de las prácticas reglamentarias o médicas de cada mercado. Contacte con su representante de Stryker si tiene alguna pregunta sobre la disponibilidad de productos de Stryker en su zona.

Las instrucciones de uso, las técnicas quirúrgicas, las instrucciones de limpieza, las hojas de información del paciente y otra documentación asociada pueden solicitarse en línea en ifu.stryker.com. Si va a guardar las instrucciones de uso, las técnicas quirúrgicas o las instrucciones de limpieza de los sitios web anteriormente mencionados, asegúrese de tener siempre la versión más actualizada antes del uso.

Stryker Corporation o sus divisiones u otras entidades empresariales afiliadas poseen, usan o han aplicado las siguientes marcas comerciales o marcas de servicio: Aequalis, BIO-RSA, Stryker y Tornier.

Todas las demás marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños o consignatarios.

Los productos de las listas anteriores tienen la marca CE.

ID de contenido: AP-012244C-ES, 01-2022

Copyright © 2022 Stryker

 Fabricante:
Tornier SAS
161 rue Lavoisier,
38330 Montbonnot
Saint Martin, Francia
+33 (0)4 76 61 35 00