

Sistema de artroplastia total de hombro Eclipse™

Técnica quirúrgica



El sistema de artroplastia total de hombro Eclipse es un ejemplo de un diseño clínicamente probado. Su eficacia fue corroborada en diversas publicaciones que abarcan una gama de seguimientos clínicos a corto, medio y largo plazo.¹⁻⁸ En casos de artritis postraumática y primaria, el resultado a 9 años después del reemplazo de hombro utilizando el sistema Eclipse demostró ser comparable al de la artroplastia de hombro estándar de tercera y cuarta generación con vástago.⁷

Como resultado de su diseño y técnica operatoria, que elimina la necesidad de raspar el canal intramedular, también se observó una reducción aproximada de 20 minutos en la duración de la operación.⁸ Los beneficios sobre una prótesis tradicional con vástago incluyen, entre otros, una menor pérdida de sangre, tasas de infección más bajas y un enfoque conservador del hueso que permite un entorno similar al primario en caso de una artroplastia de revisión.^{7,8}

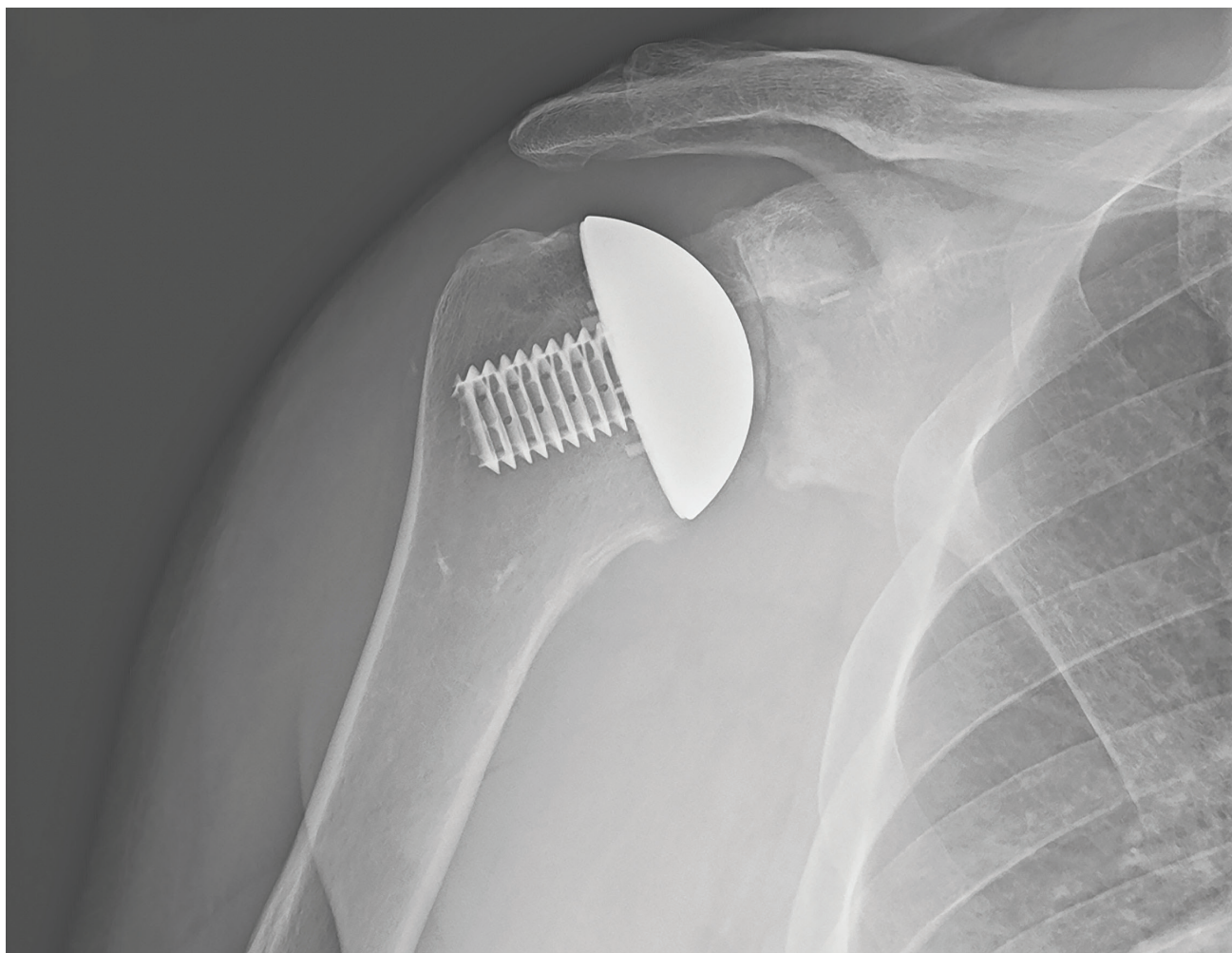
Intraoperatoriamente, el sistema Eclipse permite la reconstrucción anatómica individual de la cabeza humeral basada en una orientación precisa con el margen cortical del plano de resección humeral. Los beneficios de este tipo de reconstrucción anatómica, con la capacidad de colocar el componente humeral independientemente del eje del diáfisis humeral, son quizás más ventajosos en casos postraumáticos. En contraste con el recubrimiento de la cabeza humeral, la artroplastia total de hombro mediante el sistema de artroplastia de hombro Eclipse proporciona un acceso superior a la glenoides.

En ausencia de desventajas publicadas asociadas con el uso de un implante sin vástago frente a uno tradicional de tallo largo al realizar una artroplastia primaria de hombro, se puede afirmar con confianza que el sistema de artroplastia total de hombro Eclipse ofrece varias ventajas comprobadas tanto para el paciente como para el cirujano.

Prof. Dr. Peter Habermeyer

ATOS Clinic Munich | Munich, Alemania

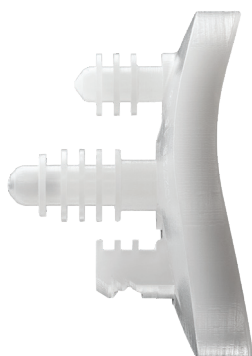




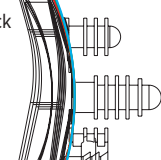
Sistema de artroplastia total de hombro Eclipse™

Cabezas humerales	Cabezas humerales de 37 mm a 55 mm (incrementos de 2 mm) ofrecidas en cromo cobalto y titanio (pedido especial).
Alturas	Anatómico y extendido (+2 mm) Nota: Solo hay una altura de cabeza disponible para 37 mm.
Tornillo de jaula	Pequeño: 30 mm Mediano: 35 mm Grande: 40 mm Extragrande: 45 mm
Trunion	37 mm a 55 mm (dimensionado con la cabeza humeral)





Glenoides Univers VaultLock
ROC optimizados
Pequeño: 35 mm
Mediano: 38 mm
Grande: 42 mm
Extragrande: 45 mm



Tetón central estriado

- Fijación inmediata
- Eficiencia en el quirófano

Quilla inferior

- Menor penetración cortical comparada con tetones inferiores
- Varias características de fijación, incluido barbas inversas, estrías y fenestración central para cemento

Tetón superior

- Fijación inmediata mejorada
- Diseño autopresurizante

Configuración en línea

- Combina todas las ventajas de los implantes con tetones y con quilla, incluidas la estabilidad y facilidad de preparación

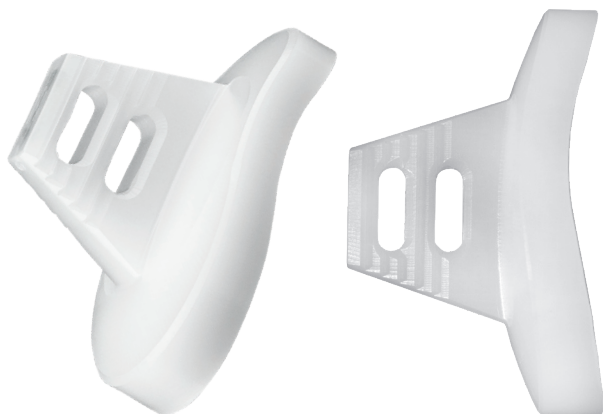
Radio de curvatura (ROC) anatómica en el lado posterior

- Coincide el polietileno de la glenoides con la anatomía glenoidea
- Fresado conservador de hueso
- Toma de decisiones simplificada

Glenoides Univers VaultLock: ROC optimizados

- Solución anatómica con diseño conservador de hueso subcondral

Opciones de glenoides: quillado



Quilla para la cavidad glenoidea

- Doble fenestración para un anclaje mejorado
- Lengüetas inversas para un efecto de expansión dentro de la bóveda glenoidea

Opciones de glenoides: placa base universal convertible



Placa base universal convertible para TSA anatómica con implantes Eclipse™, Univers™ Apex y Univers™ II

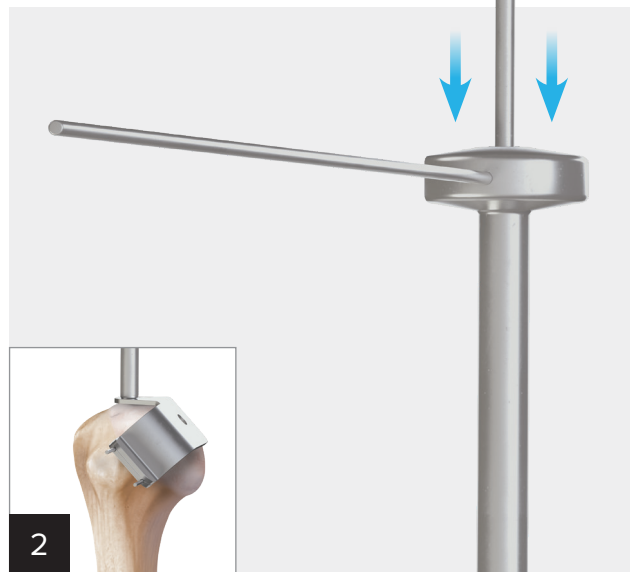
- Combina las ventajas del polietileno con la estabilidad de la fijación con tornillos, lo que supone una reducción del riesgo de líneas radiolúcidas
- Sistema de planificación preoperatoria Virtual Implant Positioning™ (VIP™) para la restauración adecuada de la línea articular
- Tres tamaños (S, M, L), dos espesores de polietileno (placa base + polietileno = 7 mm o 8 mm) y un desajuste glenohumeral apropiado para la restauración de la cinemática articular anatómica
- Fijación inmediata con tornillos (compresión y bloqueo)

Métodos de resección

Guía de corte de ángulo fijo



Retire los osteofitos con una gubia o un pequeño osteótomo para identificar el cuello anatómico. Coloque la guía de corte de ángulo fijo (izquierda o derecha, pequeña o grande) en la cabeza humeral. Coloque vástagos de versión en la guía (20° y 40°) y alinéelos con el antebrazo. Típicamente, el antebrazo debe visualizarse entre los vástagos de versión para que se logre una retroversión de 30° basada en la orientación del antebrazo.



Utilizar el tamaño de guía apropiado y el posicionamiento resultará en la colocación subsecuente del pin a través del cuello anatómico a un ángulo de inclinación aproximado de 132,5°. Una vez que se estableció la posición apropiada de la guía, avance el pin Steinmann de 2,8 mm hacia abajo por la canulación central de la guía de corte de ángulo fijo para asegurarlo al hueso.



Coloque agujas de Kirschner de 1,6 mm a través de los orificios anteriores de la guía para crear el plano de resección y retire el pin Steinmann de 2,8 mm.



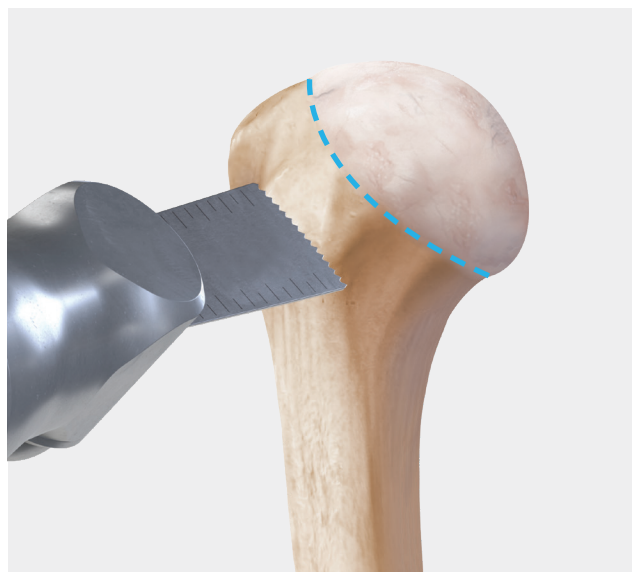
Retire la guía y posicione el bloque de corte sobre los pins. La cabeza humeral ahora es resecada sobre las agujas de Kirschner de 1,6 mm y el bloque de corte.

Método de plantilla de resección humeral



Alternativamente, la plantilla de resección humeral se puede utilizar para guiar el corte de la cabeza humeral. Alinear el mango con el antebrazo proporcionará 30° de retroversión. La plantilla puede fijarse como se muestra en **(a)** y la cabeza humeral puede resecarse sobre la plantilla.

Método de resección humeral a mano alzada



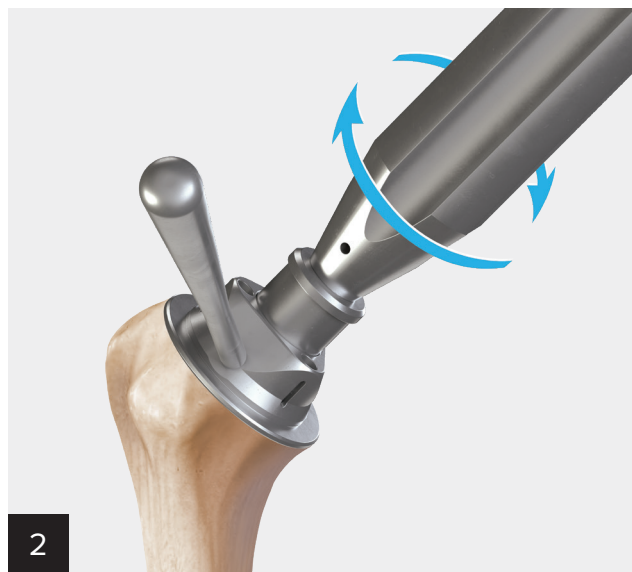
Después de una cuidadosa eliminación de osteofitos y exposición del cuello humeral, complete una resección a mano alzada. Debe tenerse cuidado de seguir el cuello humeral y evitar la resección de la porción no articular del húmero.

Prueba de calidad ósea

Después de la resección humeral, evalúe la calidad ósea presionando con su pulgar sobre la superficie humeral resecada. Si puede presionar con el pulgar en la osteotomía del húmero sin observar una resistencia significativa, la estabilidad primaria de la prótesis Eclipse™ podría ser insuficiente. En este caso, una prótesis con vástago como el sistema Univers Apex OptiFit™ o Univers™ II puede proporcionar una mejor fijación.



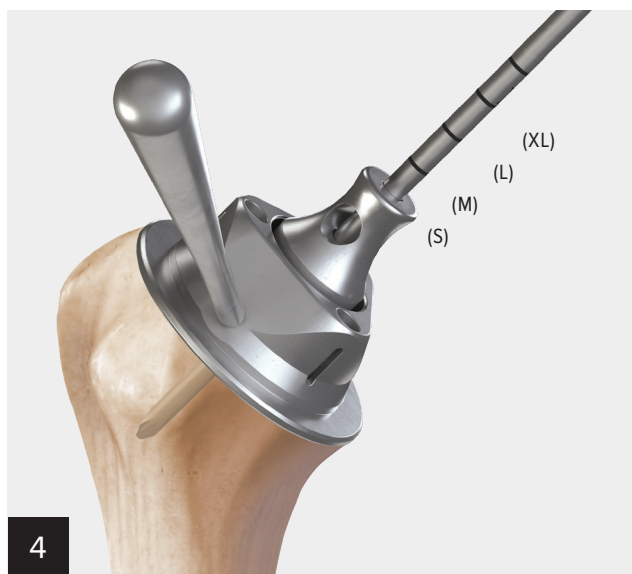
Determine el tamaño del trunion con las plantillas extractora. La plantilla extractora debe coincidir lo más cerca posible con el plano de resección del margen cortical sin sobresalir. Cuando se haya determinado el tamaño apropiado, impacte los pins de fijación de la plantilla extractora para asegurarla al húmero.



Prepare el húmero para el tornillo de jaula utilizando la fresa extractora de mano o la fresa extractora secundaria (si se encuentra hueso esclerótico). La fresa extractora se avanza hasta que el tope de profundidad se acople con la plantilla extractora.



Coloque el dispositivo de centrado en la plantilla extractora y hágalo avanzar dentro del canal fresado en la osteotomía del húmero. Confirme que esté completamente asentado.



Para determinar la longitud del tornillo de jaula, perfore con el medidor graduado a través del dispositivo de centrado hasta que alcance el cortical lateral.

Nota: No perfore el cortical lateral.

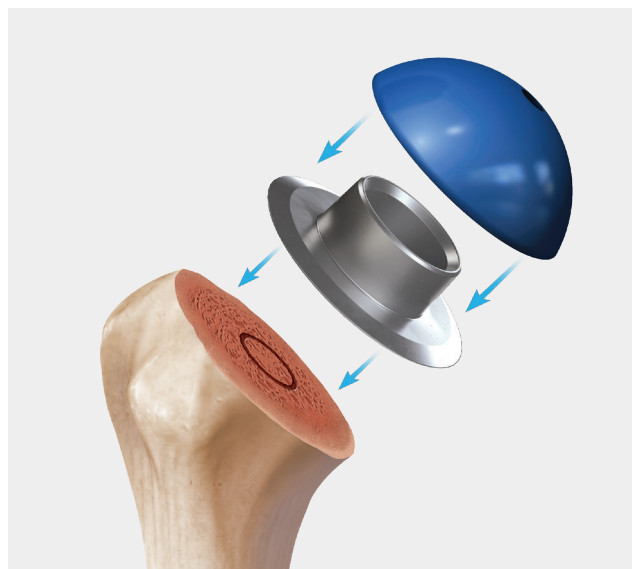
El tamaño se refiere a la marca láser (S, M, L, XL) en el pin y se toma como referencia desde la parte superior del dispositivo de centrado. Si la medida está entre 2 marcas, elija el tornillo de jaula más corto. Retire el medidor después de haber tomado la medida.



Si se planea el reemplazo de la glenoides, retire la plantilla extractora y proteja la superficie humeral resecada con un protector de resección del set de instrumentos. Proceda con los pasos para la glenoides elegida:

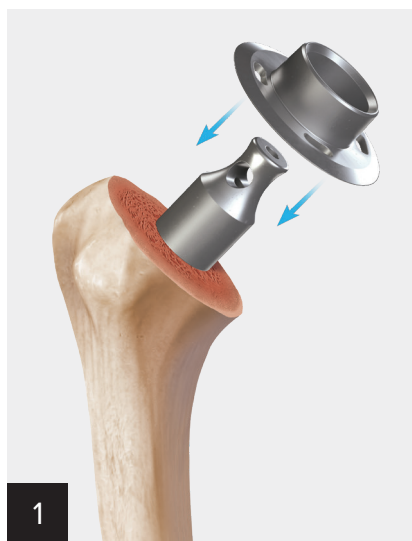
- Univers VaultLock® y quillado
- Placa base universal convertible para glenoides (LT1-000000-en-US_C)

Una vez finalizada la implantación glenoidea, proceda a la implantación humeral (paso 1).



Opcional: Los tamaños de la cabeza humeral y del trunion (página 8, paso 1) pueden verificarse con cabezas de prueba y el trunion de prueba. El tamaño correcto coincide con el diámetro de la superficie de corte del húmero, lo que proporciona soporte cortical al implante. La altura de la cabeza está predeterminada debido a la relación fija del diámetro y la altura de la cabeza basada en la anatomía normal del húmero. La articulación puede reducirse y probarse para verificar la estabilidad y la tensión.

Notas: El protector de resección debe retirarse antes de realizar este paso opcional. Cada tamaño de la cabeza humeral se ofrece en altura anatómica y en altura extendida (+2 mm). Solo hay disponible una altura de cabeza para la cabeza humeral de 37 mm.



1

Abra el trunion de forma estéril (tamaño del trunion predeterminado según la página 8, paso 1). Retire el protector de resección y vuelva a colocar el dispositivo de centrado en el canal fresado de la osteotomía del húmero. Coloque el trunion sobre el dispositivo de centrado.



2

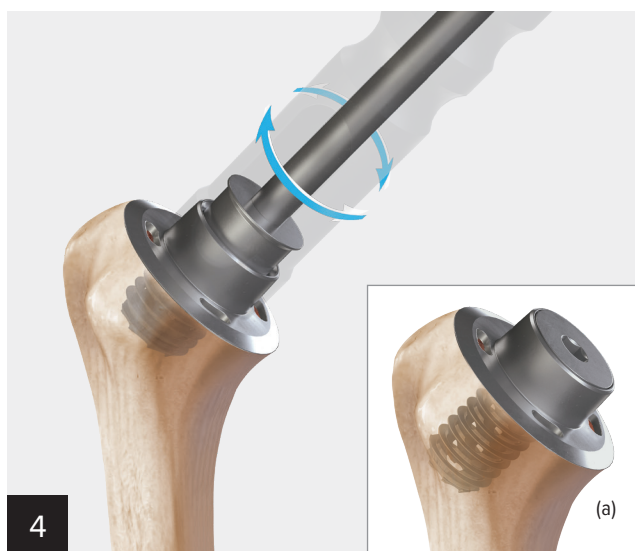
Asiente el trunion utilizando el impactador de trunion y el impactador y, a continuación, retire el dispositivo de centrado.

Nota: El trunion debe tener contacto circunferencial con el margen cortical.



3

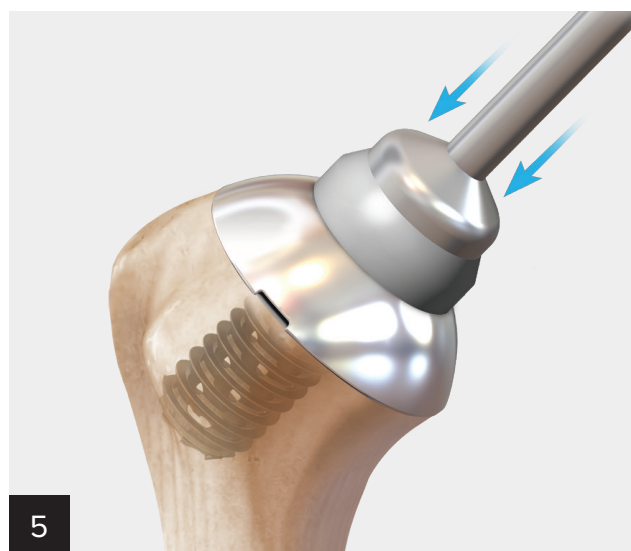
Seleccione el tornillo de jaula adecuado según la medición anterior (página 9, paso 2). Hágalo avanzar por el centro del trunion mientras lo sujeta firmemente contra la superficie reseçada con el impactador del trunion.



4

Fije el tornillo de jaula con el destornillador hasta que la cabeza del tornillo quede al ras del cuello del trunion. Una vez que el tornillo de jaula esté completamente asentado, retire el destornillador y el impactador del trunion (a).

Nota: No apriete demasiado el tornillo, ya que podría provocar una fijación ineficaz.



5

Seleccione la cabeza humeral adecuada e impacte la cabeza humeral en el trunion utilizando el impactador de cabeza.

Nota: El tamaño de la cabeza humeral debe corresponder al tamaño del trunion.

Nota: Para los pacientes sensibles a la aleación de cobalto, las cabezas humerales de titanio están disponibles como pedido especial.

Después de realizar una exfoliación subescapular y una osteotomía de la cabeza humeral, y tras la implantación final de la glenoides, el trunion y los tornillos de jaula, la técnica es la siguiente:

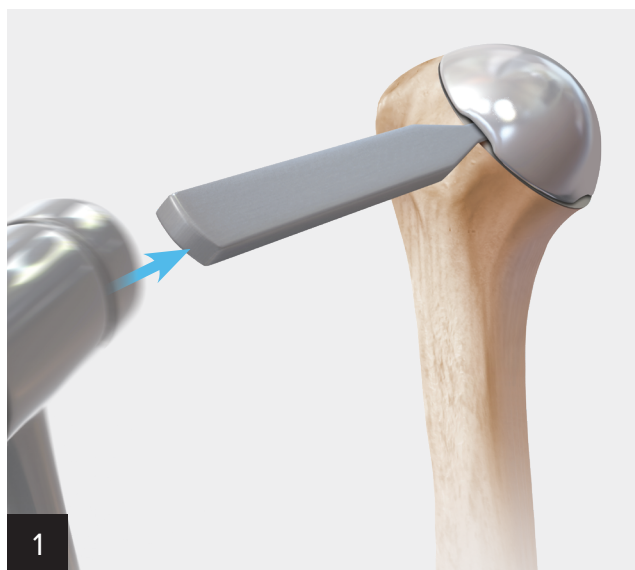
1. Utilice el adaptador de trunion para determinar la colocación óptima de los 3 anclajes FiberTak® DR de la fila medial.
2. Utilizando el adaptador de trunion para evitar el tornillo de jaula y el trunion, prepare un orificio para el primer anclaje FiberTak DR. Permanezca en paralelo o divergente al adaptador del trunion. Implante el anclaje FiberTak DR y fíjelo. Si se encuentra hueso blando, elija una ubicación alternativa. Repita la operación con los dos anclajes FiberTak DR siguientes que abarcan la huella medial del subescapular.
3. Utilizando el adaptador del trunion, perforo y marque dos orificio en el surco bicipital para los anclajes SwiveLock® de 3,9 mm, pero no implante los anclajes.
4. Retire el adaptador del trunion e impacte la cabeza humeral final.
5. Se puede pasar un SutureTape por el borde superior del subescapular y el borde anterior del supraespinoso para volver a aproximar la huella nativa del tejido. A continuación, pase las suturas LabralTape™ de FiberTak DR a través del subescapular.

6. Finalice la reparación colocando una sutura LabralTape™ de cada anclaje FiberTak® DR en un anclaje SwiveLock® de 3,9 mm. Ajuste la tensión de la reparación y coloque el anclaje en uno de los dos zócalos del surco bicipital. Repita la operación colocando las tres últimas suturas LabralTape en el último anclaje SwiveLock de 3,9 mm para finalizar la reparación.

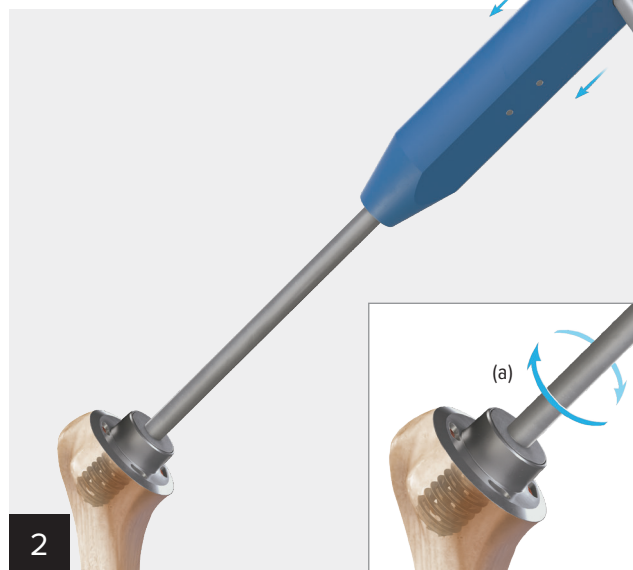
Aspectos destacados

- Permanezca en paralelo o divergente a la silueta del adaptador del trunion. Una trayectoria convergente puede hacer que la broca golpee el tornillo de jaula.
- Manténgase en paralelo a las marcas del adaptador del trunion, lo que representa un espacio de 5 mm por debajo del trunion. Una trayectoria convergente puede hacer que la broca golpee la superficie inferior del trunion.
- El adaptador del trunion se asienta en el tornillo, no en el propio trunion, por lo que el cono Morse no se ve afectado.
- Para obtener más información, animaciones y videos técnicos, visite Arthrex.com.

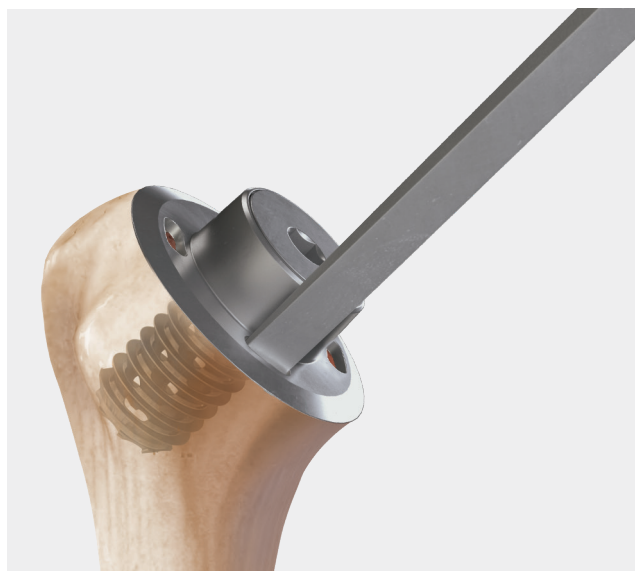




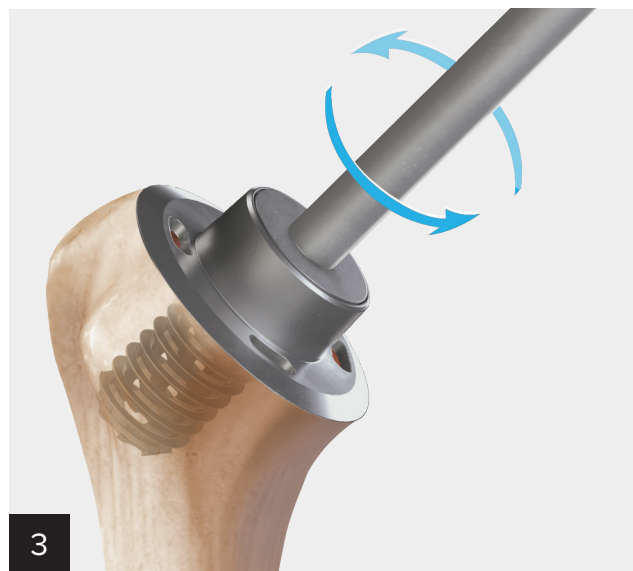
1
Retire la cabeza humeral colocando el extractor de cabeza debajo de una de las ranuras de la cabeza. Darle golpes leves al extremo del extractor hará que se desenganche la conexión del cono Morse.



2
Después de encajar el destornillador en el tornillo de jaula, golpee ligeramente el mango. Esto ayudará a separar el tornillo de jaula del hueso. Gire el destornillador ligeramente en sentido horario para separarlo completamente del hueso **(a)**. El impactor de hueso se puede utilizar a través del mango como se muestra en la imagen para proporcionar más torsión.



Opcional: Si el tornillo de la jaula no se desprende fácilmente del hueso al realizar el paso 2, puede colocarse un osteótomo en las 4 ranuras del trunion para facilitar aún más la extracción.



3
Cuando el tornillo de jaula esté totalmente suelto, basta con girar el destornillador en sentido antihorario para extraerlo. Una vez retirado el tornillo de la jaula, levante el trunion de la superficie utilizando el extractor de cabeza o un osteótomo.

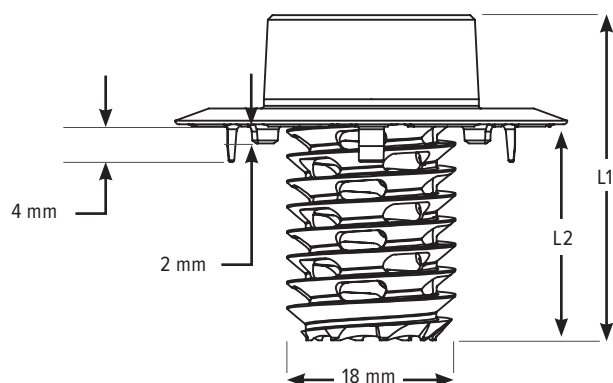
Nota: Si el hueso es blando, sujete el cuello del húmero con una pinza mientras gira el tornillo de jaula.

Matriz de dimensionamiento de la glenoides: desajuste radial

Univers VaultLock®, Universal Glenoide™ convertible y glenoides para la cavidad glenoidea

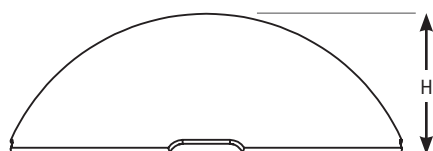
Sistema de artroplastia total de hombro Eclipse™	Tamaño de la cabeza (mm)	Pequeña	Mediana	Grande	Extragrande
	37	9,9 mm			
	39	8,5 mm			
	41	7,25 mm	8,75 mm		
	43	6 mm	7,5 mm	9 mm	
	45		6 mm	7,5 mm	9 mm
	47		5 mm	6,5 mm	8 mm
	49			5,5 mm	7 mm
	51			4,5 mm	6 mm
	53				5 mm
	55				4 mm

Sistema Eclipse: dimensiones clave



Jaula y trunion Eclipse

Tamaño de la jaula	L1 (mm)	L2 (mm)
Pequeña	30	18
Mediana	35	23
Grande	40	28
Extragrande	45	33



Cabezas humerales Eclipse

		Tamaño de la cabeza (mm)									
		37	39	41	43	45	47	49	51	53	55
H (mm)	Anatómico	16	16	16	16	17	18	18	19	20	21
	Extendida		18	18	18	19	20	20	21	22	23

Implantes

Descripción del producto	Número de parte
Trunion Eclipse, 37 mm, ranurado, con revestimiento de TPS y CaP	AR-9301-37CPC
Trunion Eclipse, 39 mm, ranurado, con revestimiento de TPS y CaP	AR-9301-39CPC
Trunion Eclipse, 41 mm, ranurado, con revestimiento de TPS y CaP	AR-9301-41CPC
Trunion Eclipse, 43 mm, ranurado, con revestimiento de TPS y CaP	AR-9301-43CPC
Trunion Eclipse, 45 mm, ranurado, con revestimiento de TPS y CaP	AR-9301-45CPC
Trunion Eclipse, 47 mm, ranurado, con revestimiento de TPS y CaP	AR-9301-47CPC
Trunion Eclipse, 49 mm, ranurado, con revestimiento de TPS y CaP	AR-9301-49CPC
Trunion Eclipse, 51 mm, ranurado, con revestimiento de TPS y CaP	AR-9301-51CPC
Trunion Eclipse, 53 mm, ranurado, con revestimiento de TPS y CaP	AR-9301-53CPC
Trunion Eclipse, 55 mm, ranurado, con revestimiento de TPS y CaP	AR-9301-55CPC
Tornillo de jaula Eclipse, pequeño, 30 mm	AR-9301-01
Tornillo de jaula Eclipse, mediano, 35 mm	AR-9301-02
Tornillo de jaula Eclipse, grande, 40 mm	AR-9301-03
Tornillo de jaula Eclipse, extragrande, 45 mm	AR-9301-04
Cabeza humeral Eclipse, 37 mm/16 mm	AR-9337-16
Cabeza humeral Eclipse, 39 mm/16 mm	AR-9339-16
Cabeza humeral Eclipse, 39 mm/18 mm	AR-9339-18
Cabeza humeral Eclipse, 41 mm/16 mm	AR-9341-16
Cabeza humeral Eclipse, 41 mm/18 mm	AR-9341-18

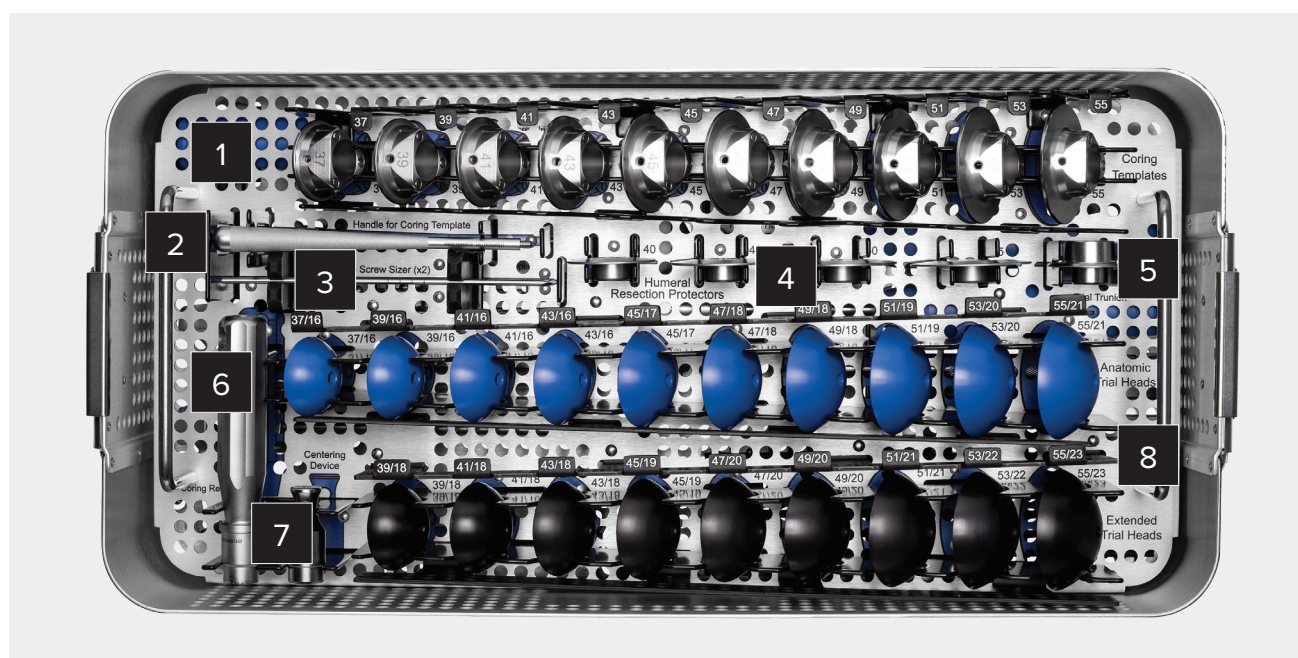
Descripción del producto	Número de parte
Cabeza humeral Eclipse, 43 mm/16 mm	AR-9343-16
Cabeza humeral Eclipse, 43 mm/18 mm	AR-9343-18
Cabeza humeral Eclipse, 45 mm/17 mm	AR-9345-17
Cabeza humeral Eclipse, 45 mm/19 mm	AR-9345-19
Cabeza humeral Eclipse, 47 mm/18 mm	AR-9347-18
Cabeza humeral Eclipse, 47 mm/20 mm	AR-9347-20
Cabeza humeral Eclipse, 49 mm/18 mm	AR-9349-18
Cabeza humeral Eclipse, 49 mm/20 mm	AR-9349-20
Cabeza humeral Eclipse, 51 mm/19 mm	AR-9351-19
Cabeza humeral Eclipse, 51 mm/21 mm	AR-9351-21
Cabeza humeral Eclipse, 53 mm/20 mm	AR-9353-20
Cabeza humeral Eclipse, 53 mm/22 mm	AR-9353-22
Cabeza humeral Eclipse, 55 mm/21 mm	AR-9355-21
Cabeza humeral Eclipse, 55 mm/23 mm	AR-9355-23

Solo pedidos especiales

Descripción del producto	Número de parte
Cabeza humeral de titanio Eclipse, 37 mm/16 mm	AR-9337-16T
Cabeza humeral de titanio Eclipse, 39 mm/16 mm	AR-9339-16T
Cabeza humeral de titanio Eclipse, 41 mm/16 mm	AR-9341-16T
Cabeza humeral de titanio Eclipse, 43 mm/16 mm	AR-9343-16T
Cabeza humeral de titanio Eclipse, 45 mm/17 mm	AR-9345-17T
Cabeza humeral de titanio Eclipse, 47 mm/18 mm	AR-9347-18T
Cabeza humeral de titanio Eclipse, 49 mm/18 mm	AR-9349-18T
Cabeza humeral de titanio Eclipse, 51 mm/19 mm	AR-9351-19T
Cabeza humeral de titanio Eclipse, 53 mm/20 mm	AR-9353-20T
Cabeza humeral de titanio Eclipse, 55 mm/21 mm	AR-9355-21T

Consumibles

Descripción del producto	Número de parte
Sistema de implante SpeedScap™ Eclipse	AR-9400-SBK
Kit desechable de resección de la cabeza del sistema de artroplastia total de hombro Eclipse y Univers™ II	AR-9206S
Medidor de tornillos de jaula estéril Eclipse	AR-9401-08S

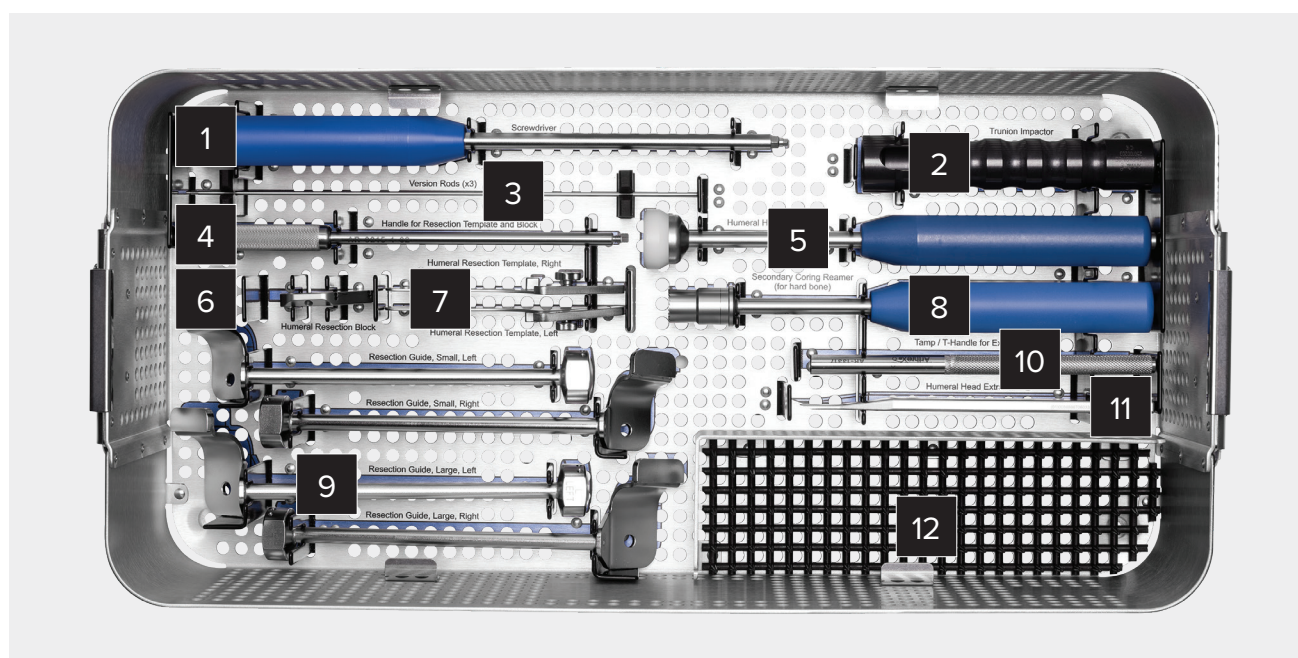


Bandeja superior

Etiqueta	Número de parte	Descripción
1	AR-9400-37	Plantilla extractora Eclipse, 37 mm
	AR-9400-39	Plantilla extractora Eclipse, 39 mm
	AR-9400-41	Plantilla extractora Eclipse, 41 mm
	AR-9400-43	Plantilla extractora Eclipse, 43 mm
	AR-9400-45	Plantilla extractora Eclipse, 45 mm
	AR-9400-47	Plantilla extractora Eclipse, 47 mm
	AR-9400-49	Plantilla extractora Eclipse, 49 mm
	AR-9400-51	Plantilla extractora Eclipse, 51 mm
	AR-9400-53	Plantilla extractora Eclipse, 53 mm
	AR-9400-55	Plantilla extractora Eclipse, 55 mm
2	AR-9203-10	Mango Univers™ y Eclipse para plantilla de perforación
3	AR-9401-08	Medidor de tornillos de jaula Eclipse
4	AR-9401-40	Protector de resección Eclipse, pequeño, 40 mm
	AR-9401-46	Protector de resección Eclipse, mediano, 46 mm
	AR-9401-50	Protector de resección Eclipse, grande, 50 mm
	AR-9401-55	Protector de resección Eclipse, extragrande, 55 mm
5	AR-9401-18	Trunion de prueba Eclipse
6	AR-9401-02	Fresa extractora Eclipse
7	AR-9401-09	Dispositivo de centrado Eclipse

Etiqueta	Número de parte	Descripción
8	AR-9437-16	Cabeza de prueba Eclipse, 37 mm/16 mm
	AR-9439-16	Cabeza de prueba Eclipse, 39 mm/16 mm
	AR-9439-18	Cabeza de prueba Eclipse, 39 mm/18 mm
	AR-9441-16	Cabeza de prueba Eclipse, 41 mm/16 mm
	AR-9441-18	Cabeza de prueba Eclipse, 41 mm/18 mm
	AR-9443-16	Cabeza de prueba Eclipse, 43 mm/16 mm
	AR-9443-18	Cabeza de prueba Eclipse, 43 mm/18 mm
	AR-9445-17	Cabeza de prueba Eclipse, 45 mm/17 mm
	AR-9445-19	Cabeza de prueba Eclipse, 45 mm/19 mm
	AR-9447-18	Cabeza de prueba Eclipse, 47 mm/18 mm
	AR-9447-20	Cabeza de prueba Eclipse, 47 mm/20 mm
	AR-9449-18	Cabeza de prueba Eclipse, 49 mm/18 mm
	AR-9449-20	Cabeza de prueba Eclipse, 49 mm/20 mm
	AR-9451-19	Cabeza de prueba Eclipse, 51 mm/19 mm
	AR-9451-21	Cabeza de prueba Eclipse, 51 mm/21 mm
	AR-9453-20	Cabeza de prueba Eclipse, 53 mm/20 mm
	AR-9453-22	Cabeza de prueba Eclipse, 53 mm/22 mm
	AR-9455-21	Cabeza de prueba Eclipse, 55 mm/21 mm
	AR-9455-23	Cabeza de prueba Eclipse, 55 mm/23 mm

Información para pedidos: estuche para instrumental de hombro Eclipse™ (AR-9400S)



Bandeja inferior

Etiqueta	Número de parte	Descripción
1	AR-9401-03	Destornillador Eclipse
2	AR-9401-05	Impactador de trunion Eclipse
3	AR-9202	Pin de orientación Eclipse y Univers™ para guía de resección
4	AR-9215-1-02	Mango para plantillas de resección
5	AR-9203-13	Mango Univers y Eclipse para impactador de cabeza
6	AR-9205	Bloque de resección humeral Univers II y Eclipse
7	AR-9200-01L AR-9200-01R	Plantilla de resección humeral, izquierda/derecha
8	AR-9401-02L	Fresa extractora Eclipse, secundaria
9	AR-9401-10	Guía de resección Eclipse y Univers II, pequeña, izquierda
	AR-9401-11	Guía de resección Eclipse y Univers II, pequeña, derecha
	AR-9401-12	Guía de resección Eclipse y Univers II, grande, izquierda
	AR-9401-13	Guía de resección Eclipse y Univers II, grande, derecha
10	AR-13317	Impactor de injerto óseo
11	AR-9401-17	Extractor de cabezas humerales Eclipse
12	AR-9402	Adaptador de trunion Eclipse (sin imagen)

Indicaciones

La prótesis de hombro Eclipse de Arthrex está indicada para la articulación gravemente dolorosa y/o incapacitada como consecuencia de artrosis o artritis traumática.

El componente humeral se fija con un tornillo hueco y los componentes glenoideos se diseñaron para la fijación con cemento en la articulación y solo deben usarse en presencia de cemento óseo.

La cabeza humeral de titanio de Arthrex está indicada para los pacientes con sospecha de sensibilidad a la aleación de cobalto. Las propiedades de desgaste del titanio y las aleaciones de titanio son inferiores a las de la aleación de cobalto. **Solo para EE. UU: no se recomienda una cabeza humeral de titanio para pacientes en los que no se sospeche sensibilidad al material de aleación de cobalto.**

Contraindicaciones

1. Insuficiente cantidad o calidad de la masa ósea de cabeza y/o cuello humeral
2. Manguito rotador no intacto e irreparable.
3. Fracturas: incluidas las fracturas irreducibles del húmero proximal de 3 y 4 partes y las fracturas de la cabeza humeral con pseudoartrosis de larga duración.
4. El uso de este dispositivo no es adecuado como revisión de una artroplastia de hombro previa.
5. Alergia al metal.
6. Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la cicatrización.
7. 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.
8. Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.
9. Condiciones que tienden a limitar la capacidad o la voluntad del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el período de cicatrización, incluida la neuroartropatía grave.
10. No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.
11. 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. Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria del médico para prevenir la sobretensión del dispositivo.
4. 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.
5. 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.
6. 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. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex pertinente para implantar correctamente el dispositivo.
7. Se recomienda una prótesis con vástago para hueso blando/débil.
 - Se prevé que hasta un 33 % de los candidatos a artroplastia total de hombro carecen de suficiente masa ósea para soportar un dispositivo sin vástago.
 - Si el medidor de tornillo hueco es inestable en el húmero, esto puede indicar que el hueso es blando/débil.
 - Si puede presionar el húmero con el pulgar, esto puede indicar que el hueso está blando o débil.

8. 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 desgarró óseo.
9. Los dispositivos con fijación interna no deben reutilizarse nunca.
10. No reesterilice este dispositivo.
11. Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este producto podría dar lugar a que este no funcionara del modo previsto y podría provocar daños al paciente y/o usuario.
12. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex correspondiente para colocar correctamente el implante.
13. Deben usarse exclusivamente los sistemas de colocación, los instrumentos y las prótesis de prueba de Arthrex para la colocación del implante.
14. Las endoprótesis no pueden procesarse mecánicamente ni modificarse de ninguna otra manera.
15. No implante ninguna pieza que esté rayada o dañada.
16. 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.
17. La infección de una articulación artificial podría dar lugar a la extracción del implante.
18. Este dispositivo solo debe usarse junto con otros implantes diseñados específicamente para su uso con este sistema.
19. Dispositivo recubierto de plasma de titanio pulverizado (TPS) y fosfato de calcio (CaP): debe evitarse el contacto con otros líquidos que no sean la sangre del paciente para obtener los resultados de consolidación óptimos.
20. No se recomienda utilizar una cabeza humeral de titanio para los pacientes que no tienen sospecha de sensibilidad a la aleación de cobalto. Las cabezas humerales de titanio están destinadas a pacientes con sospecha de sensibilidad al material de aleación de cobalto. Las propiedades de desgaste del titanio y de las aleaciones de titanio son inferiores a las de la aleación de cobalto.
21. Siga la política del centro para la eliminación segura de todas las agujas y otros objetos punzantes o desechos médicos.
22. 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.
23. 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.

1. Bunker T. Stemless shoulder replacement, the best of both worlds: a personal view. *Shoulder & Elbow*. 2017;3(2):64-73. doi:10.1111/j.1758-5740.2011.00119.x
2. Brunner UH, Fruth M, Rückl K, et al. Die schaftfreie Eclipse-prothese – indikation und mittelfristige ergebnisse. *Obere Extremität*. 2012;7(1):22-28. doi:10.1007/s11678-011-0152-y
3. Kellinghaus J, Narisi YJ, Schneider T. Prothesendesign, biomechanik und mittelfristige ergebnisse einer schaftfreien schulterprothese. *OUP*. 2013;10:478-484. doi:10.3238/oup.2013.0478–0484
4. Melean P, Loew M, Magosch P, Riedmann S, Habermeyer P, Raiss P. Restoration of humeral head geometry in posttraumatic fracture sequelae with stemless or resurfacing arthroplasty: a matched-paired analysis. *Obere Extremität*. 2014;9(1):45-50. doi:10.1007/s11678-013-0230-4
5. Churchill RS, Athwal GS. Stemless shoulder arthroplasty—current results and designs. *Curr Rev Musculoskelet Med*. 2016;9(1):10-16. doi:10.1007/s12178-016-9320-4
6. Habermeyer P, Lichtenberg S, Tauber M, Magosch P. Midterm results of stemless shoulder arthroplasty: a prospective study. *J Shoulder Elbow Surg*. 2015;24(9):1463-1472. doi:10.1016/j.jse.2015.02.023
7. Hawi N, Magosch P, Tauber M, Lichtenberg S, Habermeyer P. Nine-year outcome after anatomic stemless shoulder prosthesis: clinical and radiologic results. *J Shoulder Elbow Surg*. 2017;26(9):1609-1615. doi:10.1016/j.jse.2017.02.017
8. Heuberger PR, Brandl G, Pauzenberger L, Laky B, Kriegleder B, Anderl W. Radiological changes do not influence clinical mid-term outcome in stemless humeral head replacements with hollow screw fixation: a prospective radiological and clinical evaluation. *BMC Musculoskelet Disord*. 2018;19(1):28. doi:10.1186/s12891-018-1945-6
9. Churchill RS, Chuinard C, Wiater JM, et al. Clinical and radiographic outcomes of the Simpliciti canal-sparing shoulder arthroplasty system: a prospective two-year multicenter study. *J Bone Joint Surg Am*. 2016;98(7):552-560. doi:10.2106/JBJS.15.00181



Esta descripción de la técnica es una herramienta didáctica y una ayuda médica de la que podrán servirse los médicos debidamente autorizados para utilizar determinados productos 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 manejo posoperatorio es individual, y dependerá de la evaluación y conducta del profesional a cargo del tratamiento. Los resultados individuales varían y no todos los pacientes experimentan los mismos resultados o el mismo nivel de actividad posoperatoria.

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)



Consulte la información de
patentes en EE. UU. en
[www.arthrex.com/corporate/
virtual-patent-marking](http://www.arthrex.com/corporate/virtual-patent-marking)

arthrex.com