

stryker

Tornier Simpliciti[®]

Sistema de hombro

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 (www.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

Sistema de hombro Simpliciti

Contenido

Indicaciones y contraindicaciones3

Exposición 4

Resección de la cabeza humeral 5

Calibración y centrado 6

Preparación de la metáfisis 7

Calibración de la cabeza humeral 10

Reducción del componente de prueba 11

Prueba de movilidad 11

Planificación de la reparación
del subescapular 11

Implantación de la prótesis final 12

Cierre 13

Rehabilitación posoperatoria 13

Consideraciones para la cirugía de
revisión 13

Componentes del sistema 16

Indicaciones y contraindicaciones

Indicaciones

El «sistema» de hombro Tornier Simpliciti está diseñado para la artroplastia total y la hemiarthroplastia de hombro.

- Articulación intensamente dolorosa y/o incapacitada como resultado de artrosis, artritis traumática o artritis reumatoide.
- Fractura de la cabeza humeral donde la experiencia del cirujano indica que los métodos alternativos de tratamiento no son satisfactorios.
- Consolidación defectuosa del húmero proximal con degeneración de la cabeza humeral.
- Necrosis avascular de la cabeza humeral.
- Los componentes humerales metafisarios están indicados para uso sin cementar con ajuste a presión.
- Los componentes glenoideos están etiquetados «para utilizarse solamente en aplicaciones cementadas» y están indicados para utilizarse solamente con cemento óseo.
- Este dispositivo es de un solo uso.

Contraindicaciones

Para hombro total o parcial:

- El sistema de hombro Tornier Simpliciti está contraindicado en las siguientes situaciones:
- Falta de hueso sano suficiente para asentar y soportar el implante, debida a inmadurez esquelética, osteoporosis, artritis erosiva o alergias o sensibilidad a los metales.
- Infección en el lugar de la implantación o cerca.
- Infección distante o sistémica.

Técnica quirúrgica

Exposición

Coloque al paciente en posición de hamaca de playa con el brazo que se va a operar al descubierto. Para un acceso óptimo, el paciente debe colocarse cerca del borde de la mesa de operaciones de forma que el hombro pueda extenderse completamente. Puede colocarse una almohadilla debajo del hombro que se va a operar para estabilizar la escápula.

Empleando un abordaje deltopectoral estándar, se llevan a cabo las liberaciones y se prepara el músculo subescapular según el criterio del cirujano.

Se disloca ligeramente el hombro en dirección anterior. Para facilitar esto puede colocarse un separador de Darrach dentro de la articulación glenohumeral y llevarse a cabo una ligera aducción y rotación externa del húmero. Cuando la cabeza humeral se disloca por completo, la cápsula inferior se libera hasta la cara posterior de la cabeza humeral. Durante esta liberación es importante la identificación, palpación y protección del nervio circunflejo. Se lleva a cabo una capsulotomía anterior con una liberación de los ligamentos glenohumerales medio e inferior para desprenderlos de la cavidad glenoidea. Es necesaria la movilización del músculo subescapular para permitir la re inserción sin tensión tras el procedimiento.

Una vez que se hayan realizado estas liberaciones, la cabeza humeral se disloca totalmente mediante la aducción del brazo con rotación y extensión externas progresivas. Considere la posibilidad de liberar más la inserción del músculo pectoral si no se obtiene una rotación externa completa.



Fig. 1

Resección de la cabeza humeral

Antes de llevar a cabo la resección de la cabeza humeral, puede ser útil retirar todos los osteofitos humerales.

Si se desea una resección guiada, utilice uno de los cuatro aros de corte suministrados.

Para utilizar los aros de corte, seleccione el aro de corte del tamaño que se corresponda más exactamente con el diámetro de la cabeza humeral. Alinee la parte superior del aro de corte con el cuello anatómico y coloque los clavos guía de 3 mm a través de los aros de corte utilizando el introductor de clavos (fig. 1).

Utilice la superficie superior de la guía para llevar a cabo la resección de la cabeza humeral. Una vez finalizada la resección, retire los clavos y la guía.

Técnica quirúrgica

Calibración y centrado

AVISO

Si los osteofitos humerales no se retiraron antes de la resección humeral, deben retirarse antes de determinar el tamaño de la osteotomía.

Para determinar el tamaño del implante humeral, acople uno de los tres discos calibradores al mango autonivelante y coloque el calibrador sobre el húmero resecado (fig. 2).

Elija el calibrador más grande que no se sobreproyecte del húmero en ningún punto (fig. 3).

Centre el calibrador sobre el húmero resecado, comprobando que exista un espacio uniforme entre el borde del calibrador y las caras anterior, superolateral y posterior del húmero. (Si hay hueso medial sobrante, este puede recortarse con unas pinzas gubias tras colocar el implante definitivo.)

Con el calibrador centrado y plano sobre el húmero resecado, coloque el clavo guía manualmente en el orificio central del calibrador. Acople el introductor de clavos y haga avanzar el clavo hasta que prenda en la corteza lateral. El clavo debe prender en la corteza lateral, pero no necesita penetrar en ella (fig. 4).

Retire el disco calibrador y evalúe visualmente la posición, orientación y estabilidad del clavo. El clavo deberá estar centrado en dirección de anterior a posterior y justo ligeramente superior y perpendicular al plano de resección. Si el clavo no está en la orientación o posición correcta,

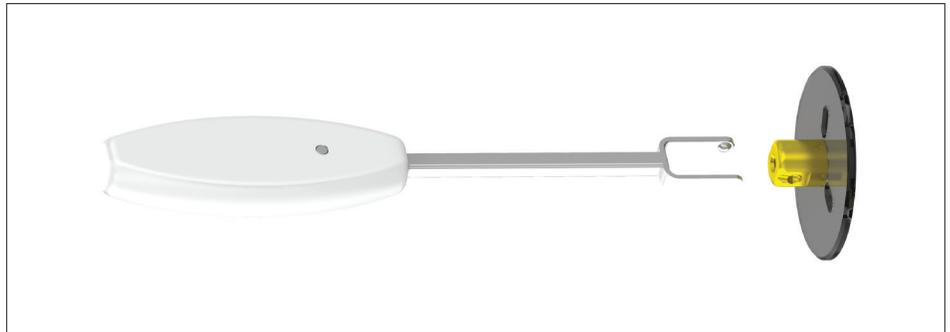


Fig. 2

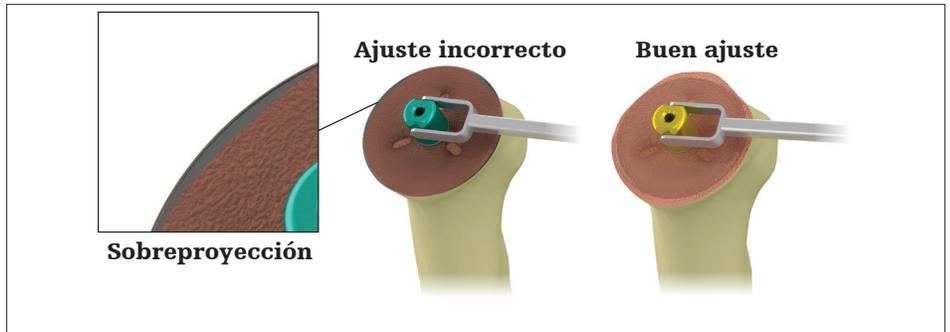


Fig. 3

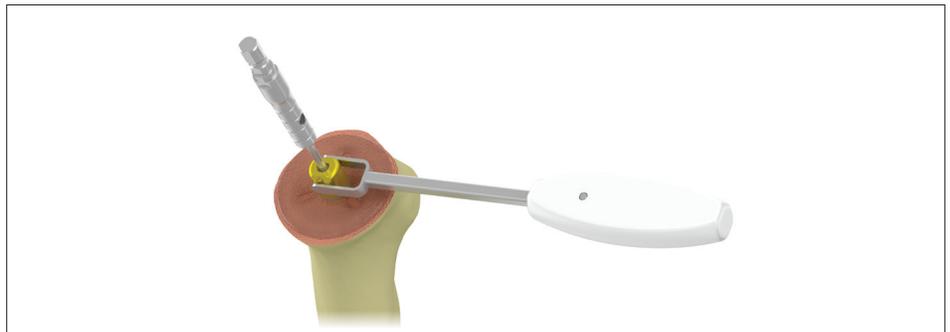


Fig. 4

retire el clavo, vuelva a centrar el disco calibrador y reinserte el clavo en la orientación correcta. Si el clavo no está estable, coloque el disco calibrador sobre el clavo y haga avanzar el clavo para asegurarse de que haya llegado a la corteza lateral. Si el clavo sigue sin estar estable debido a la mala calidad del hueso del paciente, puede ser aconsejable cambiar a un implante con vástago.

AVISO

Es importante que el clavo permanezca perpendicular a la resección a lo largo de todo el procedimiento quirúrgico. Si el clavo se dobla o resulta dañado durante la preparación, sustitúyalo por uno nuevo.

Técnica quirúrgica

Preparación de la metáfisis

Con el clavo guía en posición, seleccione la aplanadora que se corresponda con el disco calibrador del paso anterior. Para facilitar la labor del equipo quirúrgico, el conjunto de instrumental está codificado con colores por tamaño. Conecte la aplanadora a la corriente y colóquela sobre el clavo guía (fig. 5).

Antes de activar la corriente, coloque la aplanadora plana sobre el corte humeral y evalúe el ajuste de la aplanadora al hueso. Un ajuste ideal cubrirá la totalidad de la superficie reseca sin interferir con el manguito de los rotadores.

Tras seleccionar el tamaño de aplanadora adecuado, levante la aplanadora del hueso, active la corriente y haga avanzar la aplanadora para prenderla al hueso.

La aplanadora está provista de ventanas que permiten al cirujano ver la superficie ósea. Utilizando estas ventanas, preste atención a las pequeñas marcas índice concéntricas que creará la aplanadora. Cuando todas las caras del húmero presenten estas marcas índice, la superficie estará perfectamente plana y no se necesitará continuar con la nivelación (fig. 6).

A continuación, conecte el taladro de núcleo a la corriente, colóquelo sobre el clavo guía y taladre hasta que el anillo quede a ras contra la superficie de corte del húmero (fig. 7).

Para preparar las vías para las aletas, acople el implante cónico con aletas del tamaño previamente seleccionado al mango de impactador de implante cónico con aletas y colóquelo sobre el clavo guía (fig. 8).

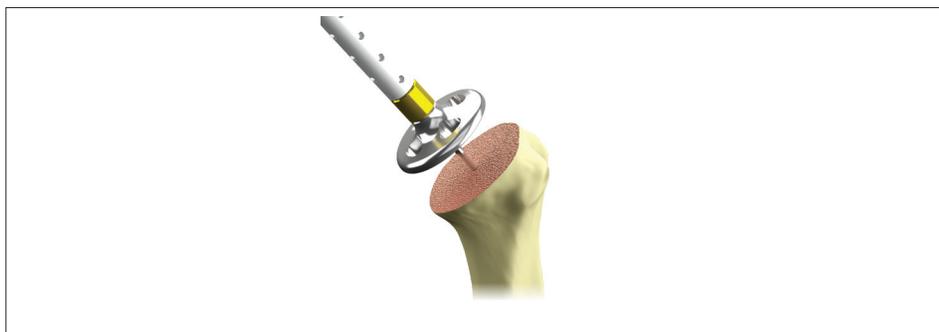


Fig. 5

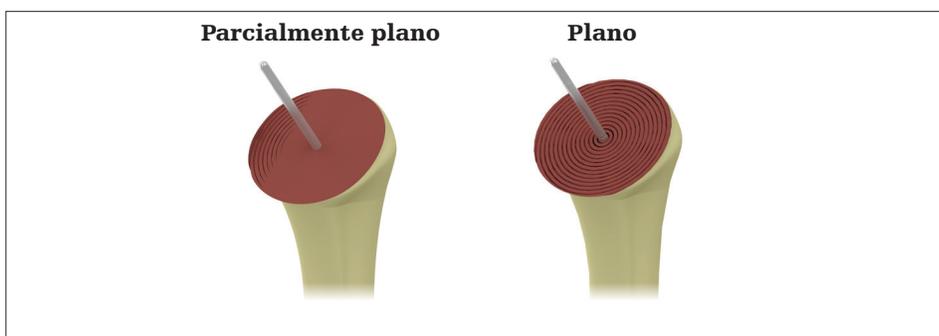


Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8

Técnica quirúrgica

Preparación de la metáfisis

Coloque el implante cónico de manera que una aleta esté orientada superolateralmente (fig. 9).

Impacte el implante cónico con aletas hasta que el anillo quede a ras de la superficie de corte del húmero, con cuidado de no hacer avanzar el anillo del mango al interior del hueso (fig. 10).

Es importante tener en cuenta que el implante cónico con aletas actuará también como componente de prueba y debe dejarse colocado después de la impactación. Para retirar el mango, simplemente desenrósquelo del implante cónico con aletas y, a continuación, retire el clavo guía.

Puede acoplarse un protector de corte al implante cónico con aletas para proteger la superficie de corte humeral de los separadores durante la preparación de la cavidad glenoidea.

Acople el mango al lateral del protector de corte que lleva marcado con láser «This side up» (este lado hacia arriba).

Esto se hace aplicando presión hacia dentro en cada lado del mango y, a continuación, insertando las patas del mango en los orificios del protector de corte. Cuando se libere la presión de los lados, el mango sujetará firmemente el protector de corte (fig. 11).

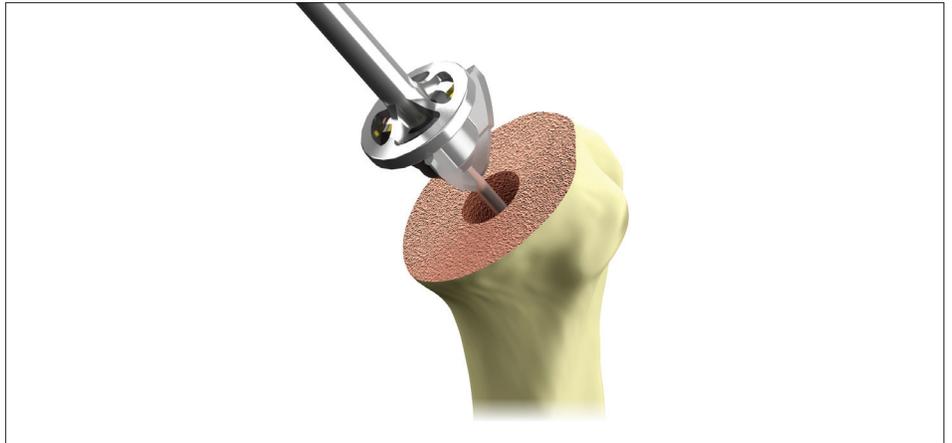


Fig. 9

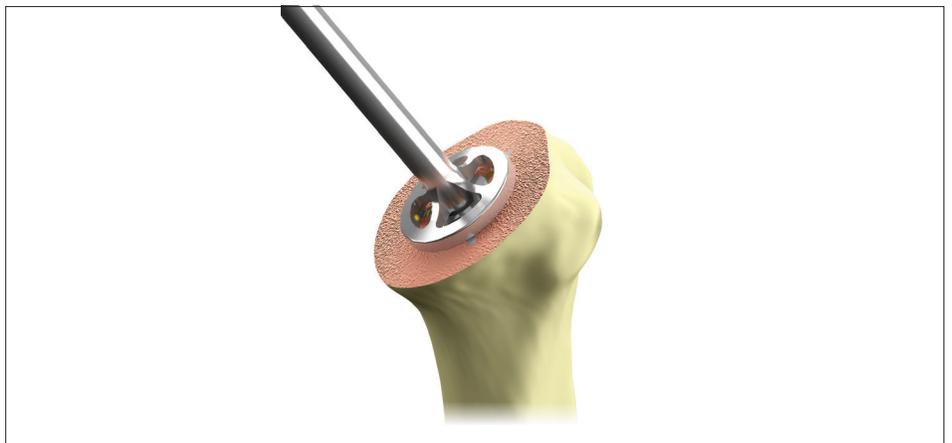


Fig. 10

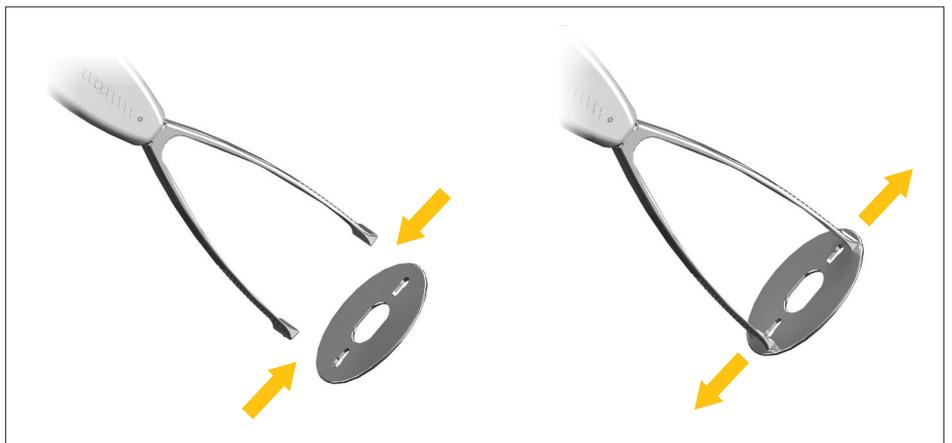


Fig. 11

Técnica quirúrgica

Preparación de la metáfisis

Para acoplar el protector de corte al implante cónico con aletas, alinee las marcas de láser y coloque el protector de corte sobre el implante cónico con aletas. A continuación, gire el protector de corte 90 grados o hasta que esté firmemente sujeto al implante cónico con aletas (fig. 12).

Cuando el protector de corte esté estable, aplique presión hacia dentro sobre cada lado del mango y retire el mango.

Llegado este punto puede prepararse la cavidad glenoidea.

Una vez instalado el implante en la cavidad glenoidea, puede retirarse el protector de corte.

Para retirar el protector de corte, acople el mango y gire el protector de corte para alinear las marcas del protector de corte y del implante cónico.

A continuación, simplemente levante el protector de corte para sacarlo del implante cónico.



Fig. 12

Técnica quirúrgica

Calibración de la cabeza humeral

El implante metafisario Tornier Simpliciti, al que nos referimos como el «núcleo», solamente es compatible con las cabezas humerales Tornier Simpliciti centradas. Las cabezas humerales Tornier Simpliciti excéntricas no están disponibles. La cabeza humeral se acopla al núcleo a través de un cono Morse, y tiene ventajas exclusivas que se detallan a continuación.

Las cabezas humerales Tornier Simpliciti se desarrollaron específicamente para los cirujanos que prefieren reemplazar la cabeza humeral enferma sobre la base de parámetros anatómicos normales (no artríticos).

El tamaño inicial de la cabeza de prueba puede determinarse simulando la cabeza reseca, excepto en el caso de deformidad grave. Esto puede lograrse colocando la cabeza reseca contra una cabeza de prueba y determinando el tamaño de cabeza de prueba que representa más adecuadamente la cabeza reseca (fig. 13).

En casos de deformidad grave de la cabeza humeral natural, pueden emplearse plantillas radiográficas preoperatorias para determinar el implante humeral del tamaño óptimo.

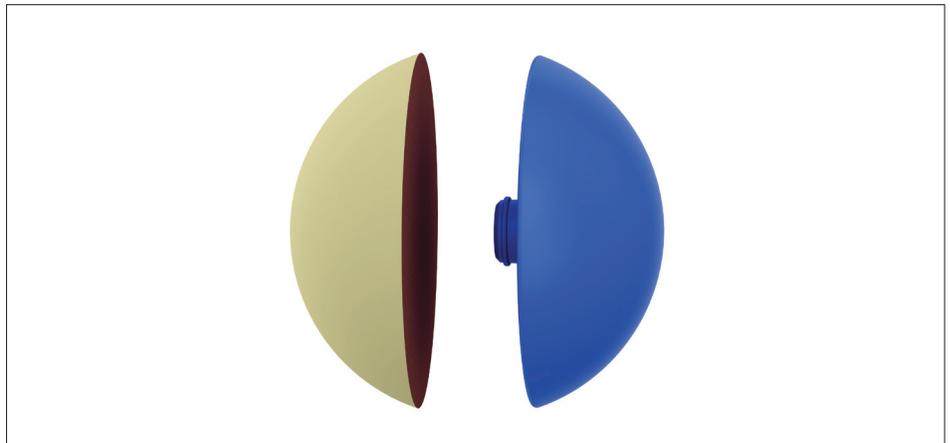


Fig. 13

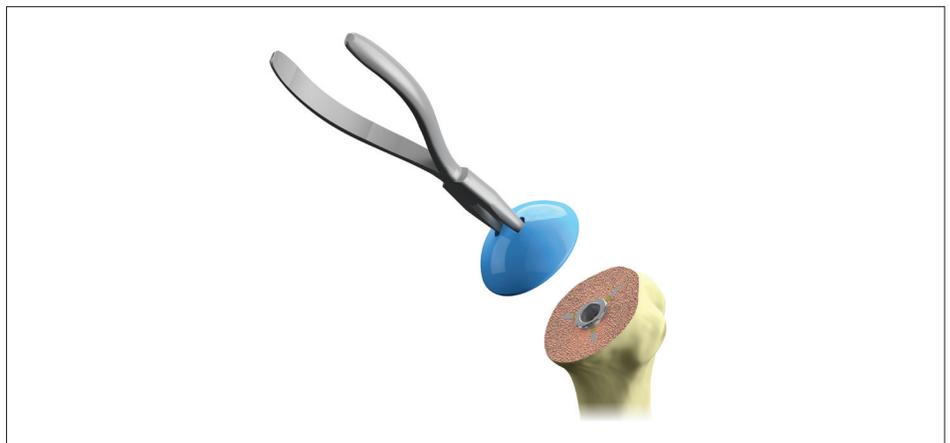


Fig. 14

Para colocar la cabeza de prueba, inserte las puntas de la pinza de agarre tipo «grasper» en los orificios de la cabeza de prueba y, a continuación, introduzca el cono macho de la cabeza de prueba en el cono hembra del implante cónico con aletas (fig. 14).

Evalúe la cobertura de la cabeza humeral y ajuste los tamaños si es necesario.

AVISO

La cabeza de prueba no deberá impactarse una vez colocada sobre el implante cónico con aletas. Las cabezas de prueba también pueden utilizarse sobre el implante final.

Técnica quirúrgica

Reducción del componente de prueba

Reduzca la cabeza humeral de prueba en la cavidad glenoidea.

Tras reducir la articulación del hombro, la aplicación de una fuerza posterior sobre la cabeza humeral deberá permitir una subluxación del 50 % del ancho de la articulación.

Si es posible una subluxación de menos del 50 %, retire la cabeza humeral y sustitúyala por la cabeza más pequeña siguiente.

Si la fuerza posterior directa disloca la cabeza humeral, retire la cabeza de prueba y sustitúyala por la cabeza humeral más grande siguiente.

Prueba de movilidad

El brazo se abduce a 90 grados y se rota internamente. Deberán obtenerse 60 grados de rotación interna. Si se demuestra una rotación interna de menos de 60 grados, puede ser necesaria una liberación capsular adicional del cuello humeral inferior y de la cavidad glenoidea para lograr un funcionamiento óptimo.

Una vez determinado el tamaño de la cabeza humeral, disloque el hombro, retire la cabeza de prueba con la pinza de agarre tipo «grasper», vuelva a acoplar el impactador de implante cónico al implante cónico con aletas y retire el implante cónico con aletas.

Planificación de la reparación del subescapular

Antes de asentar el conjunto humeral final, el cirujano debe planificar la reinserción del tendón subescapular.

El subescapular se repara según las preferencias del cirujano. Si deben colocarse suturas de reparación a través del hueso humeral, esto debe llevarse a cabo en este momento.

Técnica quirúrgica

Implantación de la prótesis final

AVISO

Antes del montaje, el cirujano debe inspeccionar el cono del implante y las superficies articulares para ver si hay restos de suciedad o defectos. La cabeza humeral deberá acoplarse al núcleo definitivo con guantes limpios.

Para implantar la prótesis final, seleccione el núcleo del tamaño adecuado y acople el implante al mango de impactador mediante las roscas de la parte inferior del cono. Tenga cuidado de no apretar demasiado las roscas (fig. 15).

Coloque las aletas del núcleo en la cavidad previamente preparada. Asegúrese de que el implante se inserte perpendicular a la superficie reseca e impacte el implante hasta que el anillo descansa unos milímetros por encima del húmero reseca y desacople el mango de impactador (fig. 16).

A continuación, coloque la cabeza humeral definitiva sobre el núcleo. Acople la punta de impactador de cabeza sobre el mango de impactador de implante cónico/cabeza y coloque la punta de impactador sobre la cabeza humeral. Impacte hasta que el implante esté a ras contra el corte humeral. Evite aplicar demasiada fuerza durante la impactación y tenga cuidado para no dañar la superficie articular del implante (fig. 17).



Fig. 15



Fig. 16



Fig. 17

AVISO

Algunos cirujanos preferirán asentar totalmente el núcleo antes de impactar la cabeza humeral. Si esto se hace, tenga cuidado de no hacer avanzar el cuello del implante al interior del hueso esponjoso ya que ello puede comprometer el encaje cónico de los implantes.

Técnica quirúrgica

Cierre

Tras colocar los implantes finales y reducir el hombro, el subescapular se repara según las preferencias del cirujano.

El resto del cierre de la herida se realiza según las preferencias del cirujano.



Fig. 18

Rehabilitación posoperatoria

Retire la férula la mañana siguiente a la intervención quirúrgica.

Comience la elevación hacia delante y la rotación externa activas asistidas el día siguiente a la intervención quirúrgica. No ponga límite a la elevación hacia delante, pero limite la rotación externa hacia el lado a 40 grados.

A las dos semanas, comience el estiramiento con rotación interna. Recomiende el uso activo del brazo para las actividades cotidianas.

A las ocho semanas, comience el fortalecimiento activo del hombro como sea necesario.

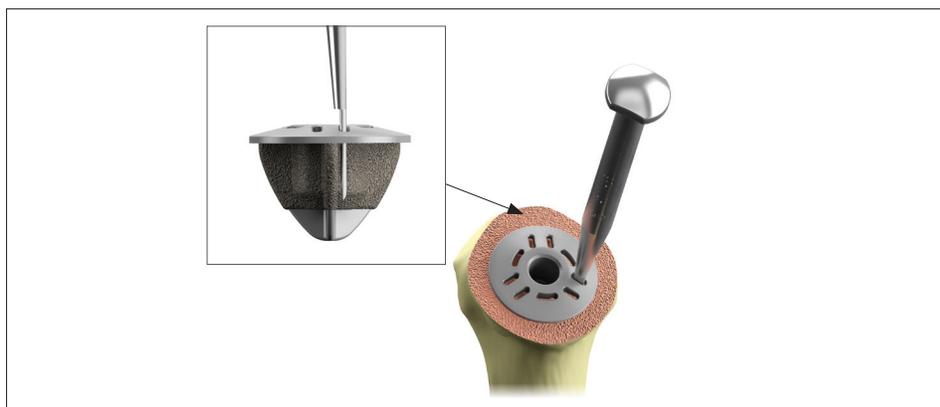


Fig. 19

Consideraciones para la cirugía de revisión

Si fuera necesaria una revisión, el sistema Tornier Simplificiti ofrece instrumental específico para facilitar la retirada de la cabeza humeral y el núcleo.

La retirada de la cabeza humeral se logra colocando la punta del distractor de cabeza humeral en el espacio entre el húmero y la cabeza humeral e impactando para liberar el cono Morse (fig. 18).

Tras desmontarse la cabeza humeral puede retirarse el núcleo.

El primer paso para retirar el núcleo es separar el hueso del recubrimiento poroso del implante. Hay disponible un osteótomo específico con topes de profundidad, que deberá impactarse a través de las ranuras situadas en la cara del cuello del implante (fig. 19).

Técnica quirúrgica

A continuación, coloque las tres aletas de osteótomo del extractor de núcleo en las tres ranuras curvadas situadas en la cara del cuello del implante. Impacte las aletas de osteótomo hasta que el extractor de núcleo esté descansando a ras sobre el cuello (fig. 20).

Utilizando el mango en «T», gire el instrumento en el sentido de las agujas del reloj. Esto colocará las entalladuras de las aletas de osteótomo debajo del cuello del implante (fig. 21).



Fig. 20

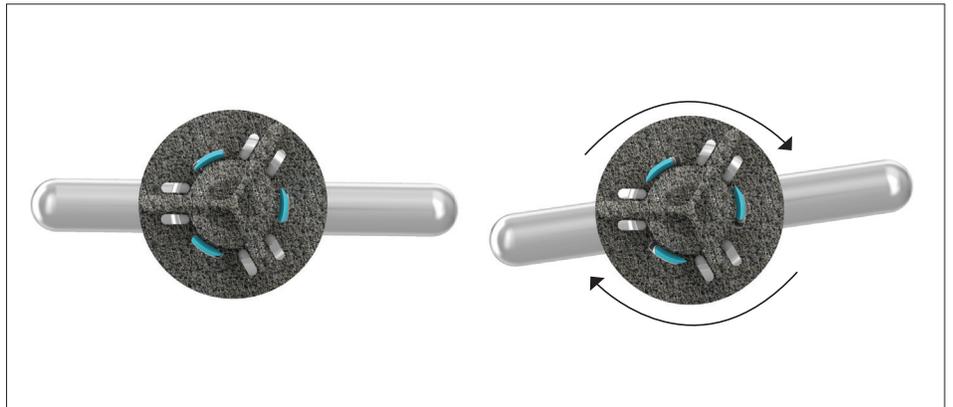


Fig. 21

Técnica quirúrgica

Mientras mantiene la presión en el sentido de las agujas del reloj sobre el mango en «T», utilice el mazo ranurado y percuta hacia atrás de forma controlada el extractor de núcleo para extraer el núcleo (fig. 22).

Si no es posible girar el extractor de núcleo para capturar el implante, puede emplearse un método alternativo de extracción. Primero, retire el extractor de núcleo y luego acople el extractor roscado al núcleo mediante la rosca hembra en la parte inferior del cono. Tenga cuidado de no apretar demasiado el extractor.

A continuación, utilice el mazo ranurado y percuta hacia atrás de forma controlada el extractor para extraer el núcleo (fig. 23).

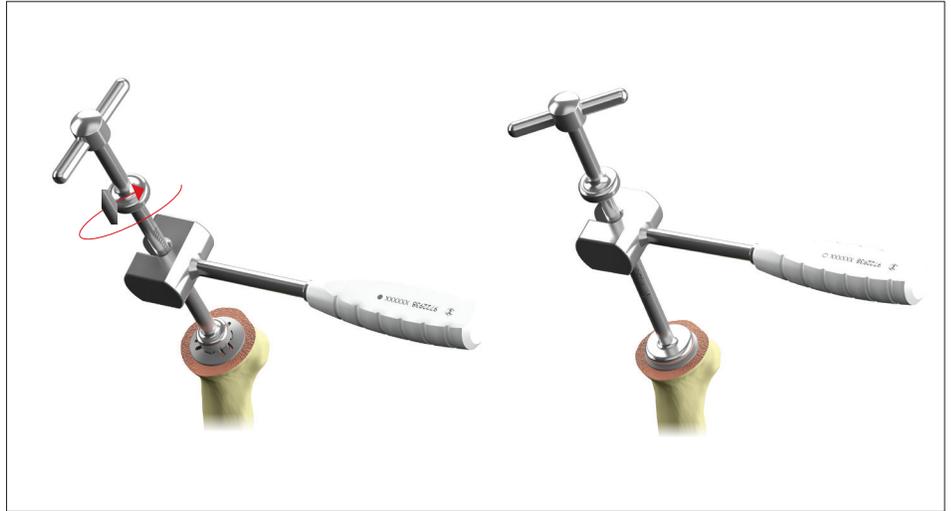


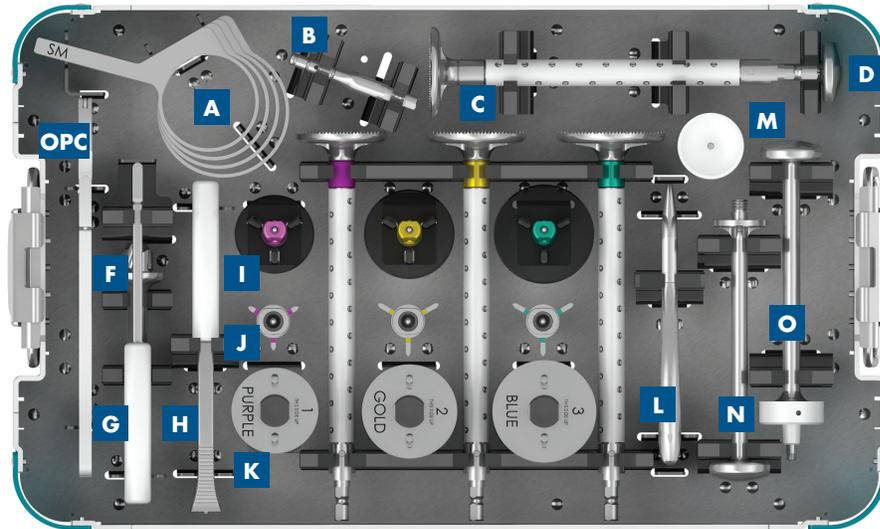
Fig. 22

Fig. 23

AVISO

No aplique una fuerza excesiva al percudir hacia atrás de forma controlada el extractor roscado.

Componentes del sistema

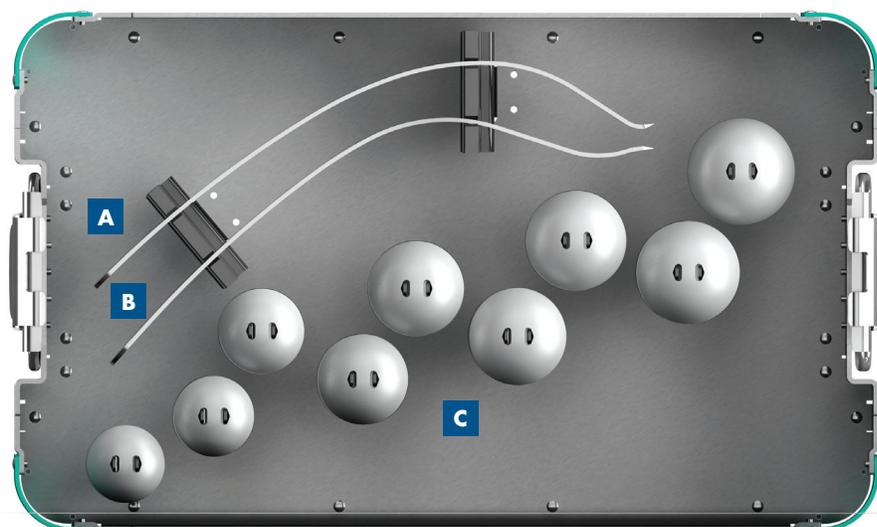


Bandeja de instrumental general Tornier Simpliciti YKAD202

Artículo	N.º de ref.	Descripción
A	9722926	Aro de corte pequeño
A	9722927	Aro de corte mediano
A	9722928	Aro de corte grande
A	9722929	Aro de corte extragrande
B	9722885	Introduccion de clavos
D	9722886	Aplanadora de superficie de tamaño 0
C	9722887	Aplanadora de superficie de tamaño 1
C	9722888	Aplanadora de superficie de tamaño 2
C	9722889	Aplanadora de superficie de tamaño 3
D	9722903	Distractor de cabeza Simpliciti
E	9722905	Guía de inclinación*
F	9722890	Taladro de núcleo
G	9722884	Mango de calibrador autonivelante
H	9722899	Mango de protector de corte
I	9722881	Disco calibrador de tamaño 1
I	9722882	Disco calibrador de tamaño 2
I	9722883	Disco calibrador de tamaño 3
J	9722891	Implante cónico con aletas de prueba de tamaño 1
J	9722892	Implante cónico con aletas de prueba de tamaño 2
J	9722893	Implante cónico con aletas de prueba de tamaño 3
K	9722896	Protector de corte de tamaño 1
K	9722897	Protector de corte de tamaño 2
K	9722898	Protector de corte de tamaño 3
L	9722895	Pinza de agarre tipo «grasper» Simpliciti
M	9722902	Punta de impactador de cabeza
N	9722894	Impactador de implante cónico/cabeza
O	9722900	Impactador de núcleo

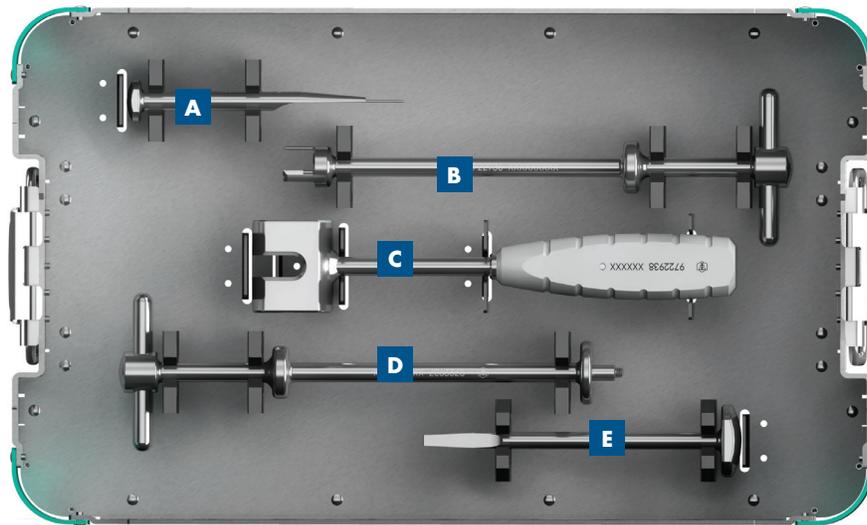
* Opcional

Componentes del sistema

**Bandeja de cabeza de prueba Tornier Simpliciti YKAD203**

Artículo	N.º de ref.	Descripción
A	MWA681	Kolbel ancho
B	MWD046	Kolbel estrecho
C	9722917	Cabeza humeral de prueba Simpliciti 39 x 14
C	9722918	Cabeza humeral de prueba Simpliciti 41 x 15
C	9722919	Cabeza humeral de prueba Simpliciti 43 x 16
C	9722920	Cabeza humeral de prueba Simpliciti 46 x 17
C	9722921	Cabeza humeral de prueba Simpliciti 48 x 18
C	9722922	Cabeza humeral de prueba Simpliciti 50 x 16
C	9722923	Cabeza humeral de prueba Simpliciti 50 x 19
C	9722924	Cabeza humeral de prueba Simpliciti 52 x 19
C	9722925	Cabeza humeral de prueba Simpliciti 52 x 23

Componentes del sistema



Bandeja de revisión Tornier Simpliciti YKAD205

Artículo	N.º de ref.	Descripción
A	9722935	Osteótomo pequeño
B	9722936	Extractor de núcleo
C	9722938	Mazo ranurado
D	9722937	Extractor roscado
E	9722903	Distractor de cabeza Simpliciti

Componentes del sistema

Implantes Tornier Simpliciti

N.º de ref.	Descripción
7122865	Núcleo Tornier Simpliciti, tamaño 1
7122866	Núcleo Tornier Simpliciti, tamaño 2
7122867	Núcleo Tornier Simpliciti, tamaño 3
7122868	Cabeza humeral Tornier Simpliciti 39 x 14
7122869	Cabeza humeral Tornier Simpliciti 41 x 15
7122870	Cabeza humeral Tornier Simpliciti 43 x 16
7122871	Cabeza humeral Tornier Simpliciti 46 x 17
7122872	Cabeza humeral Tornier Simpliciti 48 x 18
7122873	Cabeza humeral Tornier Simpliciti 50 x 16
7122874	Cabeza humeral Tornier Simpliciti 50 x 19
7122875	Cabeza humeral Tornier Simpliciti 52 x 19
7122876	Cabeza humeral Tornier Simpliciti 52 x 23

Disponibles por separado

N.º de ref.	Descripción
9722906	Plantillas de cabeza humeral Simpliciti
9722907	Plantillas de núcleo Simpliciti
9722908	Clavo guía estéril de 3 x 75 mm

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 www.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, Simpliciti, Stryker. 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-013081B-ES, 02-2022

Copyright © 2022 Stryker



Fabricante:

Tornier, Inc.

10801 Nesbitt Ave South
Bloomington, MN 55437
EE. UU.

Tel: +1 952 426 7600

Representante autorizado:

Tornier SAS

161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot
Saint-Martin

Francia

+33 (0)4 76 61 35 00