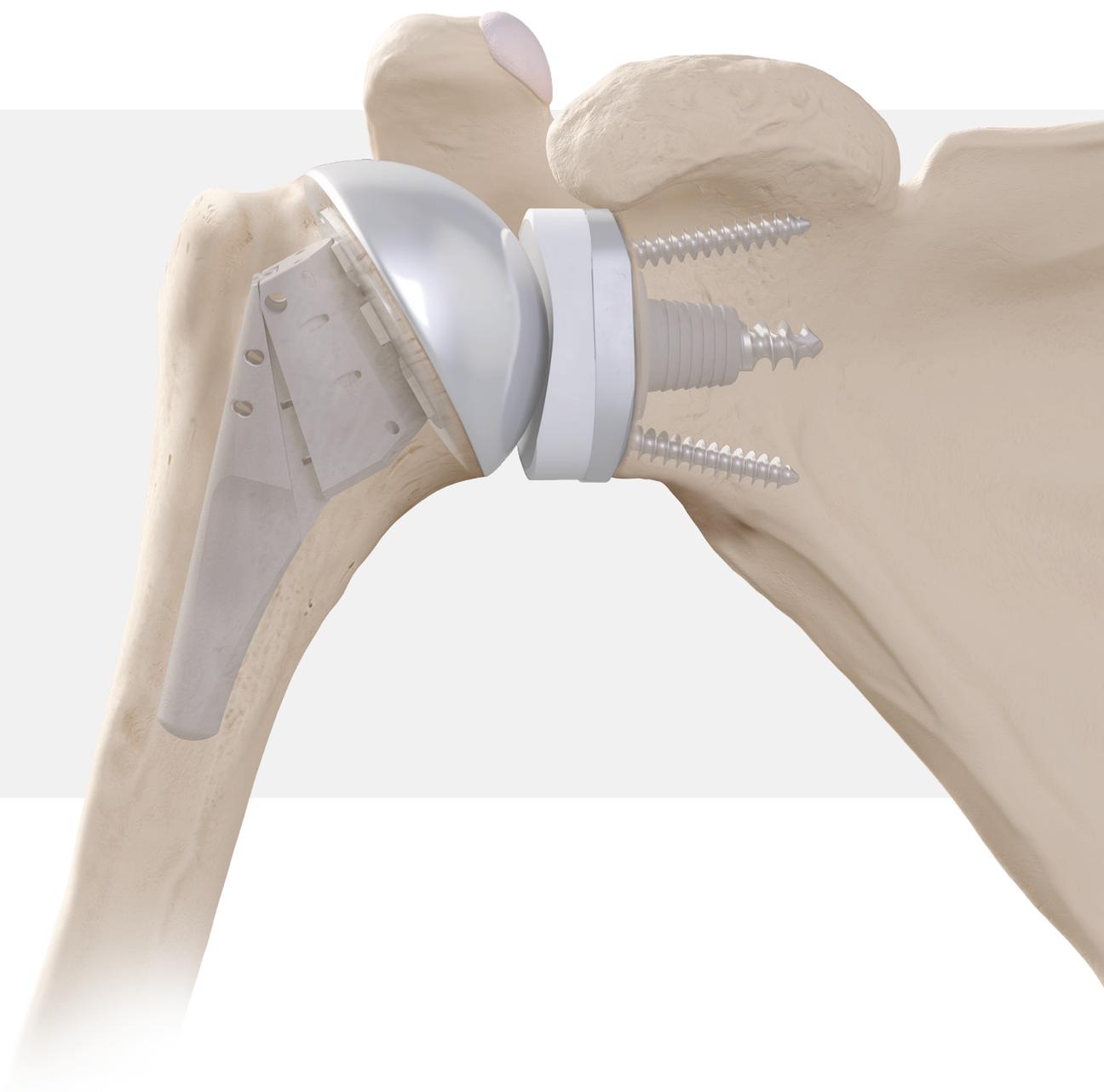


Placa base convertible Universal Glenoid™

Técnica quirúrgica



Arthrex® 

Preparación e implantación glenoidea

Reconstruya la glenoides nativa durante una artroplastia total de hombro (TSA) anatómica o TSA reversa con la placa base convertible Univers Revers™ Universal Glenoid™. Su diseño permite una conversión simplificada de una TSA anatómica a una reversa sin extraer la placa base. Este instrumento ofrece varios ángulos para la preparación de la placa base, lo que les permite a los cirujanos controlar el desgaste de la glenoides específico de cada paciente de manera eficaz. Además, el sistema Virtual Implant Positioning™ (VIP) puede usarse con las tomografías computarizadas de los pacientes.

La placa base convertible Universal Glenoid puede usarse con los siguientes productos de Arthrex:

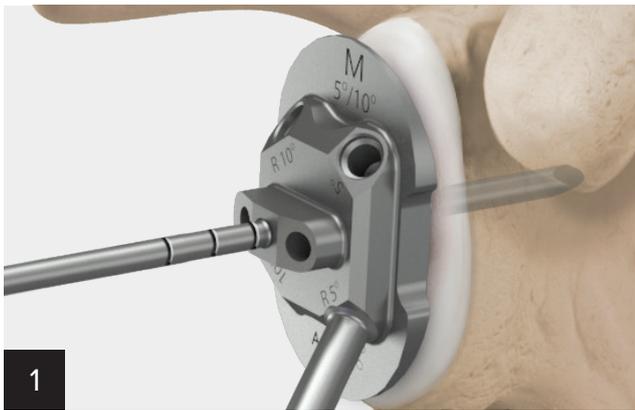
- Sistema de artroplastia total de hombro Univers™ II
- Sistema de artroplastia total de hombro Univers™ Apex
- Sistema total para el hombro Univers Revers™

Para obtener más información sobre el posicionamiento del paciente y el abordaje, consulte la técnica quirúrgica del sistema de artroplastia total de hombro Univers™ II (LT1-0701-ES), la técnica quirúrgica del sistema total de hombro Univers Apex (LT1-0702-ES) y la técnica quirúrgica del sistema total de hombro Univers Revers (LT1-0703-ES).

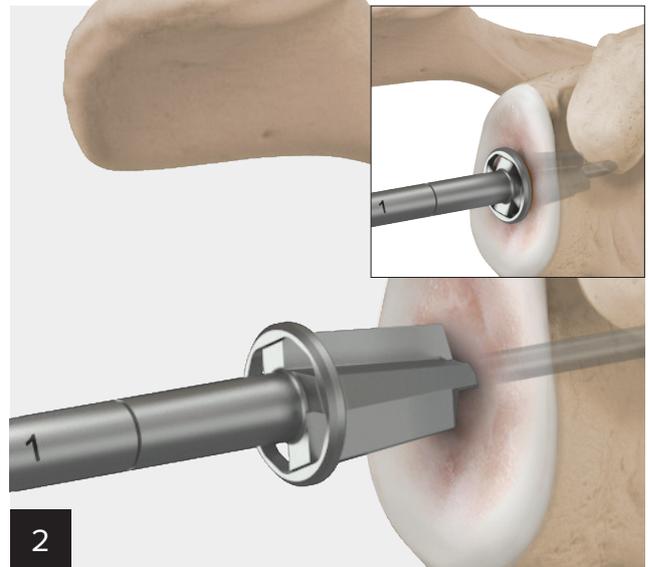
Matriz de tamaños de la glenoides: discrepancia radial (mm)

Sistema de artroplastia total de hombro Univers II y Apex	Placa base convertible Universal Glenoid			
	Cabeza del húmero	Pequeña	Mediana	Grande
40	8,5	10	11,5	
42	7,5	9	10,5	
44	6,4	7,9	9,4	
46	5,3	6,8	8,3	
48	4,2	5,7	7,2	
50	3,1	4,6	6,1	
52	2,3	3,8	5,3	
54	1	2,5	4,0	
56	0,2	1,7	3,2	

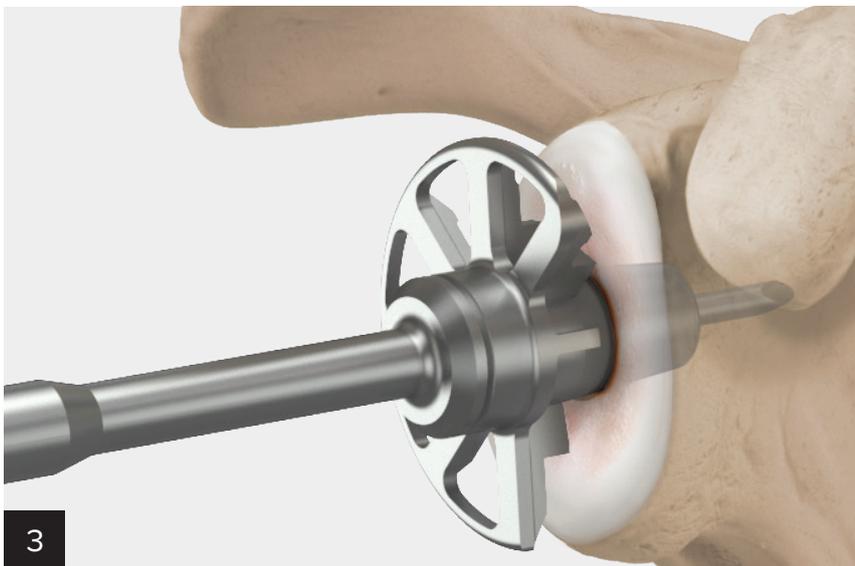
Nota: La región sombreada representa los tamaños recomendados según la discrepancia.



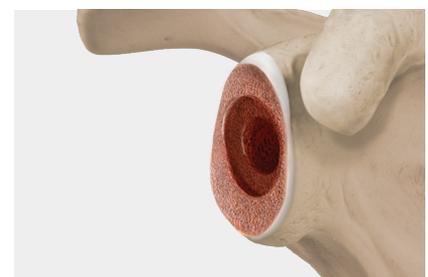
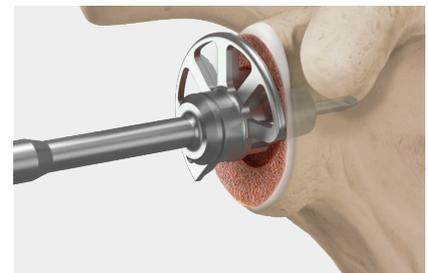
Determine el tamaño de la guía de perforación glenoidea (P, M, G) según el tamaño de la glenoides nativa. Antes de preparar la glenoides, considere el diámetro de la cabeza del húmero nativa. Con respecto a la discrepancia radial, consulte la tabla de la página 2, en la que se presentan consideraciones de tamaño para la glenoides y la cabeza del húmero del sistema de artroplastia total de hombro Univers™ II y del sistema total de hombro Univers Apex. Empuje el alambre guía de 2,8 mm a través del orificio de la versión elegida de la guía de perforación (se muestra 0°) hasta que alcance la profundidad deseada. El largo del tornillo central puede observarse en las líneas marcadas por el láser en la superficie de la guía de perforación. Deje el alambre guía en el lugar y retire la guía.



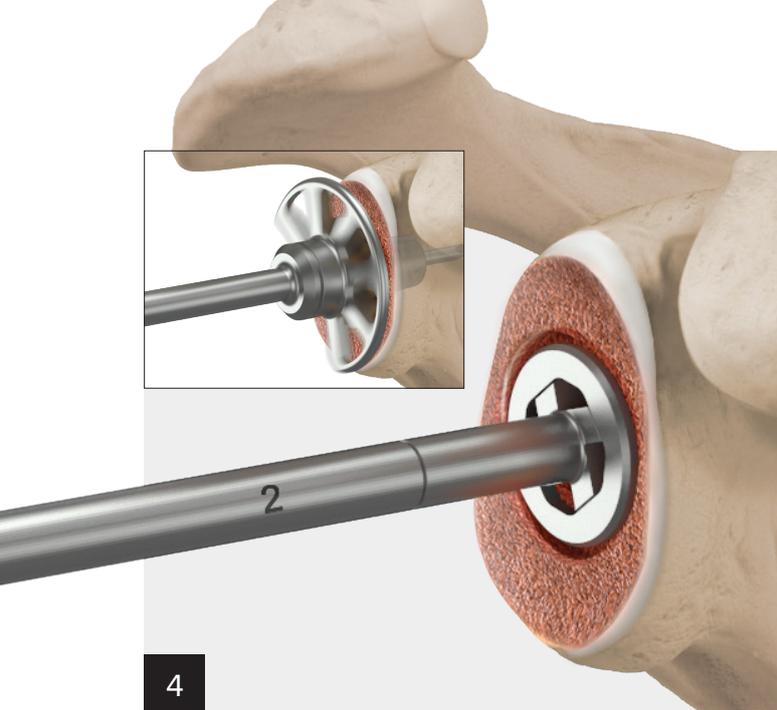
Empuje el escariador posterior primario por sobre el alambre guía de 2,8 mm anteriormente colocado. Continúe el escariado hasta que el tope de profundidad haga contacto con la superficie glenoidea. Retire el escariador posterior primario y deje el alambre guía en el lugar deseado.



Empuje el escariador final (adecuado para el tamaño de la placa base elegida) por sobre el alambre guía. Continúe el escariado hasta que el escariador no pueda avanzar en la zona medial. Retire el escariador. Evalúe la superficie glenoidea para determinar si se ha escariado toda la circunferencia, como se muestra en la imagen de abajo a la derecha.

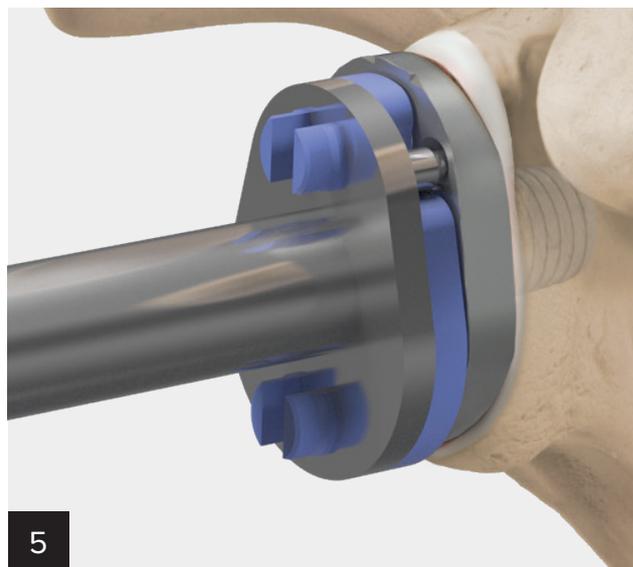


Si se completó el escariado de la circunferencia, como se muestra en la imagen de abajo a la derecha, continúe al paso 5; si no, consulte el paso 4.



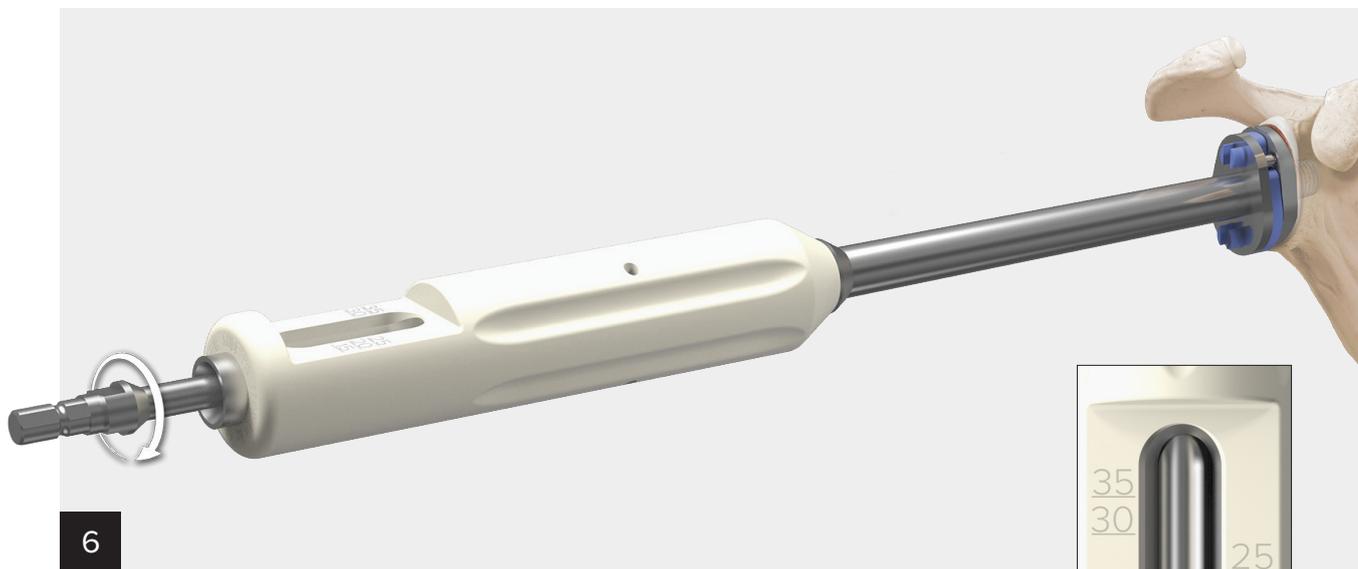
4

Si se necesita seguir escariando, el escariador posterior de corrección profundizará la preparación posterior central y permitirá una medialización adicional. Este es un proceso controlado que medializa la superficie glenoidea 1 mm. Después de usar el escariador posterior de corrección, es importante usar el escariador final nuevamente (consulte el recuadro). El escariador posterior de corrección puede usarse otras veces para escariar la circunferencia; sin embargo, se debe tener en cuenta la cantidad disponible de hueso de la cavidad glenoidea.



5

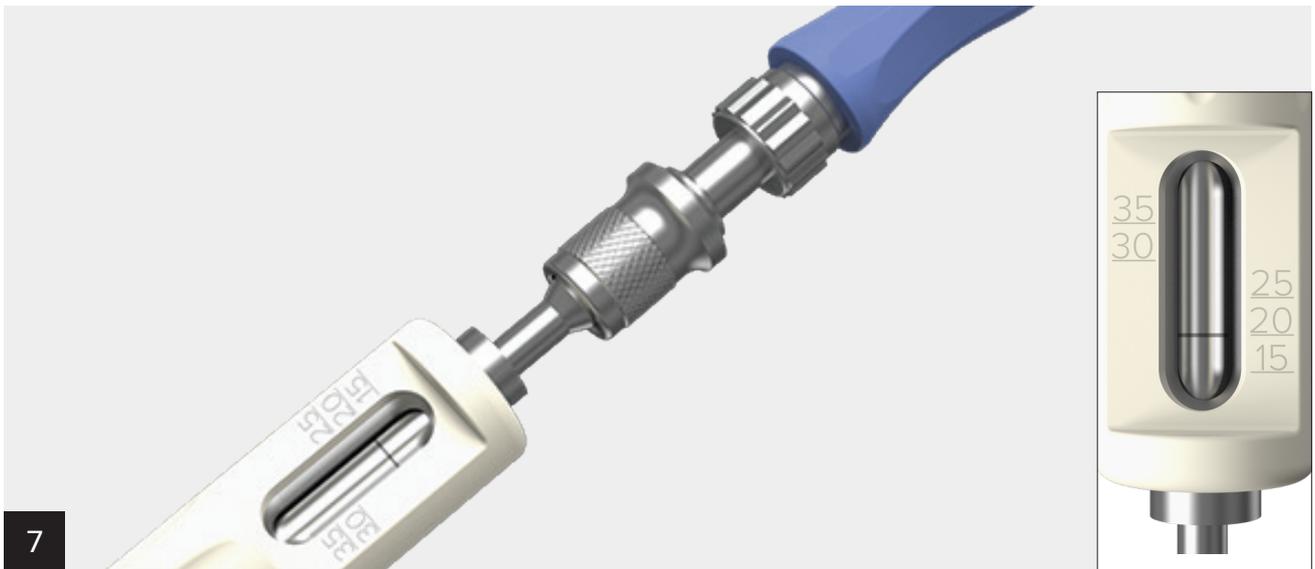
Coloque la placa base sobre el impactador de la placa base Universal Glenoid y haga un impacto completo sobre la superficie glenoidea preparada. Confirme visualmente un asentamiento total de la placa base. Mantenga el impactador en el lugar durante la preparación y la implantación del tornillo central como se muestra en los pasos 6-8.



6

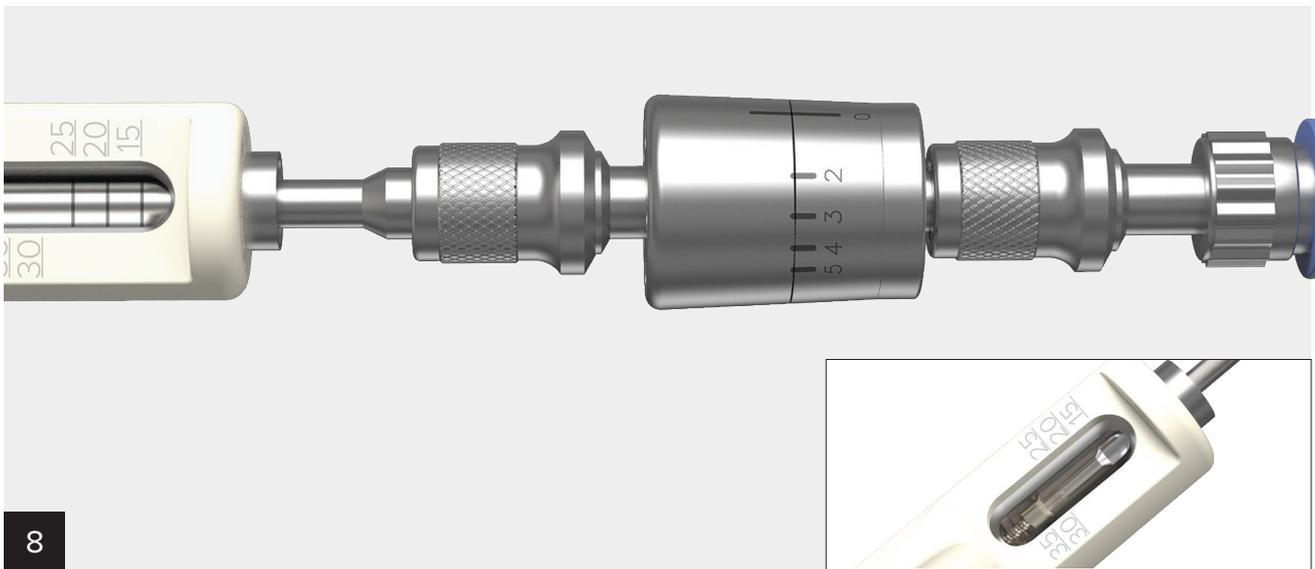
Para preparar la glenoides para el tornillo central, inserte el perforador a través del orificio central del impactador. La ventana proximal de la guía permite la evaluación de la profundidad. El largo del tornillo central se determina con la línea marcada por el láser en el perforador (recuadro).





7

Ensamble la tarraja al mango de trinquete e insértela en el impactador. Observe la ventana proximal del impactador y controle que la tarraja avance hasta que la línea marcada por el láser iguale la misma profundidad que se perforó en el paso 6 (recuadro).



8

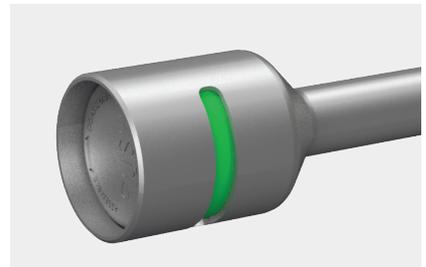
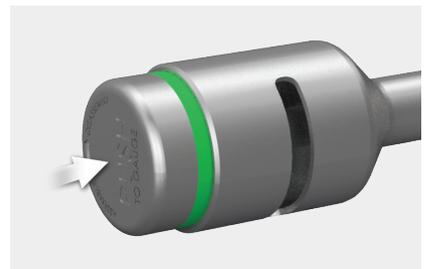
El orificio central de la placa base admite tornillos bloqueantes y de compresión, según la preferencia del cirujano y la calidad ósea del paciente. Una vez hecha la selección, coloque el tornillo central directamente en la ventana proximal como se muestra (recuadro) y empújelo con el destornillador largo T15. Cuando el tornillo esté asentado completamente, las 3 líneas marcadas por el láser se alinearán con las marcas de 15, 20 y 25 del impactador. Retire el impactador de la superficie de la placa base.

Nota: La torsión no debe superar los 5 nm.

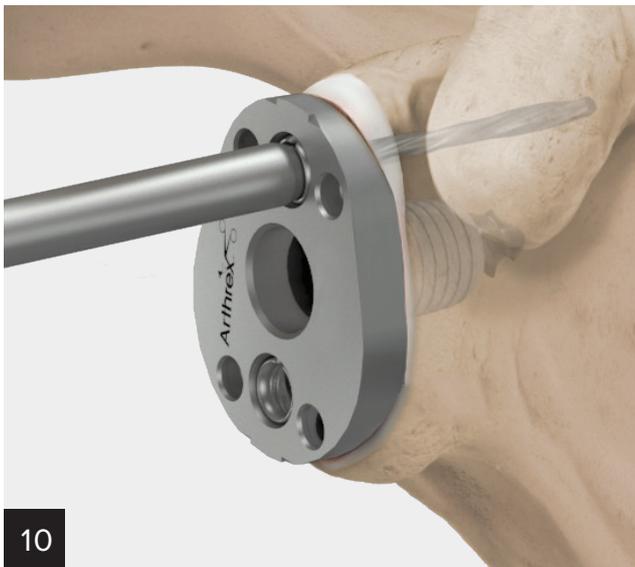


9

Use el medidor de profundidad del tornillo central y, para asegurarse de que el tornillo central esté asentado adecuadamente, confirme que puede ver el color verde a través de la ventana del medidor. Si se ve algo de color verde en el eje interno por la ventana, el tornillo central está lo suficientemente profundo en el sujetador de la placa base como para ensamblar un inserto de polietileno o una glenofera.

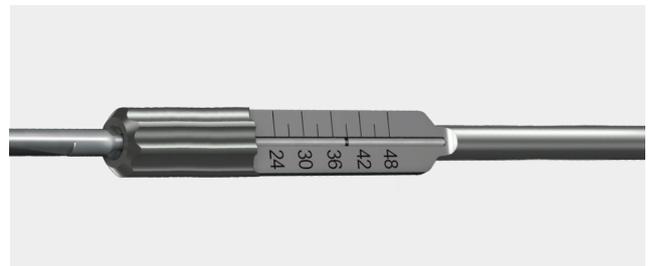


Si no se ve el color verde en la ventana, el tornillo central debe moverse más hacia la zona medial para garantizar que no interfiera en el encaje del inserto de polietileno o la conicidad de la glenofera

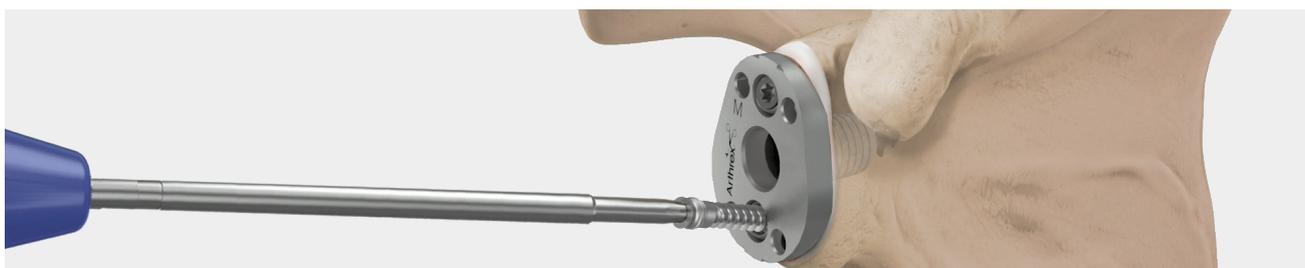
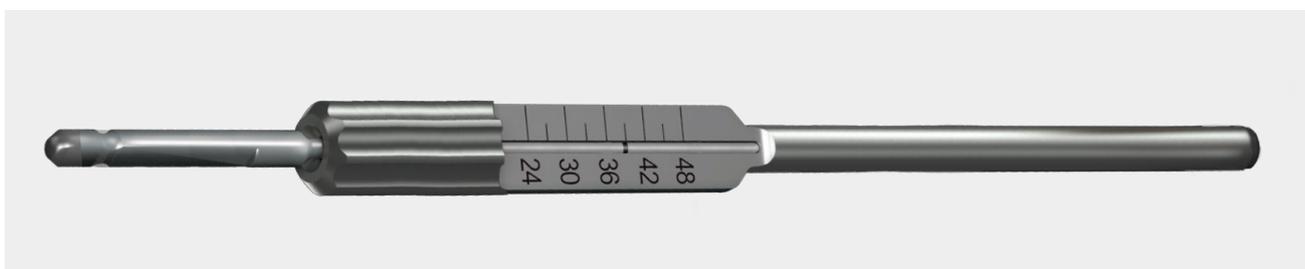
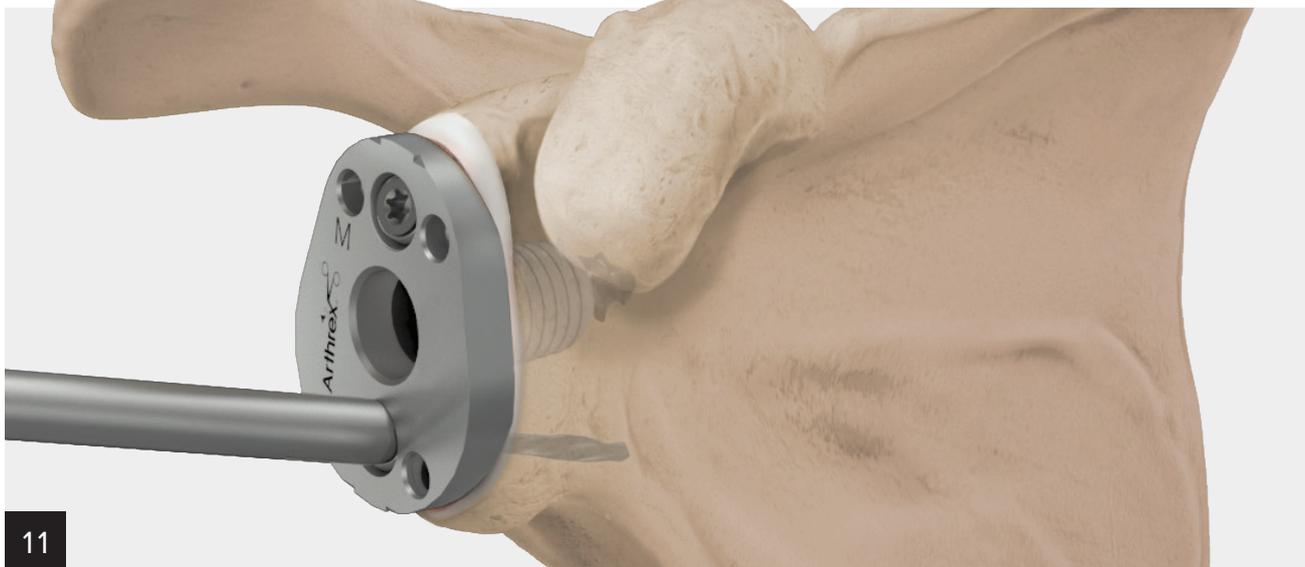


10

Inserte la guía de perforación del tornillo periférico en el buje superior y empuje el perforador de 2,5 mm según la trayectoria y profundidad deseadas teniendo en cuenta las marcas de profundidad en la guía de perforación y el perforador. Inserte y asiente completamente el tornillo hasta que esté nivelado en su totalidad con la superficie de la placa base.



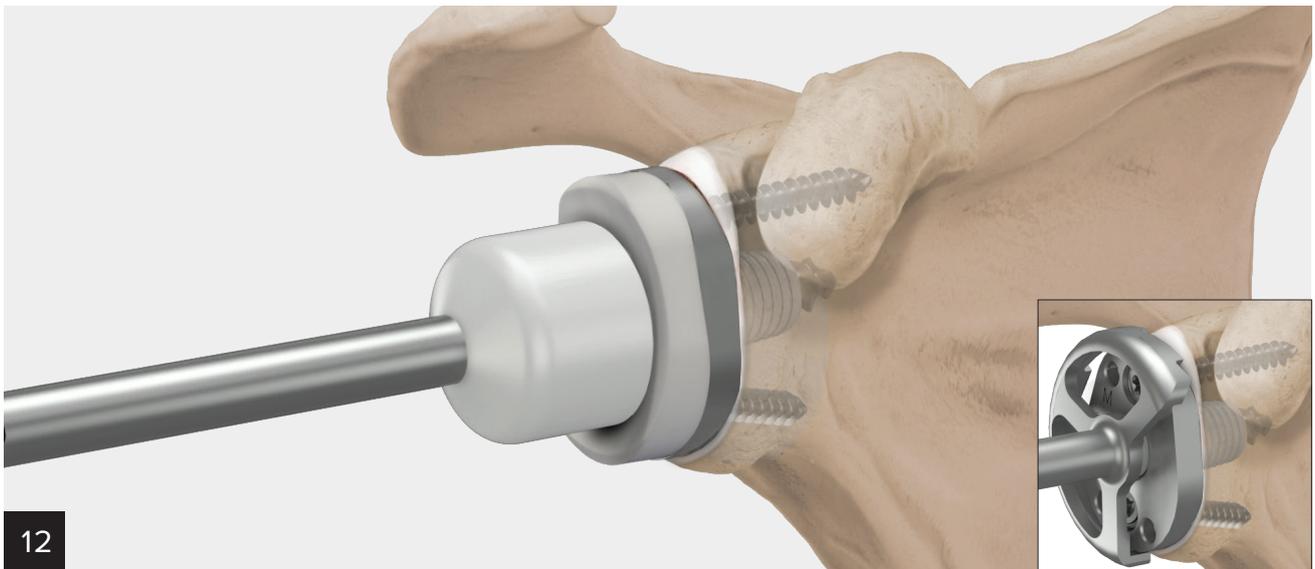
Nota: La torsión no debe superar los 5 nm.



Inserte la guía de perforación del tornillo periférico en el buje inferior y perfore hasta la profundidad deseada usando el perforador de 2,5 mm. Inserte y asiente completamente el tornillo hasta que esté nivelado en su totalidad con la superficie de la placa base.

Nota: La torsión no debe superar los 5 nm.

Perla quirúrgica: deje el perforador de 2,5 mm en el lugar mientras retira la guía de perforación del tornillo periférico. Esto propicia un mantenimiento nivelado del buje en la trayectoria del orificio perforado, lo que facilitará un encaje de la rosca de bloqueo del tornillo periférico.



12

Use la trefina (periférica) adecuada según el tamaño de la placa base y haga una revolución completa en sentido horario y antihorario. Si la trefina hace contacto con las cabezas de los tornillos periféricos en cualquier dirección, los tornillos deben asentarse por completo para garantizar un encaje y asentamiento apropiados del polietileno. Posicione el inserto de polietileno sobre la placa base alineando los cuatro tetones de bloqueo en el lado medial del polietileno y dejando los orificios de acople sobre la superficie de la placa base convertible Universal Glenoid. Sostenga el impacto hasta que se haya asentado. Confirme visualmente un asentamiento total del inserto.

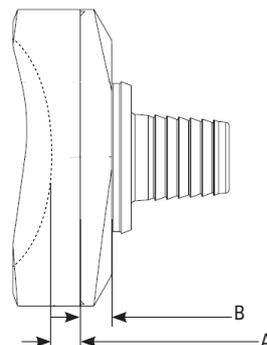
Perlas quirúrgica: luego de la colocación y el encaje a mano inicial de los tetones de bloqueo en el plano superior-inferior debe producirse la impacción directa en el eje. Preste atención cuando posicione y mantenga los retractores para que no afecten a la posición del polietileno sobre la placa base. Además, una impacción fuera del eje (por lo general, en el plano anterior-posterior), que puede ocurrir debido a una mala exposición, puede ocasionar una fijación inadecuada de los tetones de bloqueo y generar entonces cierta inestabilidad del polietileno. Confirme el asentamiento del polietileno mediante una inspección visual en posición fija y en movimiento (evaluando todos los planos).

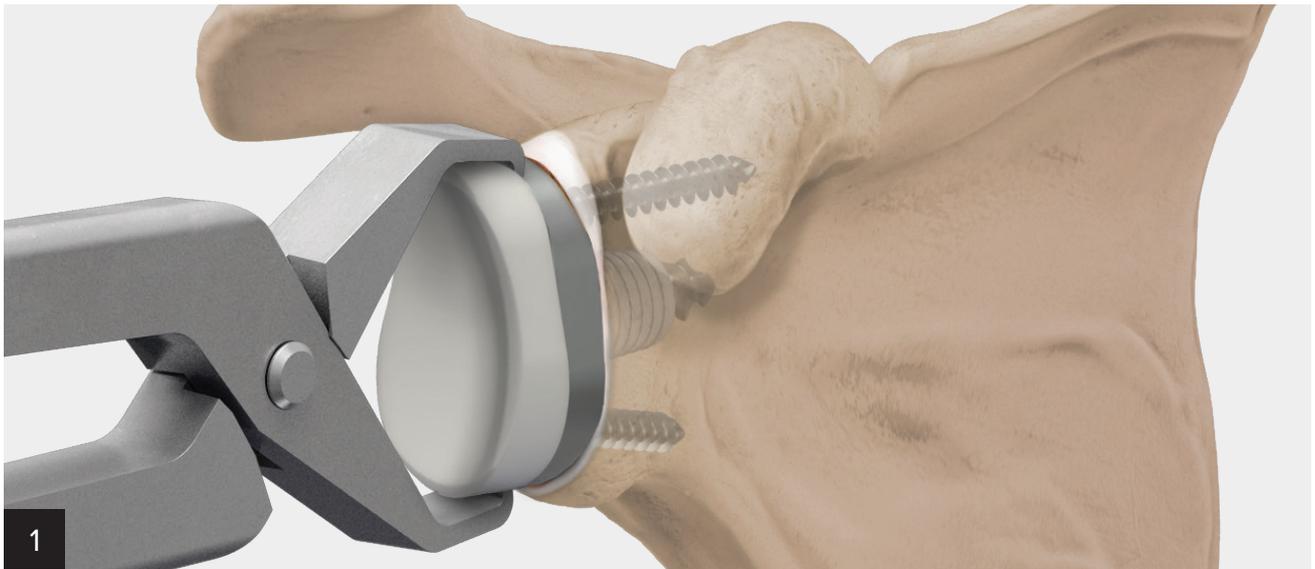
Hay disponibles dos opciones de grosor del polietileno para proporcionar la tensión articular deseada. El grosor de la placa base y de los componentes de polietileno se muestra en la siguiente tabla. Este grosor es independiente del tamaño de la glenoides y de la discrepancia radial que se presentan en la página 2.

Nota: El tamaño del inserto de polietileno debe coincidir con el tamaño de la placa de base.

Ahora que finalizó la implantación glenoidea, proceda con la implantación humeral completa.

Inserto de polietileno	A Grosor hasta el centro de la curvatura	B Grosor de la placa base	Total
Pequeño	2,5 mm	4,5 mm	7,0 mm
Pequeño plus	3,5 mm		8,0 mm
Mediano	2,5 mm		7,0 mm
Mediano plus	3,5 mm		8,0 mm
Grande	2,5 mm		7,0 mm
Grande plus	3,5 mm		8,0 mm



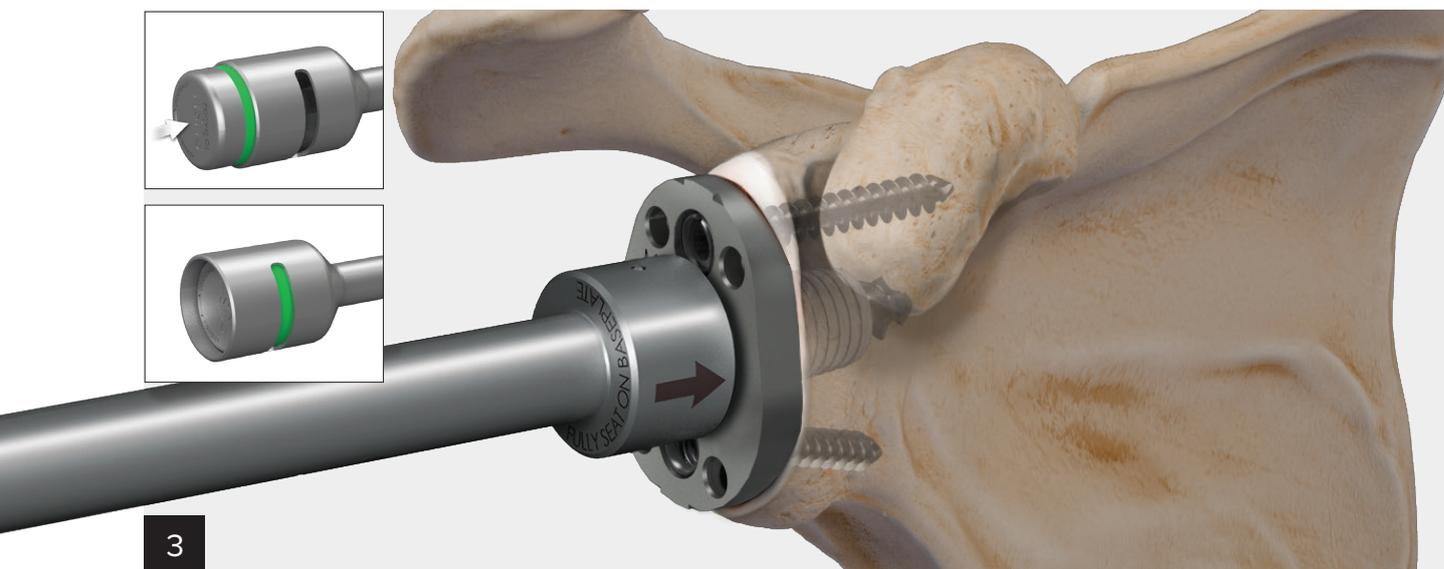


Retire el inserto de polietileno anatómico con el extractor. Posicione las pinzas en la parte superior e inferior del polietileno con el mango abierto. Apriete y tire axialmente para desencajar el polietileno de la placa base.

Nota: Preste atención para no agarrar la placa base ni la zona medial de la placa base. Una vez extraído el polietileno, deséchelo y no vuelva a insertarlo.



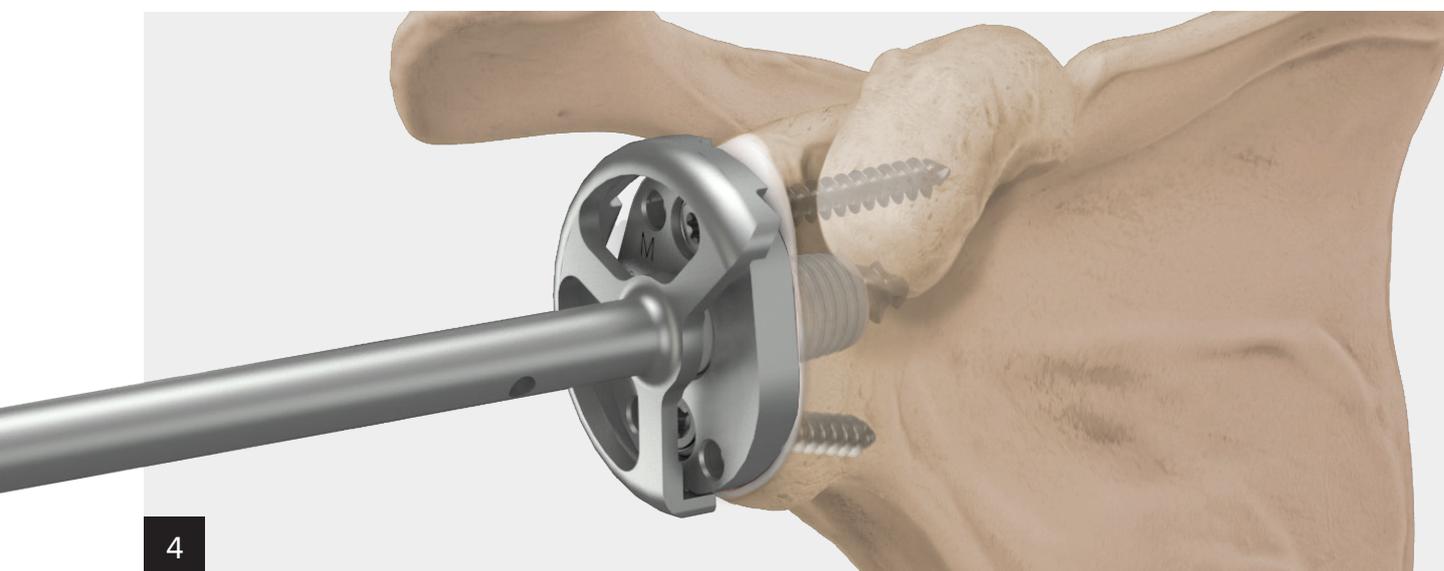
Asegúrese de que el tornillo central esté estable. Puede usar un destornillador T15 para asegurarse de que el tornillo esté completamente bloqueado o ajustado a la placa base. También puede usar un elevador de Freer alrededor del perímetro de la placa base para garantizar que está bien fija.



3

Use el medidor de profundidad del tornillo central y, para asegurarse de que el tornillo central esté asentado adecuadamente, confirme que puede ver el color verde a través de la ventana del medidor. Si se ve algo de color verde en el eje interno por la ventana, el tornillo central está lo suficientemente profundo en el sujetador de la placa base como para encajar el cono Morse de manera segura. Si no se ve el color verde en la ventana, el tornillo central debe moverse más hacia la zona medial para garantizar que no interfiera en el encaje del cono Morse de la glenofera.

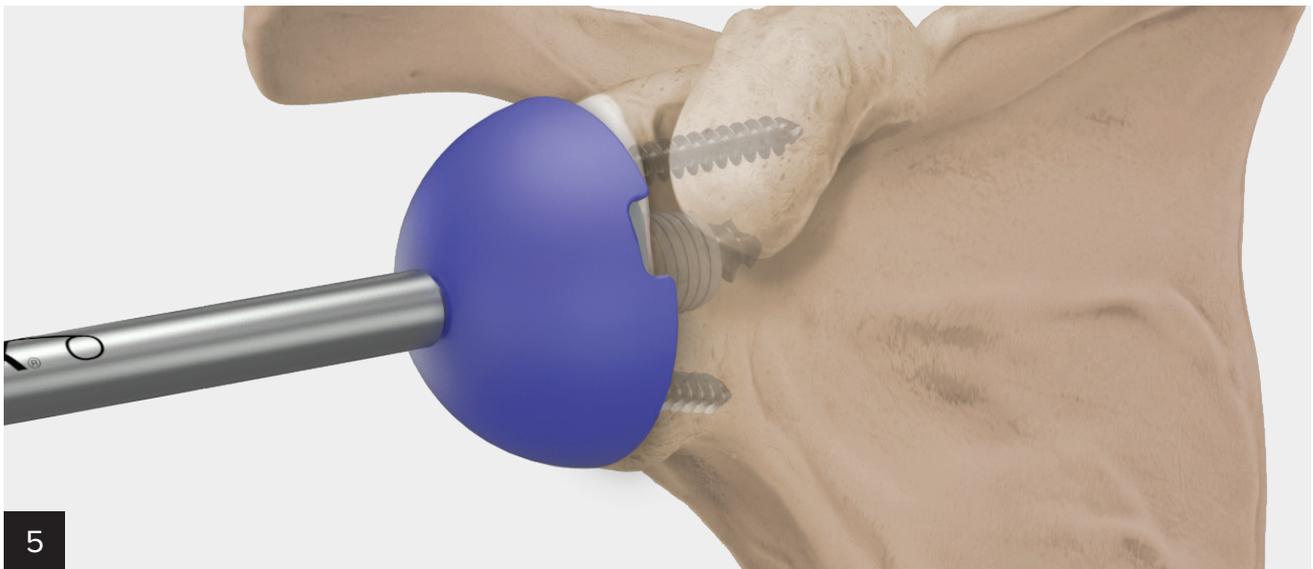
Nota: No hacerlo puede dar lugar a una disociación entre la glenofera y la placa base.



4

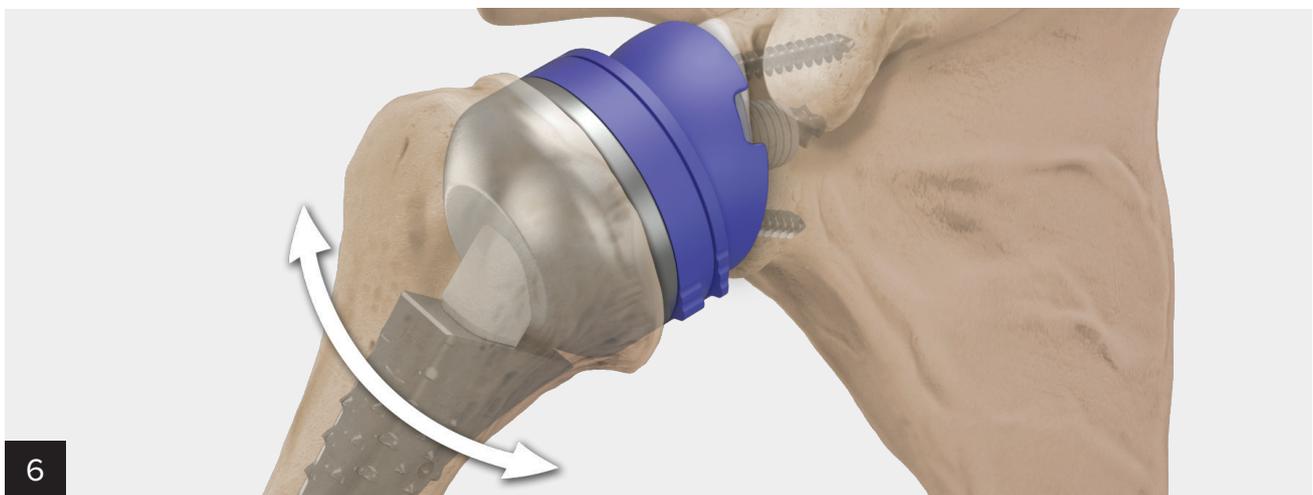
Usando la trefina (periférica) del mismo tamaño que la placa base y la glenofera, inserte y rote el escariador en sentido horario para retirar todo el tejido de la superficie de la glenofera. Una vez que haya completado esto, realice una revolución completa en sentido antihorario. Si la trefina hace contacto con las cabezas de los tornillos periféricos en cualquier dirección, los tornillos deben asentarse por completo para garantizar un encaje y asentamiento apropiados de la glenofera.

Nota: Si se elige una glenofera más grande que la placa base, es necesario escariar progresivamente con múltiples trefinas hasta alcanzar el tamaño de la glenofera elegido.



Las glenóferas de prueba pueden conectarse a la placa base usando un insertador de prueba.

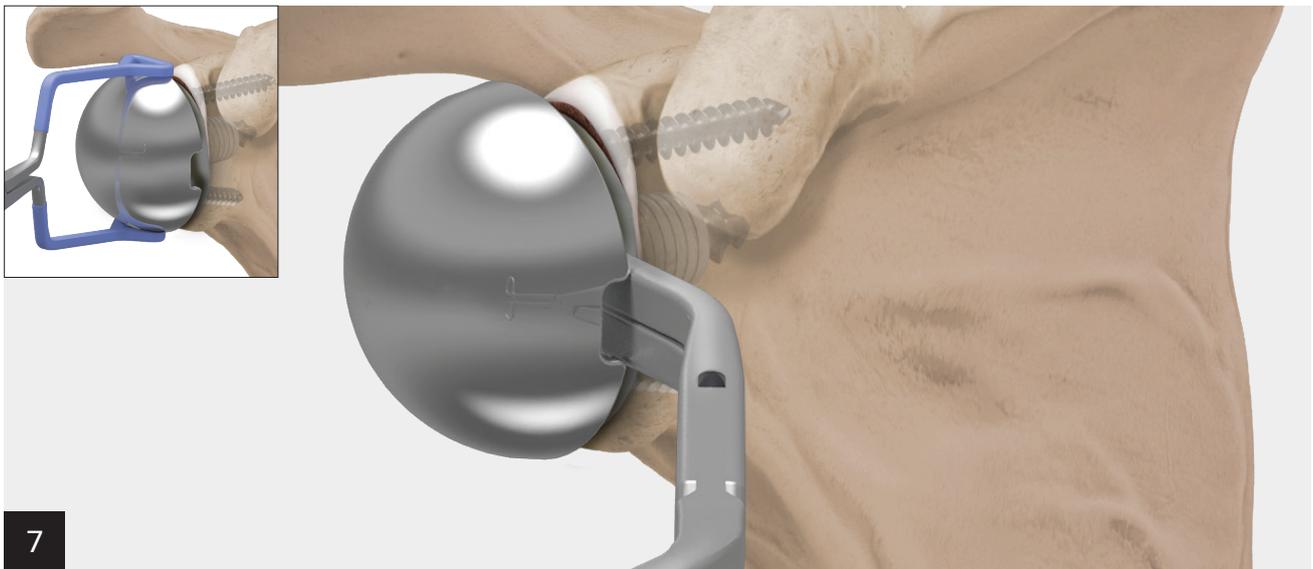
Nota: Las glenóferas laterales se recomiendan para 135° y las glenóferas inferiorizadas, para 155°. Las glenóferas están disponibles en desplazamiento estándar, lateral de +4 mm e inferior de 2,5 mm.



Prepare y pruebe los componentes humerales de acuerdo con la técnica quirúrgica del sistema de hombro Univers Revers™ (LT1-0703-ES). Las opciones de placa base y glenófera se muestran en el siguiente cuadro. Usar una combinación inapropiada de placa base y glenófera (p. ej., una glenófera de 36 mm y una placa base mediana) ocasionará una disociación del implante.

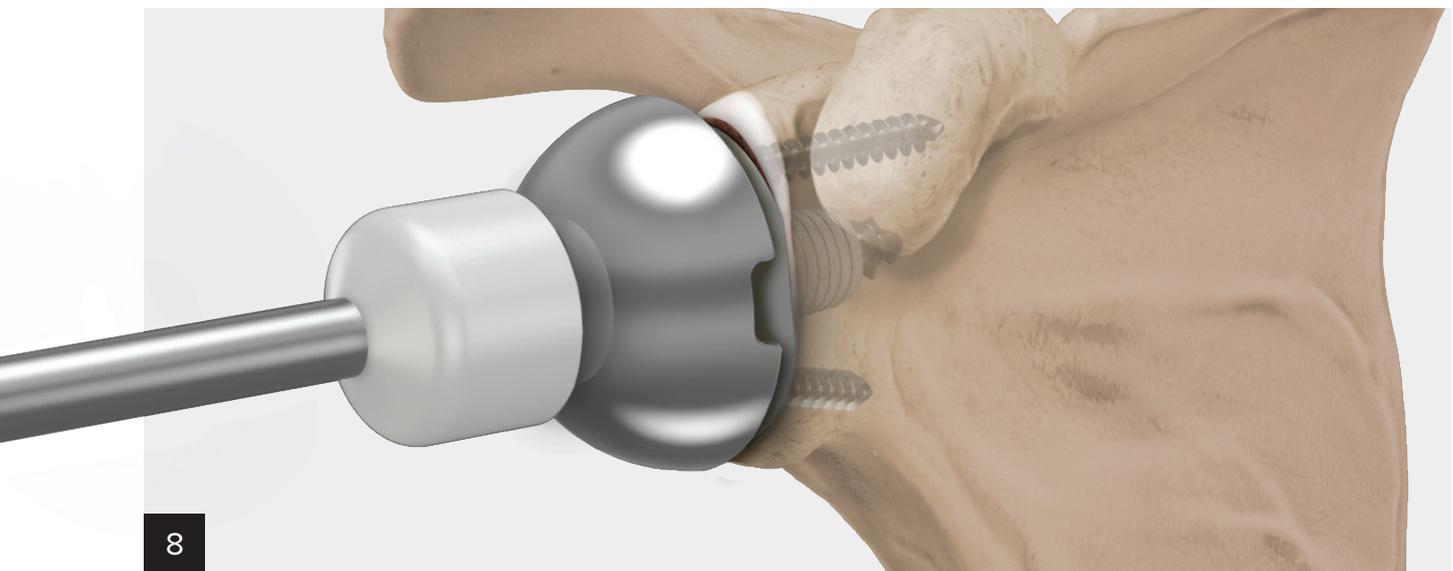
Tamaño de la placa base	Glenófera
Pequeño	36 mm, 39 mm, 42 mm
Mediano	39 mm, 42 mm
Grande	42 mm

Nota: El tamaño de la placa base implantada determinará el tamaño de la glenófera.



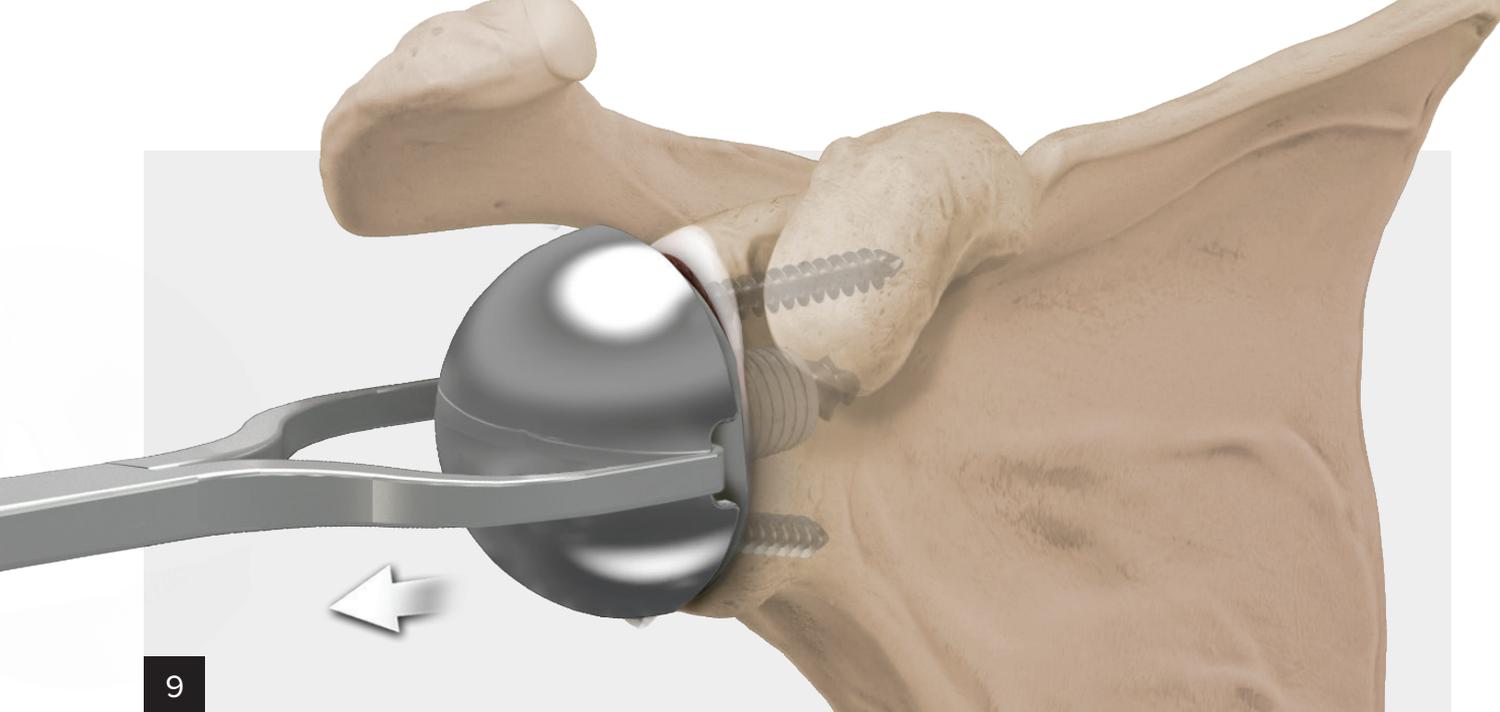
Inserte la glenosfera definitiva en la placa base. Esto puede hacerse manualmente o usando uno o dos tipos de instrumentos de inserción, según lo prefiera el cirujano. La glenosfera definitiva tiene un cono Morse macho que se conecta a la placa base. El cono Morse de la placa base debe estar limpio y seco.

El insertador de la glenosfera (imagen) y las pinzas de inserción en la glenoides (recuadro) son opciones para guiar el cono Morse de la glenosfera hacia el interior de la placa base.



Una vez que la unión del cono Morse esté alineada, use el revestimiento humeral/impactador de la glenosfera para aplicar una fuerza de encaje con golpes consecutivos del impactador para asegurar la glenosfera.

Nota: Uno de los huecos del lado de abajo de la glenosfera debe mirar hacia adelante en caso de que se necesite extraerla en un futuro.

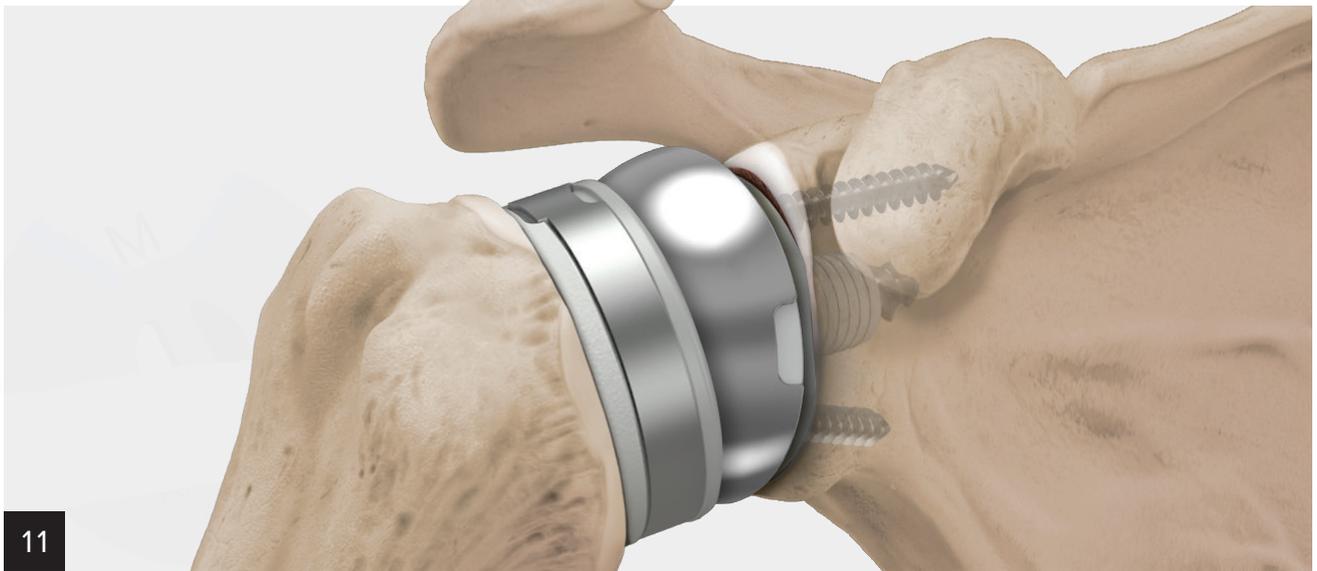


Use las pinzas de agarre para glenosfera para verificar la integridad de la conexión del cono Morse entre la glenosfera y la placa base. Este instrumento requerido ayuda a agarrar la glenosfera de manera segura y a aplicar una fuerza de separación.

La técnica apropiada consiste en colocar las puntas a 180° de separación (una punta debe colocarse sobre una de las tres ranuras de la glenosfera). Una vez asegurada, se aplica una fuerza de separación en línea con el cono Morse y se distribuye uniformemente a lo largo de este.



Encaje e implante los componentes humerales definitivos de acuerdo con la técnica quirúrgica del sistema de hombro Univers Revers™ (LT1-0703-ES).

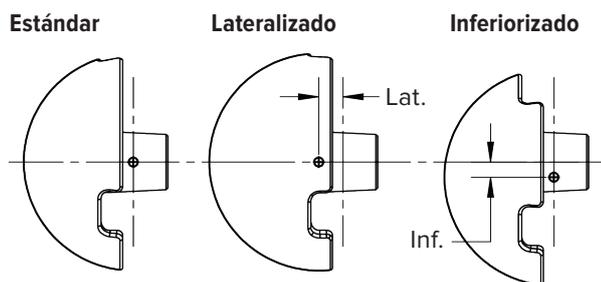


Reduzca el hombro y cierre la herida.

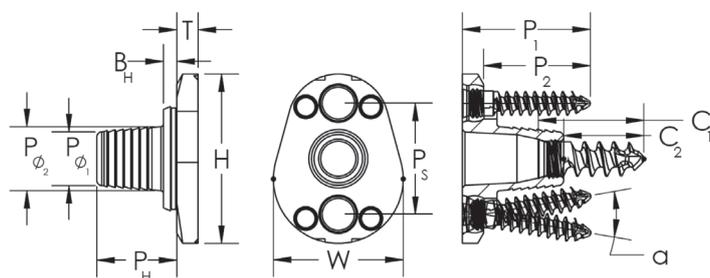
Matriz de compatibilidad del sistema total de hombro Univers Revers™

	Tallo	Univers Revers (estándar): 5 mm* a 15 mm Univers Revers Apex (corto): 6 mm a 15 mm Revisión: 6 mm, 9 mm, 12 mm * Tallo monobloque de 5 mm, opciones de 135° y 155° con cúpula de 36 mm solamente Tallo modular de 5 mm con cúpulas de 36 mm, 39 mm y 42 mm								
	Cúpula Se puede fijar con un ángulo de inclinación de 135° o 155°	36 Izquierda	36	36 Derecha	39 Izquierda	39	39 Derecha	42 Izquierda	42	42 Derecha
Opcional	 Espaciador Únicamente en combinación con revestimientos de +3 mm	36 6, 9, 12, 15 mm (para 5-15 tallos)			39 6, 9, 12, 15 mm (para 6-15 tallos) 5 mm modular			42 6, 9, 12, 15 mm (para 6-15 tallos) 5 mm modular		
	Revestimiento	36 +3 +6	36 +3 +6	39 +3 +6	39 +3 +6	42 +3 +6	42 +3 +6			
		Constreñido		Constreñido		Constreñido				
	Glenosfera	36 +2,5 Inf.	36	36 +4 Lat.	39 +2,5 Inf.	39	39 +4 Lat.	42 +2,5 Inf.	42	42 +4 Lat.
	Placa base	P	●	●	●	●	●	●	●	●
		M			●	●	●	●	●	●
		G						●	●	●

Dimensiones clave del implante Univers Revers™



Dimensiones de la glenofera			
Tamaño	Estándar	Lateralizado	Inferiorizado
36 mm			
39 mm	0 mm lat.	4,0 mm lat.	0 mm lat.
42 mm	0 mm inf.	0 mm inf.	2,5 mm inf.



Dimensiones de la placa base			
Tamaño	Altura (mm)	Ancho (mm)	Distancia entre tetones (mm)
P	32,0	24,4	21,0
M	35,0	27,4	22,0
G	38,0	30,4	23,0

Dimensiones de la placa base (igual para todos los tamaños)				
Grosor (mm)	Altura de la base (mm)	Altura del tetón (mm)	Pø1 (mm)	Pø2 (mm)
4,5	2,5	15,0	10,2	12,1

Dimensiones del tornillo de la placa base				
P1 (mm)	P2 (mm)	C1 (mm)	C2 (mm)	a (°)
24,0	20,0	15,0	10,0	18,0
30,0	26,0	20,0	15,0	-
36,0	32,0	25,0	20,0	-
42,0	38,0	-	-	-
48,0	44,0	-	-	-

Matriz del conjunto de inserto humeral Univers Revers

Matriz de la glenofera SutureCup

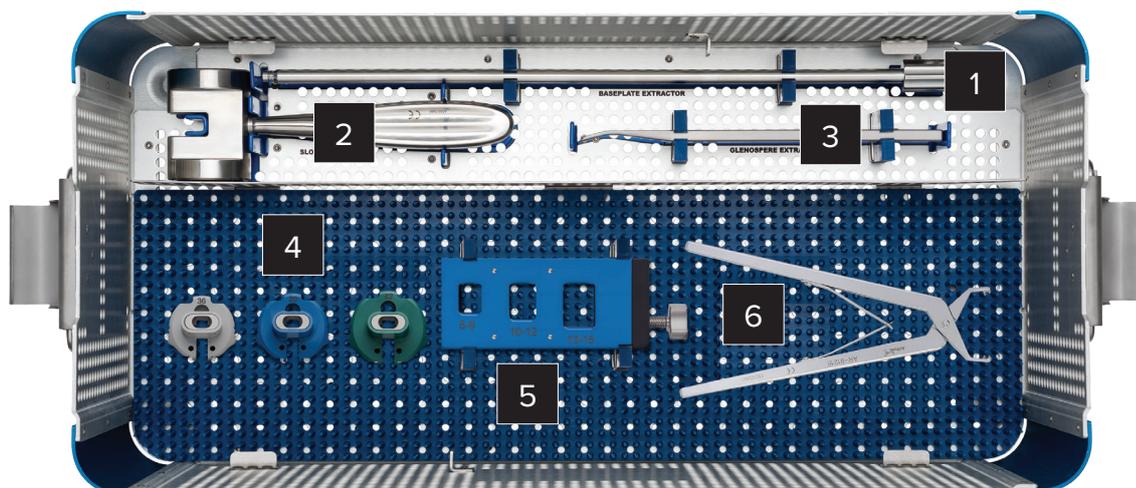
		Glenofera				
		33 mm	36 mm	39 mm	42 mm	45 mm
SutureCup con inserto	36 mm	36 mm 33 mm	36 mm	36 mm 39 mm		
	39 mm			39 mm	39 mm 42 mm	
	42 mm				42 mm	42 mm 45 mm

■ Para uso exclusivo con el sistema glenoideo modular

■ Para uso con el sistema glenoideo modular y la placa base convertible Universal Glenoid™

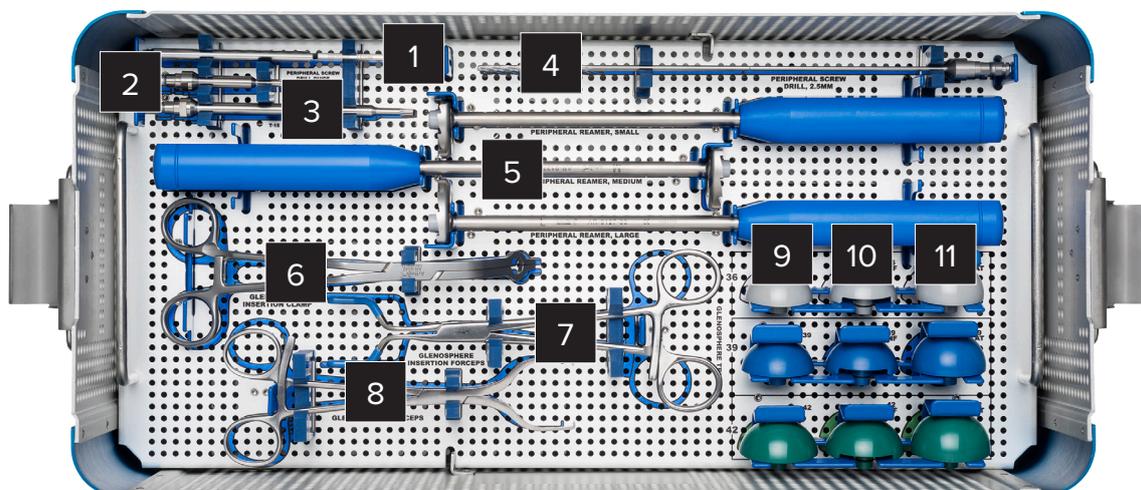
Nota: Los conjuntos de insertos humerales de 36 mm/33 mm y 42 mm/45 mm y las glenoferas de 45 mm solo están indicados para su uso con el sistema glenoideo modular.

Caja glenoidea (AR-9501GS)



Bandeja inferior

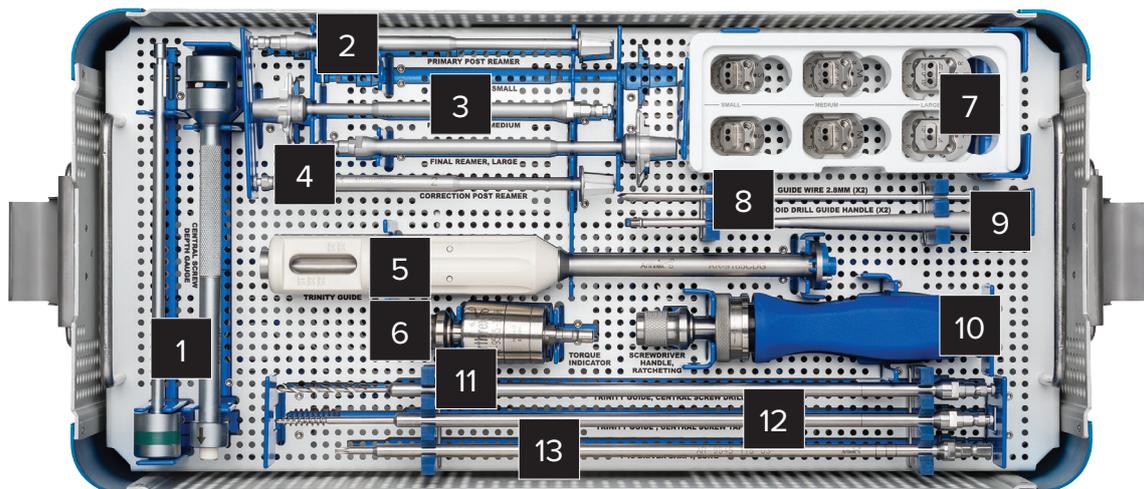
Imagen	Número de parte	Cant.	Descripción
1	AR-9120E	1	Extractor de placa base
2	AR-9231-21	1	Martillo ranurado
3	AR-9123GE	1	Extractor/Cinzel para glenosfera
4	AR-9532-36/39/42	1	Guías de alineación de cúpula
5	AR-9532	1	Estación de ensamblaje humeral Revers
6	AR-9121E	1	Extractor del inserto Universal Glenoid



Bandeja del medio

Imagen	Número de parte	Cant.	Descripción
1	AR-9145DG	1	Guía de perforación del tornillo periférico
2	AR-9545-T15-01	1	Eje del destornillador T15, corto
3	AR-9545-T15-02	1	Eje del destornillador T15, mediano
4	AR-9145K	1	Perforador del tornillo periférico, 2,5 mm
5	AR-9127-01/02/03	1	Trefinas de la placa base
6	AR-9542	1	Insertador de glenosfera
7	AR-9240	1	Pinzas para glenoides
8	AR-9544	1	Pinzas de agarre para glenosfera
9	AR-9540SM, AR-9540SM-INF, AR-9540SM-04	1	Glenosferas de prueba, 36 mm
10	AR-9540MD, AR-9540SM-02, AR-9540MD-04	1	Glenosferas de prueba, 39 mm
11	AR-9540LG, AR-9540MD-02, AR-9540LG-04	1	Glenosferas de prueba, 42 mm

Caja glenoidea (AR-9501GS [cont.])



Bandeja superior

Imagen	Número de parte	Cant.	Descripción
1	AR-9165G	1	Medidor de profundidad del tornillo central
2	AR-9126RP	1	Escariador posterior primario
3	AR-9126-01/02/03	1	Escariadores finales
4	AR-9126RC	1	Escariador posterior de corrección
5	AR-9165CDG	1	Impactador de la placa base Universal Glenoid (Guía Trinity)
6	AR-9545-T15H	1	Adaptador indicador de torsión
7		1	Guía de perforación glenoidea
	AR-9125-1/AR9125-10	1	Pequeño
	AR-9125-2/AR9125-20	1	Mediano
	AR-9125-3/AR9125-30	1	Grande
8	AR-9165K	1	2 pines guía de 2,8 mm
9	AR-9125H	1	Mango de la guía de perforación glenoidea
10	AR-1999HH	1	Mango modular de trinquete
11	AR-9165DDG	1	Perforador del impactador de la placa base de 2,8 mm
12	AR-9165TDG	1	Tarraje del tornillo central del impactador de la placa base
13	AR-9545-T15-03	1	Eje del destornillador T15, largo

Información para pedidos

Implantes

Descripción del producto	Número de parte
Placa base con revestimiento poroso, pequeña	AR-9120-01PC
Placa base con revestimiento poroso, mediana	AR-9120-02PC
Placa base con revestimiento poroso, grande	AR-9120-03PC
Inserto, pequeño	AR-9121-01
Inserto, mediano	AR-9121-02
Inserto, grande	AR-9121-03
Inserto, pequeño plus	AR-9121-04
Inserto, mediano plus	AR-9121-05
Inserto, grande plus	AR-9121-06

Implantes glenoideos del sistema total de hombro Univers Revers™

Tornillo central de 6,5 mm x 15 mm	AR-9165-15
Tornillo central de 6,5 mm x 20 mm	AR-9165-20
Tornillo central de 6,5 mm x 25 mm	AR-9165-25
Tornillo periférico de 4,5 mm x 24 mm	AR-9145-24
Tornillo periférico de 4,5 mm x 30 mm	AR-9145-30
Tornillo periférico de 4,5 mm x 36 mm	AR-9145-36
Tornillo periférico de 4,5 mm x 42 mm	AR-9145-42
Tornillo periférico de 4,5 mm x 48 mm	AR-9145-48
Tornillo central de 6,5 mm x 15 mm, no bloqueante	AR-9165-15NL
Tornillo central de 6,5 mm x 20 mm, no bloqueante	AR-9165-20NL
Tornillo central, 6,5 mm x 25 mm, no bloqueante	AR-9165-25NL
Tornillo periférico de 4,5 mm x 24 mm, no bloqueante	AR-9145-24NL
Tornillo periférico de 4,5 mm x 30 mm, no bloqueante	AR-9145-30NL
Tornillo periférico de 4,5 mm x 36 mm, no bloqueante	AR-9145-36NL
Tornillo periférico de 4,5 mm x 42 mm, no bloqueante	AR-9145-42NL
Tornillo periférico de 4,5 mm x 48 mm, no bloqueante	AR-9145-48NL
Glenosfera, 36	AR-9504S
Glenosfera, 36 +2,5 mm inf.	AR-9504S-INF
Glenosfera, 36 +4 mm lat.	AR-9504S-04
Glenosfera, 39 mm	AR-9504M
Glenosfera, 39 +2,5 mm inf.	AR-9504S-02
Glenosfera, 39 +4 mm lat.	AR-9504M-04
Glenosfera, 42 mm	AR-9504L
Glenosfera, 42 +2,5 mm inf.	AR-9504M-02
Glenosfera, 42 +4 mm lat.	AR-9504L-04

Implantes humerales del sistema total de hombro Univers Revers™

Tallo Univers Revers, tamaño 5, monobloque 135°	AR-9501-05-135CPC
Tallo Univers Revers, tamaño 5, monobloque 155°	AR-9501-05-155CPC
Tallo modular Univers Revers, tamaño 5	AR-9501-05P
Tallo Univers Revers, tamaño 6	AR-9501-06P
Tallo Univers Revers, tamaño 7	AR-9501-07P

Tallo Univers Revers, tamaño 8	AR-9501-08P
Tallo Univers Revers, tamaño 9	AR-9501-09P
Tallo Univers Revers, tamaño 10	AR-9501-10P
Tallo Univers Revers, tamaño 11	AR-9501-11P
Tallo Univers Revers, tamaño 12	AR-9501-12P
Tallo Univers Revers™, tamaño 13	AR-9501-13P
SutureCup Univers Revers, 36 (neutra)	AR-9502-36CPC
SutureCup Univers Revers, 36 (+2 mm izquierda)	AR-9502-36LCPC
SutureCup Univers Revers, 36 (+2 mm derecha)	AR-9502-36RCPC
SutureCup Univers Revers, 39 (neutra)	AR-9502-39CPC
SutureCup Univers Revers, 39 (+2 mm izquierda)	AR-9502-39LCPC
SutureCup Univers Revers, 39 (+2 mm derecha)	AR-9502-39RCPC
SutureCup Univers Revers, 42 (neutra)	AR-9502-42CPC
SutureCup Univers Revers, 42 (+2 mm izquierda)	AR-9502-42RCPC
SutureCup Univers Revers, 42 (+2 mm derecha)	AR-9121-04
Revestimiento humeral, 42 +3 mm	AR-9503L-03
Revestimiento humeral, 42 +3 mm, constreñido	AR-9503L-03C
Revestimiento humeral, 42 +6 mm	AR-9503L-06
Revestimiento humeral, 42 +6 mm, constreñido	AR-9503L-06C
Revestimiento humeral, 39 +3 mm	AR-9503M-03
Revestimiento humeral, 39 +3 mm, constreñido	AR-9503M-03C
Revestimiento humeral, 39 +6 mm	AR-9503M-06
Revestimiento humeral, 39 +6 mm, constreñido	AR-9503M-06C
Revestimiento humeral, 36 +3 mm	AR-9503S-03
Revestimiento humeral, 36 +3 mm, constreñido	AR-9503S-03C
Revestimiento humeral, 36 +6 mm	AR-9503S-06
Revestimiento humeral, 36 +6 mm, constreñido	AR-9503S-06C
Espaciador humeral, 39 +6 mm	AR-9505-06
Espaciador humeral, 39 +9 mm	AR-9505-09
Espaciador humeral, 39 +12 mm	AR-9505-12
Espaciador humeral, 39 +15 mm	AR-9505-15
Espaciador humeral, 42 +6 mm	AR-9550-06
Espaciador humeral, 42 +9 mm	AR-9550-09
Espaciador humeral, 42 +12 mm	AR-9505-12
Espaciador humeral, 42 +15 mm	AR-9505-15
Espaciador humeral, 36 +6 mm	AR-9550-06
Espaciador humeral, 36 +9 mm	AR-9555-09
Espaciador humeral, 36 +12 mm	AR-9555-12
Espaciador humeral, 36 +15 mm	AR-9555-15

Información para pedidos (cont.)

Implantes especiales

Descripción del producto	Número de parte
Tornillo central de 6,5 mm x 30 mm, no bloqueante	AR-9165-30NL
Tornillo central de 6,5 mm x 35 mm, no bloqueante	AR-9165-35NL
Conjunto de inserto humeral 36+3/39	AR-9503-3639-3
Conjunto de inserto humeral 36+6/39	AR-9503-3639-6
Conjunto de inserto humeral constreñido 36+3/39	AR-9503-3639-3C
Conjunto de inserto humeral constreñido 36+6/39	AR-9503-3639-6C
Conjunto de inserto humeral 39+3/42	AR-9503-3942-3
Conjunto de inserto humeral 39+6/42	AR-9503-3942-6
Conjunto de inserto humeral constreñido 36+3/42	AR-9503-3942-3C
Conjunto de inserto humeral constreñido 36+6/42	AR-9503-3942-6C

Instrumentos

Extractor del inserto Universal Glenoid	AR-9121E
Set de instrumentos humerales Univers Revers	AR-9501HS
Set de instrumentos glenoides Univers Revers	AR-9501GS

Indicaciones

El sistema Universal Glenoid está indicado para usarse en la artroplastia reversa total de hombro en articulaciones glenohumorales con deficiencia marcada del manguito rotador y artropatía grave o en casos de reemplazos de articulación previos fallidos con una deficiencia marcada del manguito rotador. La articulación del paciente debe estar anatómica y estructuralmente apta para recibir el/los implante/s elegido/s y debe tener un músculo deltoides funcional para usar el dispositivo.

El sistema Universal Glenoid está indicado, por lo que respecta a las artroplastias de hombro primarias o la revisión de artroplastias totales, para el alivio del dolor y la reducción de la incapacidad por deficiencias graves del manguito rotador. Este dispositivo se ha diseñado para complementar al sistema de prótesis de hombro Univers Revers.

La placa base del sistema Universal Glenoid está recubierta de CaP (fosfato de calcio) y debe usarse sin cemento y con tornillos de fijación.

Solo para fuera de los EE. UU.: El sistema Universal Glenoid está indicado para reemplazos anatómicos de articulaciones, siempre que las condiciones abarquen un dolor grave o una incapacidad importante resultante de una enfermedad degenerativa, reumatoide o traumática; una fractura o lesión de la articulación glenohumeral; una fractura de la cabeza humeral con pseudoartrosis de larga duración; una necrosis avascular de la cabeza humeral; una enfermedad neoplásica o displásica, u otros problemas de difícil abordaje para los que la artrodesis o la artroplastia de resección no sean una opción viable.

Para el reemplazo articular anatómico, se indica el uso de Universal Glenoid como reemplazo de hemihombro o con los componentes humerales del sistema Univers II o ECLIPSE™ para una artroplastia total de hombro. La placa base con revestimiento poroso y el soporte de implantación Univers Revers se han diseñado para usarse a modo de componente glenoide en el sistema de prótesis de hombro Univers Revers o el sistema de artroplastia de hombro Univers II.

La placa base con revestimiento poroso y el soporte de implantación Univers Revers están indicados para la artroplastia total reversa de hombro en casos de deficiencia y artropatía graves del manguito rotador de la articulación glenohumeral o de artroplastia previa no satisfactoria por deficiencia del manguito rotador. La articulación del paciente debe estar anatómica y estructuralmente apta para recibir el/los implante/s elegido/s y debe tener un músculo deltoides funcional para usar el dispositivo.

La placa base con revestimiento poroso y el soporte de implantación Univers Revers están indicados, por lo que respecta a las artroplastias de hombro primarias o la revisión de artroplastias totales, para el alivio del dolor y la reducción de la incapacidad por deficiencias graves del manguito rotador. La placa base con revestimiento poroso y el soporte de implantación Univers Revers presentan un revestimiento poroso, y deben usarse sin cemento y con tornillos de fijación.

La placa base con revestimiento poroso y el soporte de implantación Univers Revers, así como el sistema Universal Glenoid, están indicados para artroplastias de las articulaciones anatómicas, siempre que la afección pertinente abarque un dolor grave o una incapacidad importante resultante de una enfermedad degenerativa, reumatoide o traumática; una fractura o lesión de la articulación glenohumeral; una fractura de la cabeza humeral no consolidada de larga duración; una necrosis avascular de la cabeza humeral; una enfermedad neoplásica o displásica; u otros problemas de difícil abordaje para los que la artrodesis o la artroplastia de resección no sean una opción viable.

Por lo que respecta a las artroplastias de las articulaciones anatómicas, la placa base con revestimiento poroso y el soporte de implantación Univers Revers, así como el sistema Universal Glenoid, están indicados para la hemiarthroplastia del hombro. Si se acoplan a los componentes humerales del sistema Univers II, están indicados para las artroplastias totales de hombro. El inserto Universal Glenoid se ha diseñado para usarse con la placa base con revestimiento poroso Univers Revers.

Contraindicaciones

1. Cantidad o calidad óseas insuficientes.
2. Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
3. Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
4. Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.
5. Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
6. El uso de este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con una cantidad ósea insuficiente o falta de madurez ósea. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica. El uso de este dispositivo médico y la colocación de prótesis o implantes no deben desviar, interrumpir ni alterar la placa de crecimiento.

Advertencias

1. Precaución: las leyes federales restringen la venta de este dispositivo solamente a médicos o por orden de un médico.
2. Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
3. El dispositivo puede aflojarse de forma prematura si no se cumplen los requisitos de torsión adecuados al ajustar los tornillos de bloqueo.
4. Después de la intervención quirúrgica, hasta que finalice la consolidación, debe protegerse la fijación lograda mediante este dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar cargas que afecten negativamente el implante.
5. El paciente recibirá instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo, junto con el prospecto (www.arthrex.com/patientleaflets) y la tarjeta de implante. El cirujano le ayudará a decidirse por el tratamiento específico más adecuado para usted y le explicará las ventajas, los riesgos y las contraindicaciones del tratamiento.
6. Si se decide extraer el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento. La extracción del implante deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente. La extracción del dispositivo debe realizarse por medio de prácticas quirúrgicas estándar para la extracción de dispositivos.
7. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo. Las siguientes situaciones intraoperatorias pueden provocar el aflojamiento prematuro del implante, además de complicaciones para el paciente:
 - Debilitamiento extremo de la estructura ósea durante la preparación del lecho óseo;
 - Elección incorrecta del tamaño del implante;
 - Limpieza inadecuada del lecho óseo antes de la colocación del implante;
 - Uso de fuerza excesiva al colocar o ajustar el implante, lo cual puede provocar fracturas astilladas o desgarro óseo.
8. Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca. La reutilización del dispositivo podría dar lugar a que este no funcionara del modo previsto, y podría provocar daños al paciente y/o el usuario.
9. No reesterilice este dispositivo.
10. La intervención quirúrgica debe programarse en función de las radiografías preoperatorias.
11. Los instrumentos específicos de implantación Arthrex deben utilizarse tanto para preparar el lecho óseo como para el ajuste y la inserción de la prótesis articular. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex correspondiente para colocar correctamente el implante.
12. Deben usarse exclusivamente los sistemas de colocación, los instrumentos y las prótesis de prueba de Arthrex para la colocación del implante.
13. Las endoprótesis no pueden procesarse mecánicamente ni modificarse de ninguna otra manera.
14. No implante ninguna pieza que esté rayada o dañada. No implante ninguna pieza que esté rayada o dañada. Las articulaciones artificiales pueden desgastarse o aflojarse con el tiempo. El desgaste y el aflojamiento podrían hacer que sea necesario volver a intervenir la articulación artificial.
15. Las articulaciones artificiales pueden desgastarse o aflojarse con el tiempo. El desgaste y el aflojamiento podrían hacer que sea necesario volver a intervenir la articulación artificial.
16. La infección de una articulación artificial podría dar lugar a la extracción del implante.
17. Este dispositivo solo debe usarse junto con otros implantes diseñados específicamente para su uso con este sistema.

18. Lograr un anclaje adecuado es fundamental para el posicionamiento firme y permanente de la prótesis.
19. En el caso de endoprótesis articulares de fijación cementada, el cirujano debe cumplir con las instrucciones y recomendaciones del fabricante del cemento en lo referente a la preparación y a las técnicas de cementación. Un error de alineamiento y posicionamiento de los componentes puede provocar la separación de la prótesis. Se debe aplicar la técnica adecuada para asegurarse de que no haya interferencia ósea o de tejido blando entre los componentes modulares. Se deben ajustar bien los tornillos para evitar que sobresalgan y evitar así una interferencia mecánica entre los componentes modulares. Se deben limpiar y secar exhaustivamente las piezas cónicas antes de la fijación de los componentes modulares para evitar la corrosión de las grietas y una implantación inadecuada. Se requiere el uso de pinzas de agarre para glenófera para verificar la integridad de la conexión del cono Morse entre la glenófera y la placa base.
20. Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura siguiendo la política del centro.
21. Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

Información de seguridad en el entorno de la RM

1. Compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM)

Las pruebas preclínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que la prótesis Universal Glenoid de Arthrex presenta compatibilidad condicional con la RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura en las siguientes condiciones:

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo, tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.

En las condiciones de estudio definidas, se espera que la prótesis Universal Glenoid de Arthrex produzca un aumento de temperatura máximo de 3 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas preclínicas, los defectos en las imágenes provocados por la prótesis Universal Glenoid de Arthrex se extienden aproximadamente a 60 mm del implante cuando las imágenes se toman utilizando un sistema de RM de secuencia de pulsos con eco de gradiente y 3 tesla.



Esta descripción de la técnica se brinda como una herramienta de capacitación y una asistencia clínica para ayudar a los profesionales médicos debidamente autorizados en el uso de productos específicos de Arthrex. Como parte del uso profesional, el médico debe atender a su juicio como profesional a la hora de tomar sus propias decisiones sobre la técnica y el uso del producto. Al hacerlo, el médico debe basarse en su formación y experiencia profesionales, y revisar de manera exhaustiva la bibliografía médica pertinente y las instrucciones de uso del producto. El abordaje posoperatorio es individual, y dependerá de la evaluación y conducta del profesional a cargo del tratamiento. Los resultados individuales pueden variar y no todos los pacientes presentarán el mismo nivel de actividad posoperatoria ni los mismos resultados.

La información aquí insertada es de carácter estrictamente Regional para Latinoamérica. Por favor, tenga en cuenta las disposiciones y alcance de las leyes aplicables en cada país. Igualmente, consulte la disponibilidad del producto de que se trate, con un representante local Arthrex en su país



Información del fabricante,
representante autorizado
e importador de Arthrex
(instrucciones de uso
electrónicas de Arthrex)



Datos del paciente de EE. UU.

arthrex.com