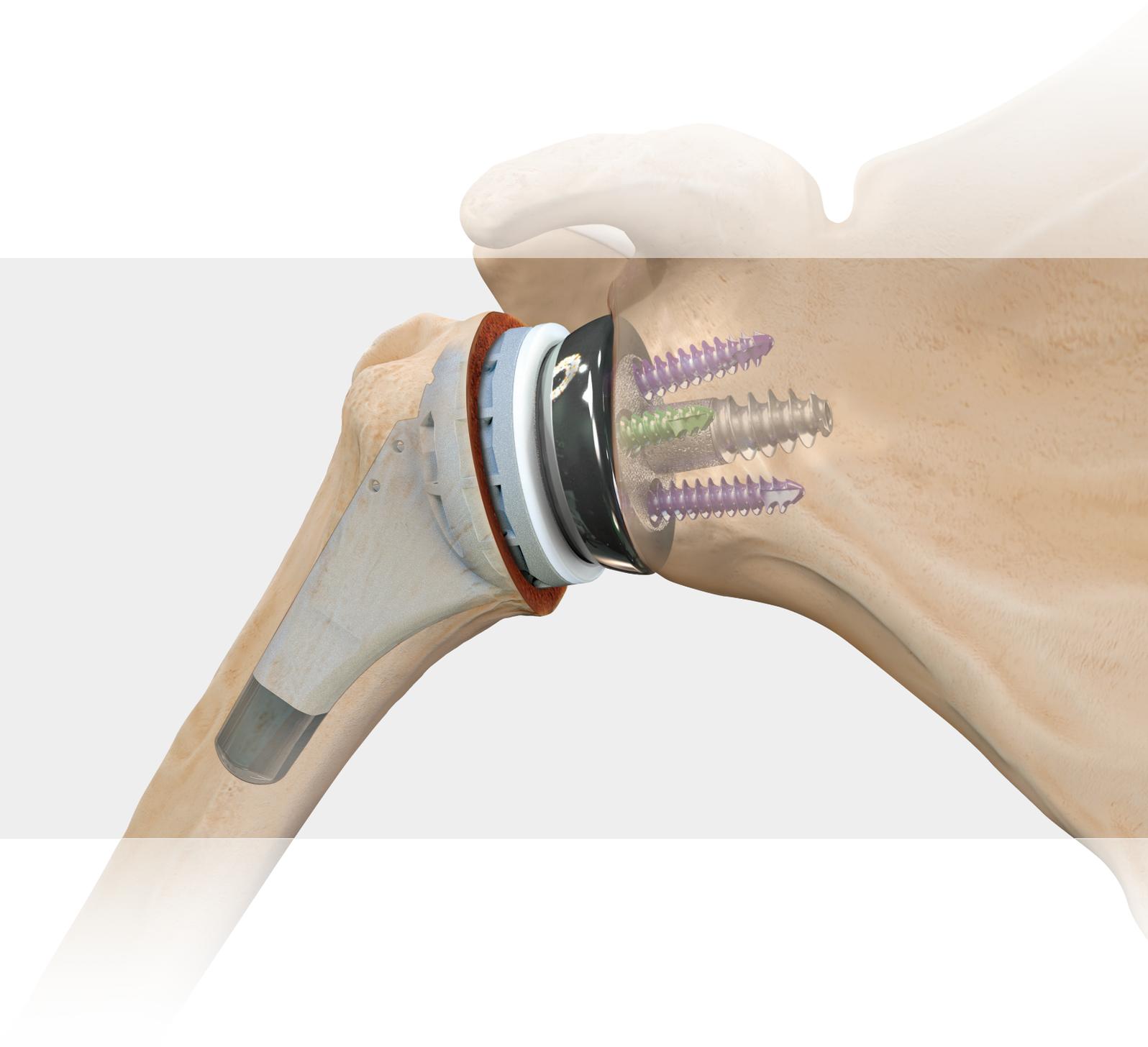


Sistema de hombro Univers Revers™

Técnica quirúrgica de preparación del húmero



Fundamentos del diseño del implante

Como componente esencial de la familia Arthrex de productos de artroplastia de hombro y abordaje de fracturas, el sistema total de hombro Univers Revers™ está diseñado para restaurar la función de los hombros con enfermedad avanzada del cartílago ante defectos irreparables del manguito rotador. El conjunto de características de Univers Revers y su flexibilidad de diseño ayudan a optimizar la mecánica articular y la tensión del deltoides para cada paciente.

El apoyo para la toma de decisiones intraoperatorias fue vital para el grupo de diseño. El sistema emplea características de implante del húmero tales como múltiples ángulos de inclinación y tamaños de copa, compensación metafisaria, opciones para acoplar el manguito rotador y los fragmentos de tuberosidad a la prótesis, y opciones para la tensión del revestimiento/espacio. Arthrex reconoce que la cirugía implica decisiones y opciones.

Características del sistema

Tallos humerales

- Ángulos de inclinación de 135° y 155° en un cuerpo de tallo universal
- Tallo de relleno proximal rectangular basado en la geometría anatómica del sistema de artroplastia total de hombro Univers™ II
- Tallo proximal recubierto de fosfato de calcio (HA o CaP)
- Incrementos de tamaño de 1 mm para un ajuste a presión optimizado
- Tallos de longitud tradicional de 95 mm a 147 mm
- Tallos Univers Revers Apex de 60 mm a 65 mm



SutureCups, revestimientos y espaciadores



- Opciones de 33 mm, 36 mm, 39 mm y 42 mm
- Orificios de sutura para la tuberosidad y la fijación del manguito rotador
- Copa recubierta de fosfato de calcio (CaP)
- Opciones centradas y compensadas para la preservación del hueso y la colocación anatómica
- 2 revestimientos de polietileno y 4 grosores de espaciador de titanio para un equilibrio óptimo de los tejidos blandos.
- Opciones de revestimiento estándar y constreñido

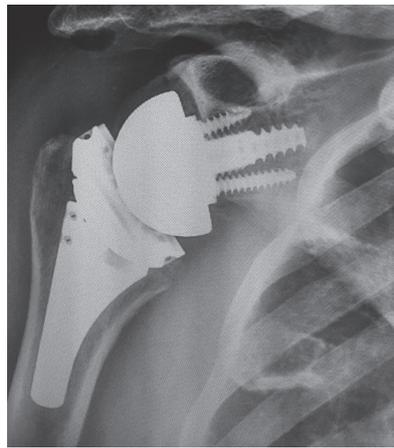
Planificación preoperatoria

La planificación preoperatoria puede tener un impacto significativo en el resultado quirúrgico, especialmente si se omite. Las radiografías de hombro de calidad deben incluir vistas correctas anteriores y posteriores, axilares laterales y de la salida del supraespinoso. Los técnicos deben utilizar un proceso que se pueda reproducir y que genere imágenes con un aumento constante y predecible para elaborar plantillas. El sistema total de hombro Univers Revers™ incluye un conjunto de plantillas transparentes para dimensionar los componentes glenoideos y humerales. Los estudios radiográficos adicionales, como la TC y la RM, para evaluar la geometría glenoidea y la calidad de los tejidos blandos, respectivamente, complementan los exhaustivos preparativos diagnósticos. Con un estudio de TC, se puede utilizar el sistema Virtual Implant Positioning™ (VIP™) para planificar y ejecutar con precisión la implantación del componente glenoideo.

Posicionamiento del paciente

Después de la anestesia general

- Coloque al paciente en posición de silla de playa, inclinando la cabeza a unos 30° y las piernas a unos 20°, y flexionando las rodillas unos 20°.
- Sujete y estabilice la cabeza y el cuello del paciente con un reposacabezas de tipo anillo, manteniendo su posición durante todo el procedimiento.
- Coloque el tubo endotraqueal y las vías intravenosas en el hombro contralateral.
- Acerque la parte superior del cuerpo al borde de la mesa de operaciones para la extensión completa del brazo, que es esencial para exponer el húmero proximal
- Puede colocar una toalla doblada detrás del borde medial del omóplato para estabilizar la posición de la glenoides durante todo el procedimiento.
- Proximal a la cadera del paciente, fije un soporte renal a la mesa para estabilizarla mientras aplica tracción lateral al hombro.



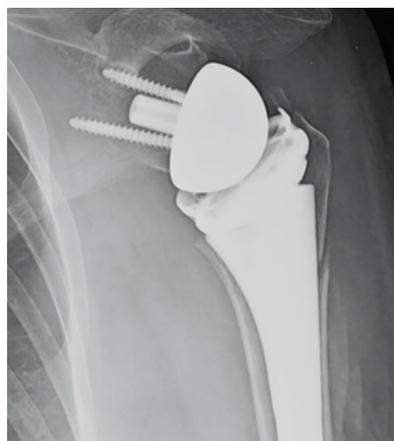
Implante Univers Revers
Apex (**Inclinación de 135°**)



Implante Univers Revers
(**Inclinación de 155°**)



Fractura de húmero
proximal preoperatoria



Reparación de fractura
posoperatoria con
implante Univers Revers
(**Inclinación de 135°**)

Abordaje quirúrgico

Exposición deltopectoral

Comience la incisión deltopectoral en el borde inferior de la sección media de la clavícula, continuando en ángulo sobre la protuberancia de la coracoides y terminando en la cara superolateral del pliegue axilar.

- La longitud de la incisión puede variar según la exposición necesaria para proporcionar un acceso y una visualización adecuados de la articulación, y se puede ver influida por la constitución física del paciente.
- La incisión suele situarse directamente sobre el intervalo entre los músculos deltoides y pectoral mayor, sobre la vena cefálica. Si la vena no se identifica fácilmente, la protuberancia de la coracoides marca proximalmente el intervalo deltopectoral. Además, se puede identificar la parte fibrosa superior del tendón pectoral, que cruza la cara distal de la incisión. Según el número y la dirección de los vasos nutricios del tejido blando circundante, la vena cefálica se suele retraer lateralmente con el deltoides, aunque también se puede retraer medialmente.

Una vez definido el intervalo, separe los músculos deltoides y pectoral mayor con un retractor autofijador, protegiendo la vena cefálica. Separe los músculos de modo que el deltoides quede completamente libre desde su origen hasta su inserción, especialmente a lo largo de su superficie profunda, para mejorar la exposición y el movimiento posoperatorio. Identifique el complejo de tendón conjunto, formado por la cabeza corta de los músculos bíceps y coracobraquial justo debajo del intervalo.

- La porción muscular del bíceps (roja) es la parte más lateral del tendón conjunto, con la porción tendinosa (blanca) justo en la parte medial al músculo visible.

Abra la fascia clavipectoral justo por la parte lateral a la "franja roja", que representa la porción muscular de la cabeza corta del bíceps. Identifique y mantenga el ligamento coracoacromial en la cara superior del intervalo para ayudar a la estabilidad anterior. Coloque un retractor fino (p. ej., Hohmann o Darrach) debajo del ligamento coracoacromial para permitir la exposición de la cara superior del subescapular y del intervalo rotador.

- Con frecuencia, se libera entre 1 cm y 1,5 cm por encima del tendón del pectoral para exponer la cara inferior del subescapular y los vasos circunflejos anteriores.

Rote externamente el brazo para exponer aún más los límites del músculo subescapular y la inserción del tendón.

- La cara superior del tendón subescapular se encuentra a nivel de la base coracoidea y se puede identificar claramente extirpando parte de la bursa subcoracoidea y palpando la cápsula del intervalo rotador. El borde inferior del tendón subescapular se encuentra a nivel de los vasos circunflejos anteriores ("Three sisters").

Importante

Tenga en cuenta el nervio musculocutáneo, que penetra en el músculo coracobraquial entre 25 mm y 50 mm distalmente de la coracoides. El nervio puede no ser palpable dentro del campo quirúrgico, pero hay que tener en cuenta su proximidad al tendón conjunto. El retractor autofijador se puede reposicionar medialmente para incluir el tendón conjunto por debajo del músculo pectoral mayor. Cuando existe una artropatía del manguito rotador, la cara superior del manguito rotador estará degenerada y retraída medialmente en cierto grado. Además del tejido supraespinoso, pueden estar afectados el infraespinoso y el subescapular. Algunos cirujanos optan por desbridar las estructuras degenerativas para recuperar el tejido musculotendinoso sano en este punto del abordaje quirúrgico. Identifique el borde lateral del tendón subescapular justo medial al surco bicipital y márkelo con dos suturas FiberWire® n.º 2 como preparación para la liberación del subescapular. En este punto de la disección, se debe considerar el manejo del bíceps. Al liberar el subescapular, el tendón del bíceps queda fácilmente visible. El bíceps se puede fijar por encima o por debajo del tendón del pectoral. Independientemente de la técnica, el tendón se debe marcar con una sutura FiberWire n.º 2 para un mejor control y manipulación.

Exposición superolateral

Comience la incisión cutánea en el borde anterior de la articulación acromioclavicular y siga el borde anterior del acromion, manteniéndose por encima de este en lugar de por delante. Cuando la incisión alcance el borde anterolateral del acromion, inclínela para seguir la línea del brazo hasta una distancia de 3 a 4 cm. Después de la disección subcutánea, separe los fascículos musculares deltoides anterior y medio frente al margen lateral del acromion, mediante una disección roma. La disección no se debe extender más de 4 cm de la cara externa del acromion para proteger el nervio axilar. Una vez visible la bursa subacromial, una suave tracción longitudinal en línea con la extremidad permitirá colocar un retractor en el espacio subacromial. El deltoides anterior no tiene una inserción tendinosa en el acromion, por lo tanto, libere el deltoides anterior subperióticamente desde su inserción acromial hasta la articulación acromioclavicular. La cabeza del húmero será visible en el borde anterior del acromion. Retire la bursa subacromial. Si es necesario, la exposición puede mejorar liberando el ligamento coracoacromial y realizando una acromioplastia. Si el bíceps sigue expuesto, se puede hacer una tenodesis en este punto. Conserve el redondo menor y el infraespinoso cuando estén expuestos.

Liberación del subescapular

Muchos cirujanos realizan una tenotomía subescapular, dejando 5 mm de tendón unido a la tuberosidad menor para una posterior reparación del tejido blando. Comience la tenotomía subescapular en el intervalo rotador justo lateral a la base coracoidea, luego gírelo 5 mm medial inferior desde su unión a la tuberosidad menor. Continúe la tenotomía inferiormente por debajo del nivel de los vasos circunflejos anteriores, siguiendo por el cuello humeral. Gire externamente el húmero y libere la cápsula hasta la posición de las 6 en punto del húmero. Aunque no es típico en la artroplastia reversa total de hombro, algunos cirujanos realizan una osteotomía de la tuberosidad menor al liberar el músculo subescapular. Al llevar a cabo la osteotomía de la tuberosidad menor, primero mueva el brazo en rotación interna para mejorar el acceso a la tuberosidad menor. Introduzca una hoja de sierra o un osteótomo curvo afilado de 0,5 pulgadas en el intervalo creado en el lado de inserción del subescapular y reseccione aproximadamente de 4 mm a 5 mm de la tuberosidad menor. Ocasionalmente, se debe hacer una Z plastia si se cortó el subescapular en una intervención quirúrgica previa o una contractura. Una tercera y última

opción para liberar el subescapular es la técnica de exfoliación. Diseccione con precisión el subescapular, con la cápsula anterior, fuera de la tuberosidad menor empezando por el intervalo rotador superiormente, el surco bicipital lateralmente y desde justo por encima de las estructuras vasculares inferiormente. Mientras disecciona el tendón medialmente, gire externamente el húmero para facilitar la visualización hasta que el complejo tendón-cápsula esté completamente libre del húmero.

Liberación de la cápsula glenohumeral

Una vez liberado el tendón subescapular del húmero, existe la posibilidad de liberar la cápsula anterior e inferior con una excelente visualización directa. Esta liberación capsular es una parte rutinaria de la artroplastia de hombro para pacientes con una pérdida de rotación externa, que se ve comúnmente en pacientes con osteoartritis. Coloque un retractor en anillo (Fukuda) a través de la articulación glenohumeral y engánchelo en la glenoides posterior. Utilice el retractor para subluxar el húmero posterior y lateral, ejerciendo tensión en la cápsula inferior. Se puede visualizar claramente la unión entre la porción muscular del subescapular (rojo) y la cápsula (blanco). El nervio axilar suele estar por debajo de la porción muscular del subescapular o a menos de 1 cm de la cápsula. Identifique y proteja el nervio. Introduzca un retractor Hohmann y retraiga cuidadosamente el nervio junto con el tendón dorsal ancho. Esto es importante, ya que protegerá el delicado nervio axilar y, además, definirá y expondrá la cápsula inferior. Con tensión en la cápsula, libérela de lateral a medial, terminando en la posición de las 6 en punto de la glenoides. Separe la cápsula anterior del subescapular y haga una incisión cortante (capsulotomía). Por último, libere las uniones fibrosas de la cara lateral de la coracoides al subescapular, completando la movilización del músculo subescapular. La liberación debe permanecer lateral al proceso coracoideo para evitar lesiones en el nervio del subescapular y el plexo braquial. Este paso será necesario para mejorar el rango de movimiento. La falta de preparación ósea en esta fase del procedimiento proporciona una excelente visualización de todas las estructuras implicadas, en particular la cápsula y su relación con el nervio axilar. Desplace el tendón subescapular medialmente por debajo del proceso coracoideo y manténgalo alejado del lecho quirúrgico con el retractor autofijador antes de preparar el húmero.

Exposición de la cabeza del húmero

Luxe el húmero de la glenoides utilizando un retractor plano (p. ej., Darrach) como “calzador” para guiar suavemente el húmero fuera de la glenoides. Rote externamente, extienda y aduzca el brazo hasta obtener una visión clara de toda la superficie articular del húmero. Mantenga el brazo en más de 90° de rotación externa, 20° a 30° de extensión y aducción contra la mesa de quirófano. Si no se puede conseguir una exposición completa de la superficie articular de la cabeza del húmero, puede ser necesaria una capsulotomía adicional. Después de la exposición de la cabeza del húmero, comience a preparar el húmero según la técnica quirúrgica Unvers Revers™.

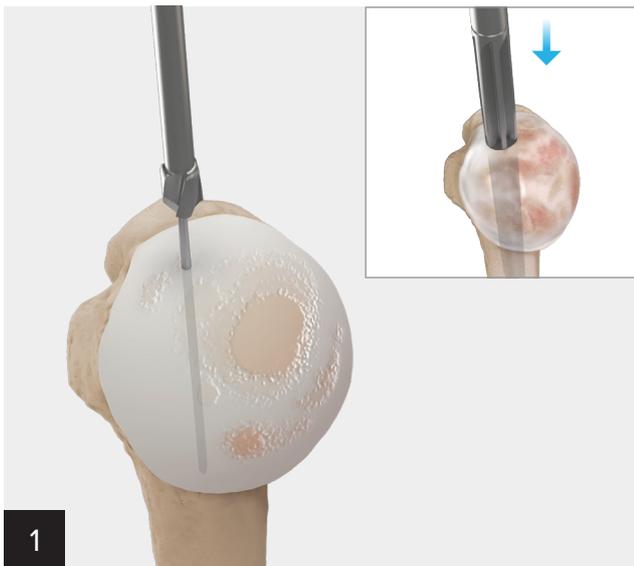
Exposición glenoidea

Comience la exposición glenoidea con una capsulotomía anterior/inferior completa como se describió anteriormente. Esto no solo ayuda a visualizar toda la glenoides, sino que mejora el movimiento posoperatorio. Después de la liberación capsular inicial hasta la posición de las 6 en punto, podría ser necesaria una liberación posterior más para la visualización completa de la glenoides. Una vez identificado el nervio axilar, la liberación capsular puede continuar sin problemas hasta que se logre visualizar por completo la glenoides. Si la glenoides no se puede visualizar bien después de la liberación de la cápsula anterior, inferior y posterior, pueden ser necesarios otros pasos para lograr un acceso directo a la glenoides. Por ejemplo, verificar la osteotomía del húmero porque una resección insuficiente de la cabeza del húmero puede dar lugar a una mala visualización de la glenoides. Se debe confirmar la liberación completa del intervalo deltopectoral. Se puede realizar una liberación adicional del tendón del pectoral mayor con reparación de tendón durante el cierre. Se puede liberar hasta 1,5 cm del tendón de forma segura y sin consecuencias para aumentar la visualización. Del lado del deltoides, la inserción anterior del deltoides en el tubérculo deltoideo del húmero también se puede liberar parcialmente. Una vez que sea posible una visión clara de la glenoides, coloque un retractor del cuello glenoideo a lo largo del cuello glenoideo anterior, lo más centrado posible. Para ayudar a la exposición de la glenoides, se recomienda colocar un retractor glenoideo en el cuadrante inferior posterior, (posición de las 5 en punto en un hombro izquierdo y posición de las 7 en punto en un hombro derecho) para retraer el húmero posterior e inferiormente. Esto ayudará a orientar la glenoides, especialmente en los casos donde se haya producido una erosión posterior importante.

Lo principal es tener una visualización clara de la cara de la glenoides. Cualquier mala posición del componente glenoideo puede provocar un fracaso precoz. Después de la exposición de la glenoides nativa, comience a preparar la glenoides según la técnica quirúrgica del sistema de implante glenoideo elegida:

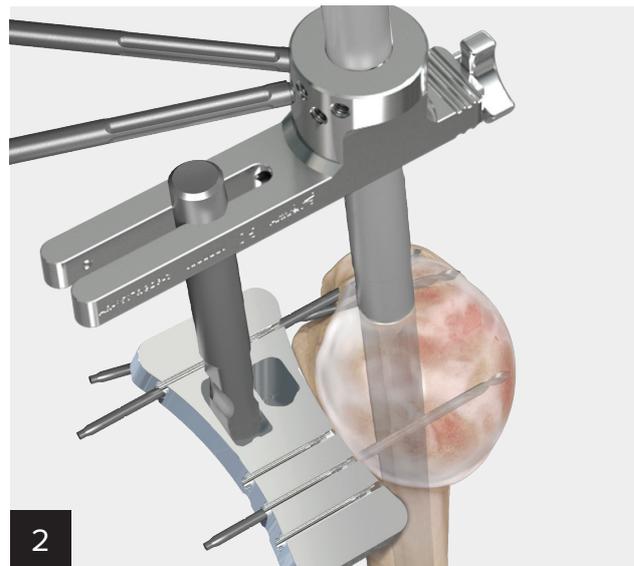
- Sistema glenoideo modular (LT1-00112-EN)
- Glenoides universal (LT1-000000-en-US)
- Sistema glenoideo modular aumentado (LT1-000169-en-US)

Resección de la cabeza del húmero



1

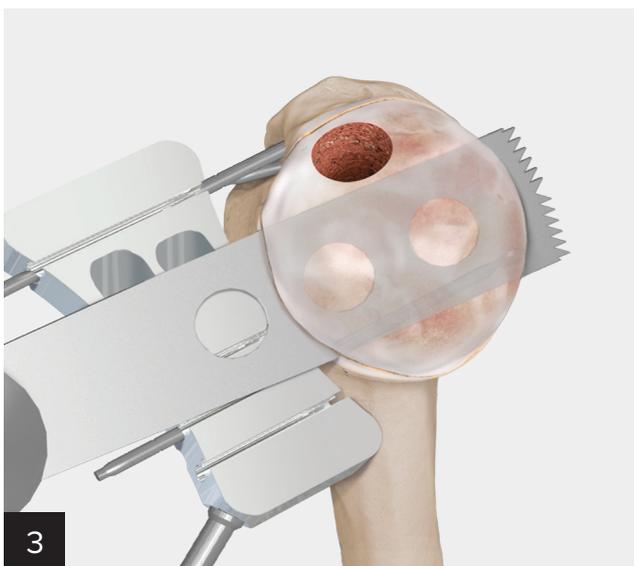
Establezca el punto de entrada intramedular posterior al surco bicipital. Marque el punto de entrada inicial con el pin guía de 2,4 mm, seguido de una broca canulada de 6 mm para abrir el orificio para preparar el escariador IM. Deslice el escariador IM hasta la marca de profundidad y déjelo en el canal.



2

Fije la guía de resección/el conjunto de bloque de resección en el ángulo deseado (135° o 155°) y colóquelo en el escariador IM. Introduzca los pines guía de osteotomía en la cabeza del húmero para fijar la guía de resección/el bloque de resección. Retire el escariador IM y el conjunto, dejando el bloque de resección en su posición.

Nota: Se pueden fijar vástagos de versión opcionales al conjunto de guía de resección a 0°, 20° y 40° para la verificación cruzada de la posición del bloque de resección.



3

Reseccione la cabeza del húmero utilizando el bloque de resección para guiar la hoja de sierra oscilante.

Nota: Si se desea, el mango de la guía de perforación glenoidea se puede fijar al bloque de resección con fines de estabilización.

Preparación e implantación glenoidea



Retire el bloque de resección y los pines guía de osteotomía. Impacte el dispositivo de resección Protector™ sobre la superficie humeral resecada.

Nota: El tamaño del dispositivo protector humeral se puede utilizar para estimar el tamaño de la cúpula metafisaria y el tamaño de la glenosfera (XS = 33 mm, S = 36 mm, M = 39 mm, L = 42 mm).

Prepare e implante la glenoides según la técnica elegida:

- Sistema glenoideo modular Univers Revers™ (LT1-00112-EN-US)
- Sistema glenoideo modular aumentado Univers Revers (LT1-000169-EN-US)
- Placa base convertible Universal Glenoid™ (LT1-000000-EN-US)

Matriz de glenosfera SutureCup

		Tamaño de la glenosfera				
		33 mm	36 mm	39 mm	42 mm	45 mm
Tamaño de la SutureCup	33 mm	Revestimiento estándar	33/36 mm Revestimiento combinado			
	36 mm	36/33 Revestimiento combinado	Revestimiento estándar	36/39 Revestimiento combinado		
	39 mm			Revestimiento estándar	39/42 Revestimiento combinado	
	42 mm				Revestimiento estándar	42/45 Revestimiento combinado

Hay disponibles insertos combinados y estándar constreñidos

Para uso exclusivo con el sistema glenoideo modular

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

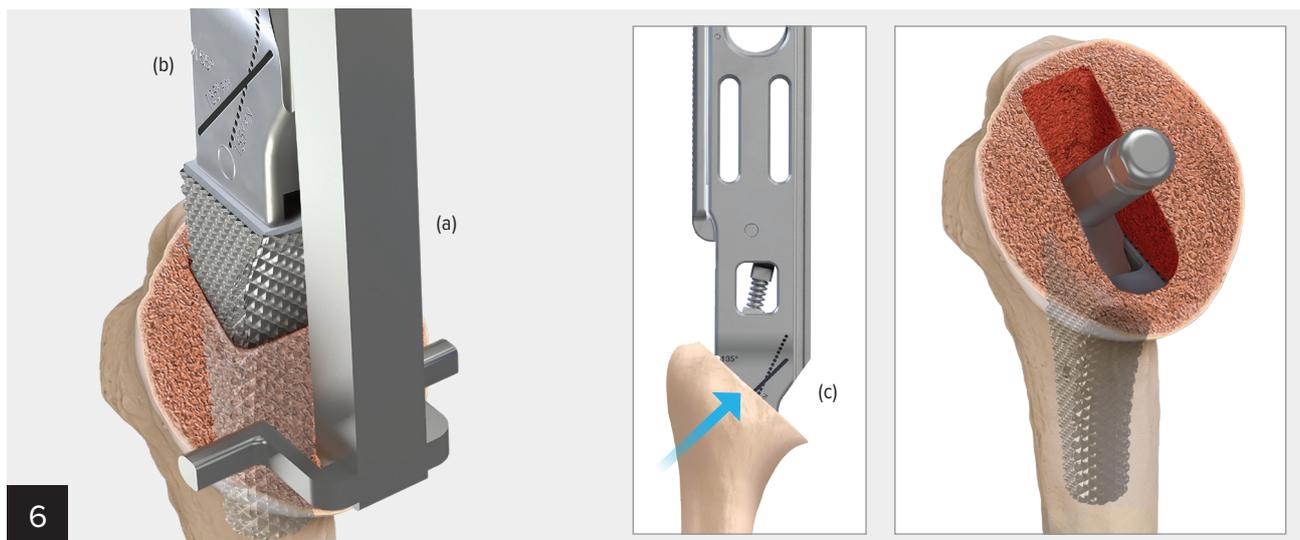
Preparación del húmero



El sistema Univers Revers se puede utilizar con un tallo de longitud tradicional o con el tallo corto Univers Revers Apex. Los pasos para el tallo Univers Revers Apex se muestran a continuación. Si se utiliza el tallo de longitud tradicional Univers Revers, los pasos son similares con instrumentos sutilmente diferentes; sobre todo, la raspa se dimensiona con la longitud del tallo.

Volver a escariar el canal IM llevando los escariadores IM hasta la marca de profundidad. Se recomienda no sobrepasar el fresado de 8 mm durante este paso, ya que según la geometría del tallo no se requiere lograr la vibración cortical.

Nota: Si se utiliza en una fractura, es aceptable el fresado IM progresivo por encima de 8 mm.



Fije el mango de la raspa a la raspa de 6 mm.

Nota: En pacientes más pequeños, se debe considerar una raspa monobloque de 4 o 5 mm. Ambos tamaños de tallo están disponibles en una configuración de 135°. También hay disponible un tallo modular de tamaño 5 en una configuración de 135° que se combina con su propia raspa modular.

Conecte la guía de alineación de la raspa (a) al mango de la raspa (b). Raspe progresivamente hasta el ajuste deseado. La marca de profundidad de la raspa (135° y 155°) representa la línea de impactación mínima. Las líneas marcadas con láser (c) representan la ubicación

del pin guía del escariador que se debe aproximar al centro del plano de resección. Desconecte el mango y deje la raspa en el canal IM. Compruebe la posición anterior-posterior de la raspa y elija el pin guía del escariador central o de compensación adecuada. Inserte el pin guía del escariador en la raspa.

Nota: Los vástagos de versión se pueden fijar al mango de la raspa a 0°, 20° y 40°.

Nota: Cuando se utilizan tallos monobloque de 4 o 5 mm, existen pruebas de tallos específicos con pines guía de fresado integrados.



Visualice el pasador del escariador en la raspa y seleccione el escariador de cúpula humeral del tamaño adecuado. El pin guía del escariador proporciona un tope positivo para fresar a la profundidad adecuada.

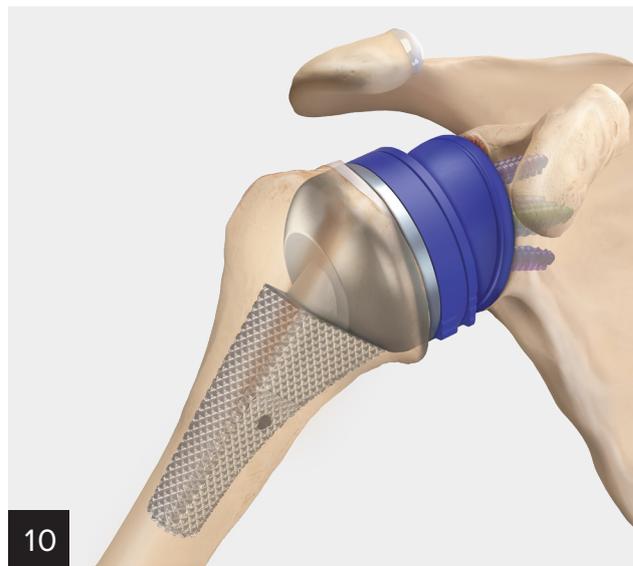


Una vez finalizado el fresado, retire el pin guía del escariador y deje la raspa en su posición. Conecte la cúpula de prueba del húmero correspondiente (ángulo, diámetro y desplazamiento) a la raspa. **Nota: El tallo monobloque 4/33 tiene su correspondiente prueba monobloque 4/33. La prueba se puede extraer con el mango impactador/extractor (AR-9512).**

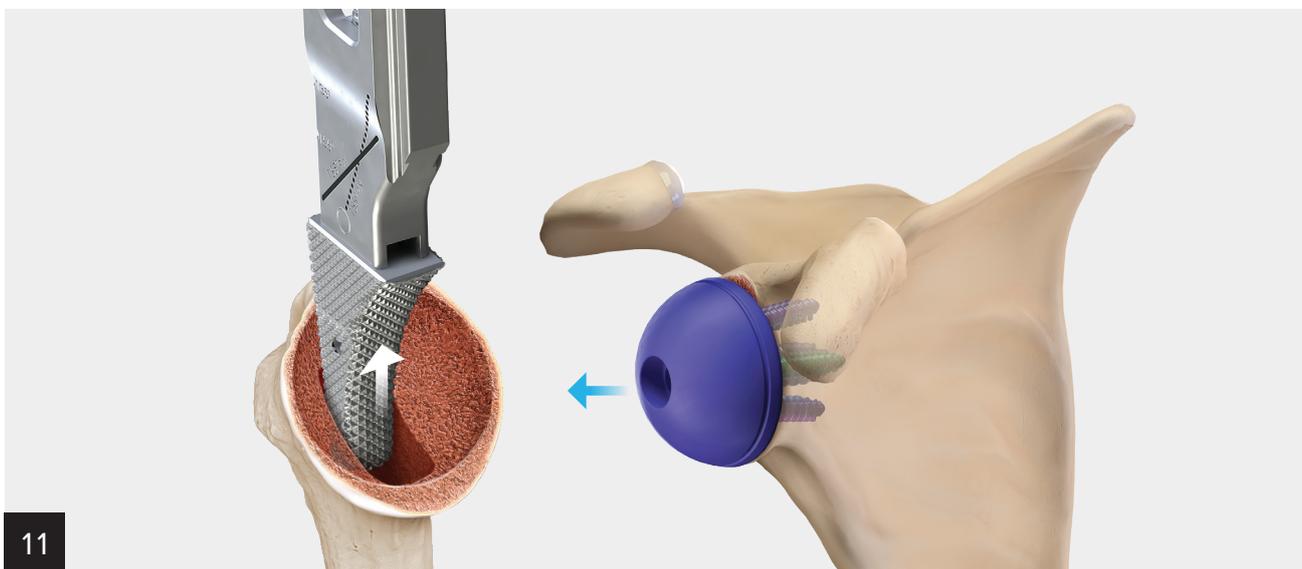


Conecte los revestimientos humerales de prueba y los espaciadores según sea necesario para equilibrar los tejidos blandos. Los implantes de revestimiento de polietileno están disponibles en 3 mm y 6 mm; los implantes espaciadores de titanio están disponibles en +6 mm, +9 mm, +12 mm y +15 mm.

Nota: Los espaciadores solo se deben utilizar en combinación con revestimientos de +3 mm.



Reduzca el probador para evaluar la estabilidad y el rango de movimiento.



Una vez alcanzada la tensión adecuada, retire los componentes del húmero. La raspa humeral se puede retirar utilizando el mango de la raspa o el mango del extractor/impactador roscado y el martillo ranurado.

Retire la prueba de glenóide e inserte el implante de glenóide según la técnica quirúrgica del sistema glenoideo modular Univers Revers (LT1-00112-EN).

Ensamblaje e implantación del tallo humeral



12

Ensamble el tallo humeral definitivo y la SutureCup basándose en los ángulos y tamaños de prueba determinados anteriormente.

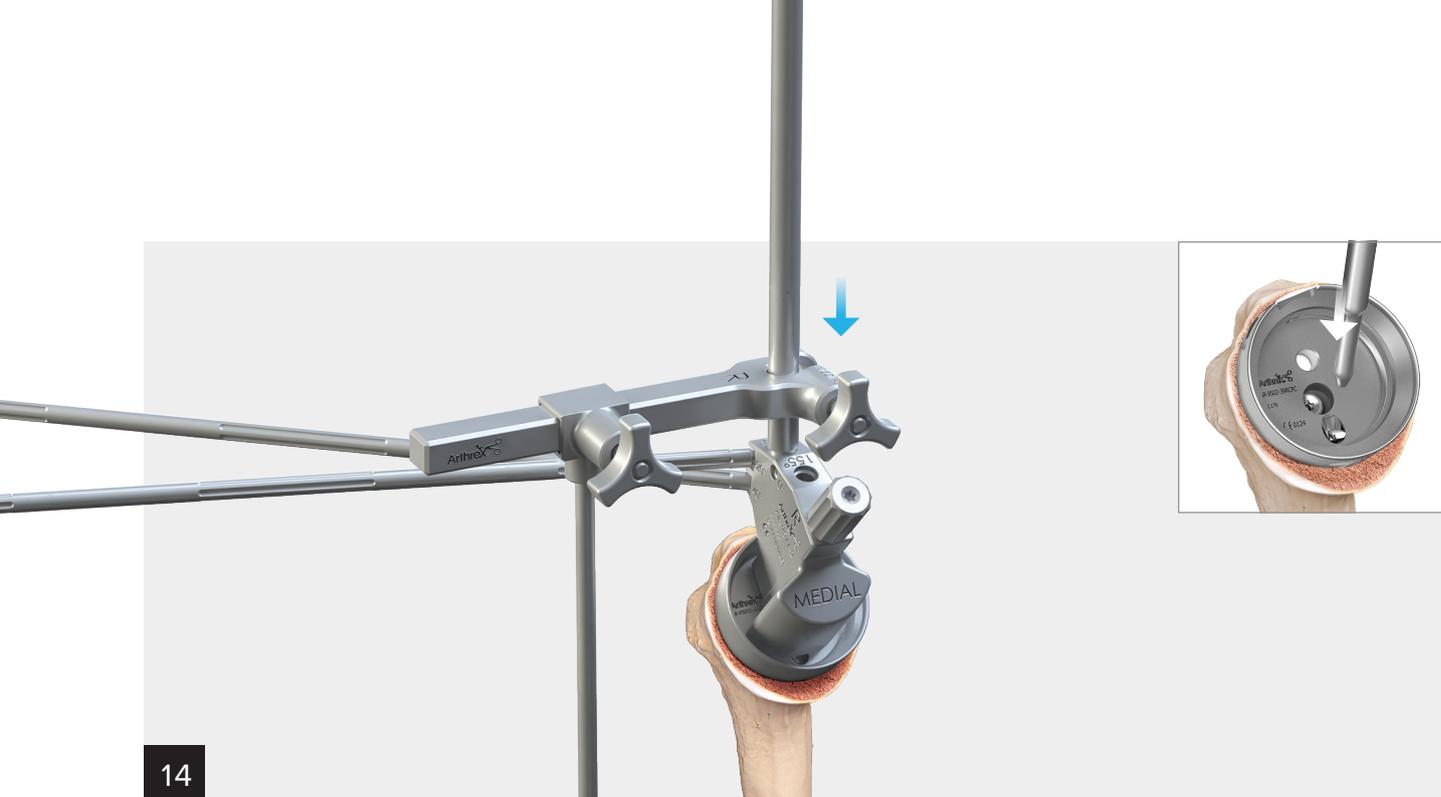
Primero, coloque el tallo en la ranura correspondiente de la estación de ensamblaje humeral y coloque la guía del tornillo de la cúpula humeral en la cúpula (recuadro).



13

Inserte el poste/tornillo de la SutureCup en la ranura apropiada del tallo (135° o 155°) como se muestra (recuadro). Estos instrumentos garantizan que el destornillador está correctamente alineado con el eje del tornillo. Apriete el tornillo a un mínimo de **3 Nm** con el destornillador modular corto T-15, el adaptador indicador de torsión y el mango de trinquete.

Nota: La torsión no debe superar los 5 Nm.

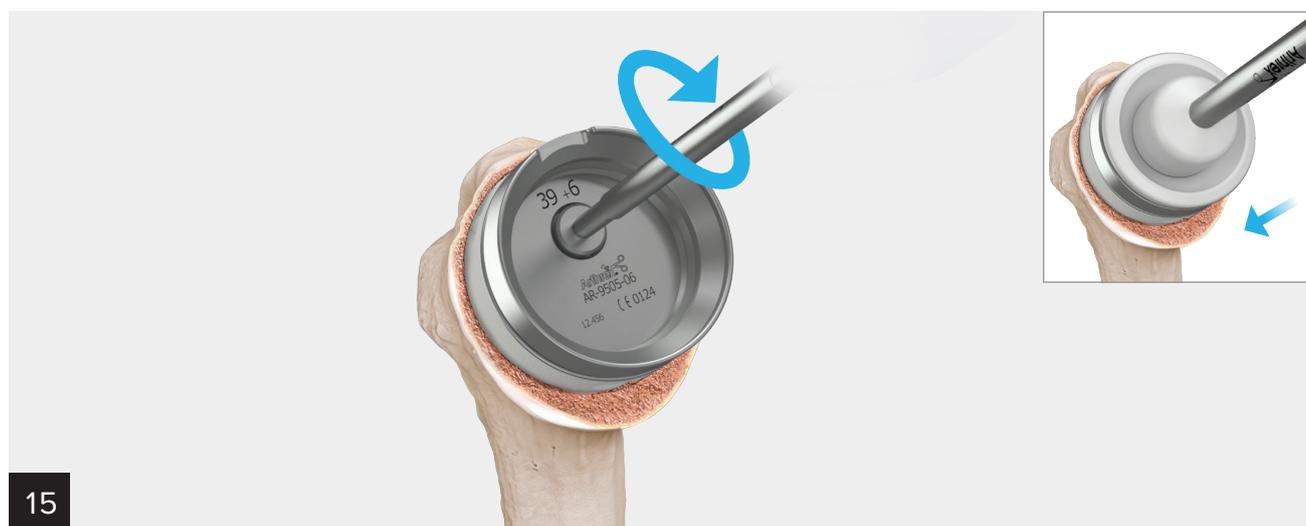


14

Enrosque el adaptador del impactador/extractor en la SutureCup. Luego enrosque el mango del impactador/extractor en el orificio proximal del adaptador según el ángulo de inclinación elegido. Coloque los componentes en el húmero. Una vez totalmente asentado, desacople el adaptador de la SutureCup desenroscando el tornillo de apriete manual.

Cuando utilice el Univers Revers Apex, fije la guía de alineación externa como se muestra para tener una referencia visual del húmero y evitar la inserción en varo o valgo.

Alternativamente, cuando se utiliza el tallo de longitud tradicional, se puede utilizar el impactador puntiagudo para asentar el implante (recuadro).



15

Se debe hacer una segunda reducción de prueba con el revestimiento de prueba, el espaciador de prueba (si procede) y la glenosfera definitiva. Una vez evaluados la estabilidad y el rango de movimiento adecuado, conecte el espaciador de titanio definitivo (si es necesario) con el destornillador modular corto T-15, el adaptador indicador de torsión y el mango de trinquete. Apriete el tornillo a un mínimo de 3Nm. Por último, coloque el revestimiento (recuadro).

Nota: La torsión no debe exceder los 5 Nm. Los espaciadores solo se deben utilizar en combinación con revestimientos de +3 mm.

Reducción final y cierre



Reduzca el hombro y complete el cierre de la herida.

Extracción del implante humeral

Existen múltiples opciones para extraer los componentes humerales del sistema Univers Revers™, como se muestra a continuación.



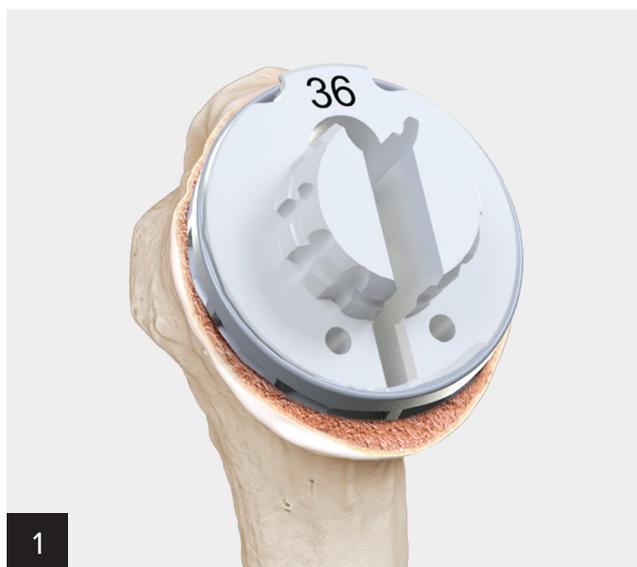
Una vez retirado el revestimiento, si solo es evidente una pequeña cantidad de crecimiento óseo o el tallo está flojo, ensamble el adaptador del impactador/extractor y el mango a la SutureCup, luego utilice el martillo ranurado para retirar todo el conjunto.



Cuando haya más crecimiento alrededor de la SutureCup, enrosque el mango del impactador/extractor directamente en la cápsula y levántelo para ayudar a separar la SutureCup del hueso. En algunos casos, la estructura se puede extraer con el mango en esta orientación.



En los casos en los que exista un crecimiento óseo importante hacia el tallo Univers Revers, retire la SutureCup aflojando el tornillo y pase los osteótomos a lo largo de las superficies planas para aflojar el tallo. Luego enrosque el mango del impactador/extractor directamente en el tallo antes de utilizar el martillo ranurado para extraerlo.



Retire los componentes glenoideos y el revestimiento humeral invertido. Coloque el adaptador de CA de prueba en la SutureCup como se muestra. El adaptador de CA de prueba también se puede colocar directamente sobre un espaciador humeral si ya está implantado. Mida el tamaño del adaptador de CA y las pruebas correspondientes con la SutureCup. Observe la matriz de tamaños que está a continuación para comprobar la compatibilidad de los tamaños de los cabezales de CA.

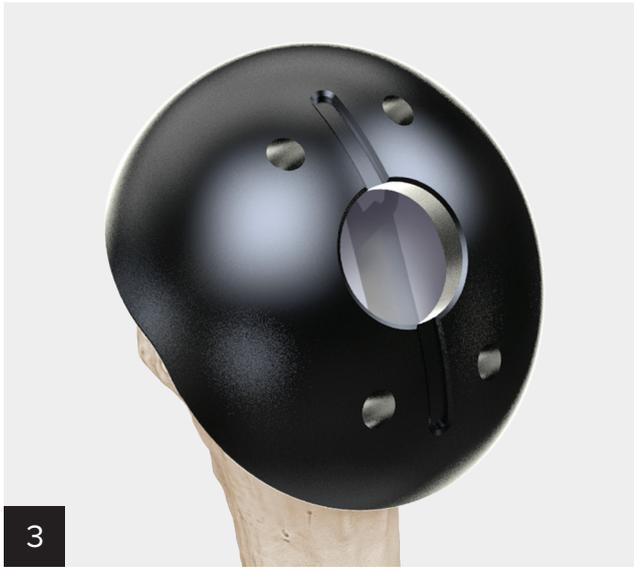
Utilice una gubia o una sierra para eliminar cualquier exceso de hueso en las tuberosidades. Esto es importante para dejar espacio libre para el reborde lateral del cabezal de CA y para garantizar que el implante se asiente correctamente.

Matriz de compatibilidad: Cabezales de CA Univers Revers™ con adaptadores de CA

		Cabezales de CA del sistema total de hombro Univers Revers		
		44/17	50/19	56/22
Adaptadores de CA Univers Revers	36 mm	✓	✓	✓
	39 mm	✗	✓	✓
	42 mm	✗	✓	✓

✓ Compatible

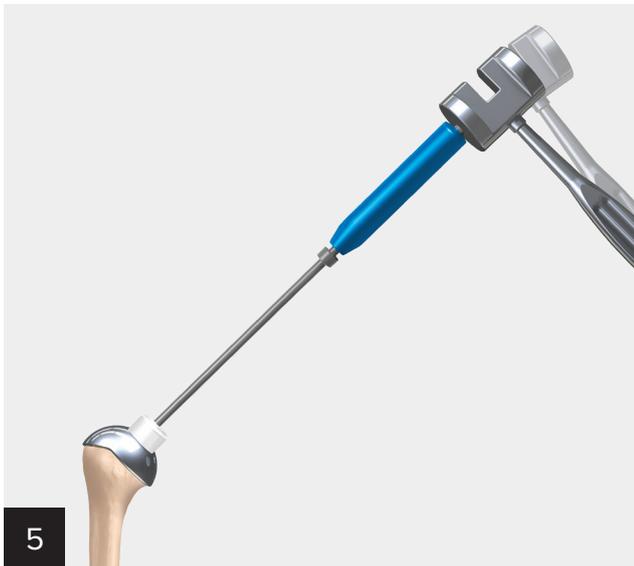
✗ No compatible



3
Pruebe la articulación glenohumeral para determinar el tamaño adecuado del cabezal de CA.



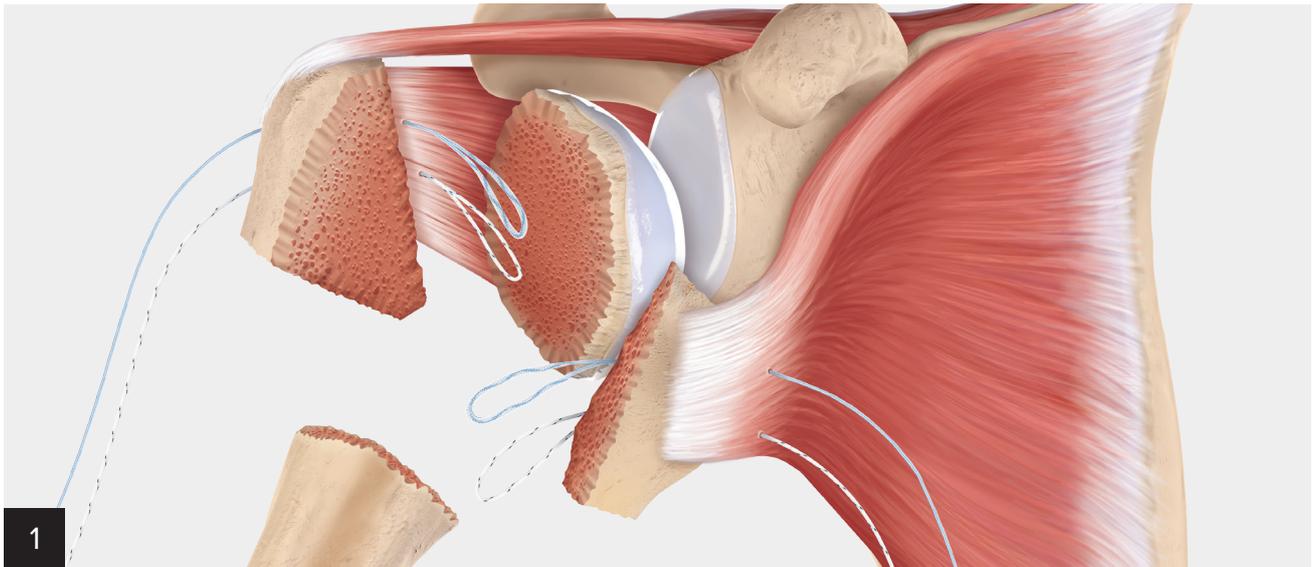
4
Una vez seleccionados los implantes del tamaño adecuado, enrosque bien el mango del impactador del tallo/cúpula en el adaptador de CA. Luego coloque el implante en la SutureCup Univers Revers™, asegurándose de que la pestaña del adaptador de CA esté alineada con la ranura lateral de la SutureCup.



5
Coloque el cabezal de CA con el impactador de revestimiento/glenosfera.

Nota: Aunque el "protector" del cabezal de CA Univers Revers está pensado para colocarse lateralmente, si la inclinación de la SutureCup está ajustada a 155°, puede ser más conveniente girar el cabezal de CA 180°, colocando el "protector" medialmente.

Esto puede permitir una cobertura medial (y lateral) optimizada con el cabezal. El uso del cabezal de CA de prueba ayudará a tomar esta determinación.



Identifique el patrón de la fractura humeral proximal (una fractura de 4 partes en este ejemplo). Tome el control del fragmento de tuberosidad menor pasando la sutura FiberLink™ n.º 2 (azul) y la sutura TigerLink™ n.º 2 (negra/blanca) en la unión hueso-tendón subescapular. Con la aguja libre del kit, pase la sutura FiberLink n.º 2 de adentro hacia afuera a través de la porción superior del tendón subescapular.

Repita este proceso con la sutura TigerLink n.º 2 a través de la porción inferior del tendón subescapular.

Identifique la tuberosidad mayor y el manguito rotador restante. Con la aguja libre del kit, pase la sutura FiberLink n.º 2 de adentro hacia afuera a través del tendón infraespinoso en la unión hueso-tendón. Repita este proceso con la sutura TigerLink n.º 2 a través de la intersección de los tendones infraespinoso y redondo menor. Es importante asegurarse de que el fragmento de tuberosidad mayor y el manguito rotador restante se disequen libres de adherencias.

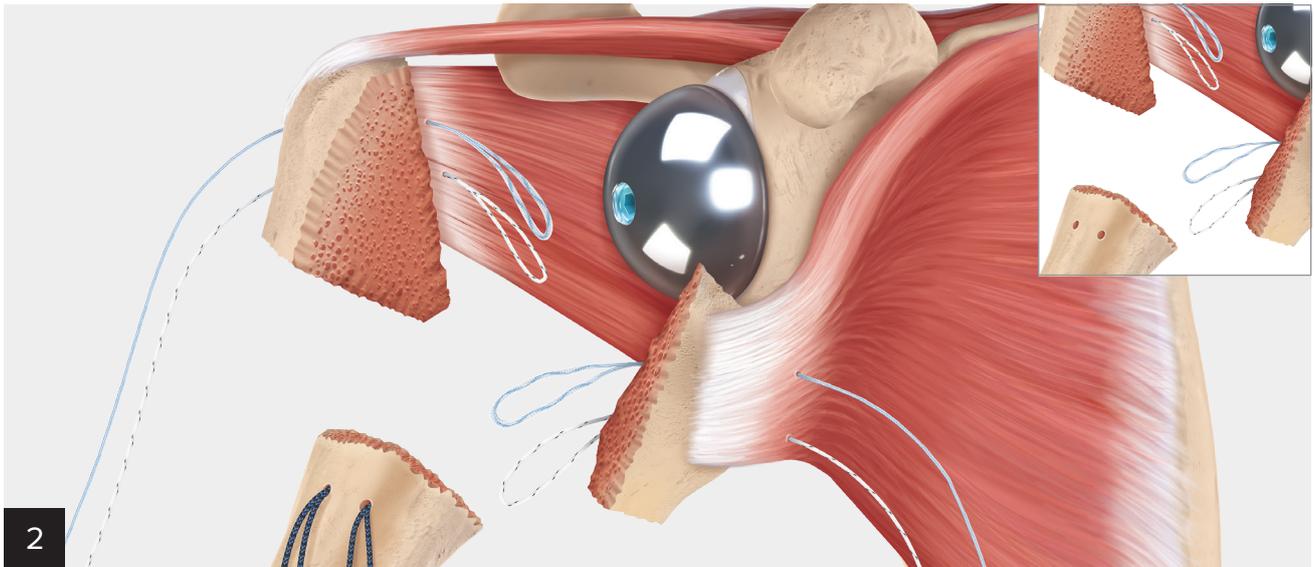
Las suturas FiberLink n.º 2 proporcionan tracción para facilitar la extracción de la cabeza del húmero y la exposición de la glenoides. Una vez que los fragmentos de tuberosidad menor y mayor se hayan disecado y estén libres de adherencias, retire el fragmento de la cabeza del húmero de la herida.

Nota: Las suturas FiberLink y TigerLink con asa n.º 2 se utilizarán más adelante para trasladar las suturas de reparación de la tuberosidad.

El kit incluye SutureTape de 1,3 mm. La SutureTape de 1,3 mm se puede utilizar como sutura de tracción suplementaria o en el extremo para el cierre del intervalo rotador.

Después de la exposición de la glenoides, prepare la glenoides según la técnica quirúrgica del sistema glenoideo modular Univers Revers™ (LT1-00112-EN), del sistema glenoideo modular aumentado (LT1-000169-es US) o del sistema Universal Glenoid™ (LT1-000000-en-US).

Una vez implantados los componentes glenoideos, prepare y pruebe los componentes humerales de acuerdo con la técnica quirúrgica del sistema de hombro Univers Revers™ (LT1-0703-EN).



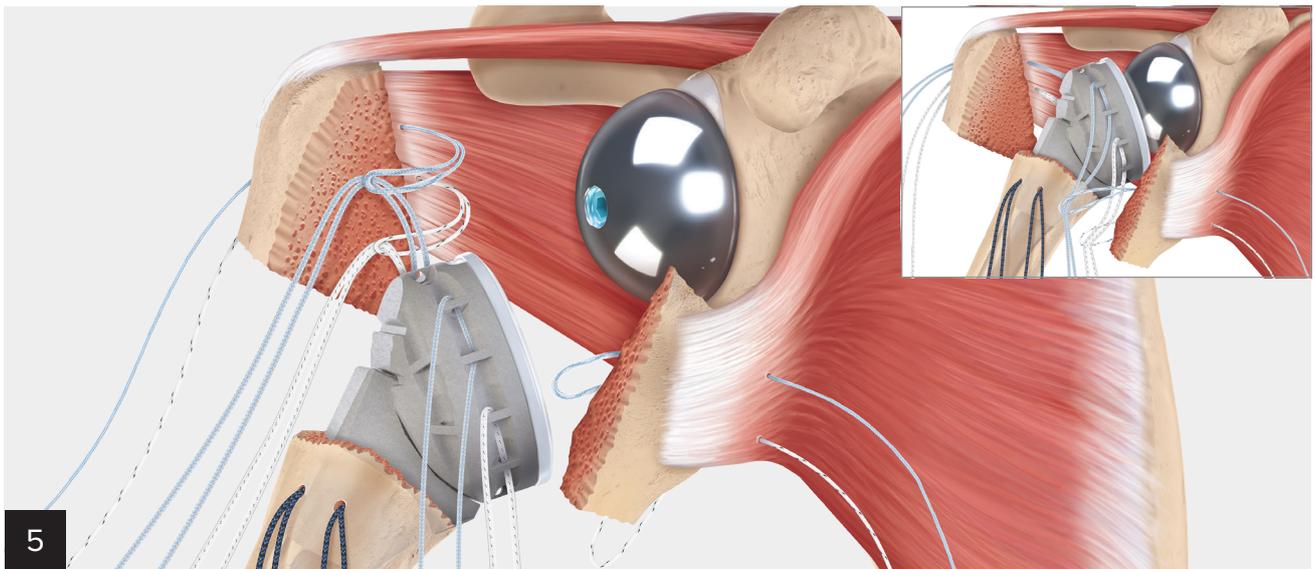
2 Retire los probadores humerales. Perfore dos orificios en el lateral del surco bicipital con la broca de 2,0 mm (vea el recuadro). Perfore los orificios de 1 a 2 cm distales al eje de fractura de la diáfisis humeral.

De anterior a posterior, pase las suturas FiberTape® de 1,7 mm (negro/azul) de afuera hacia adentro y luego de adentro hacia afuera.



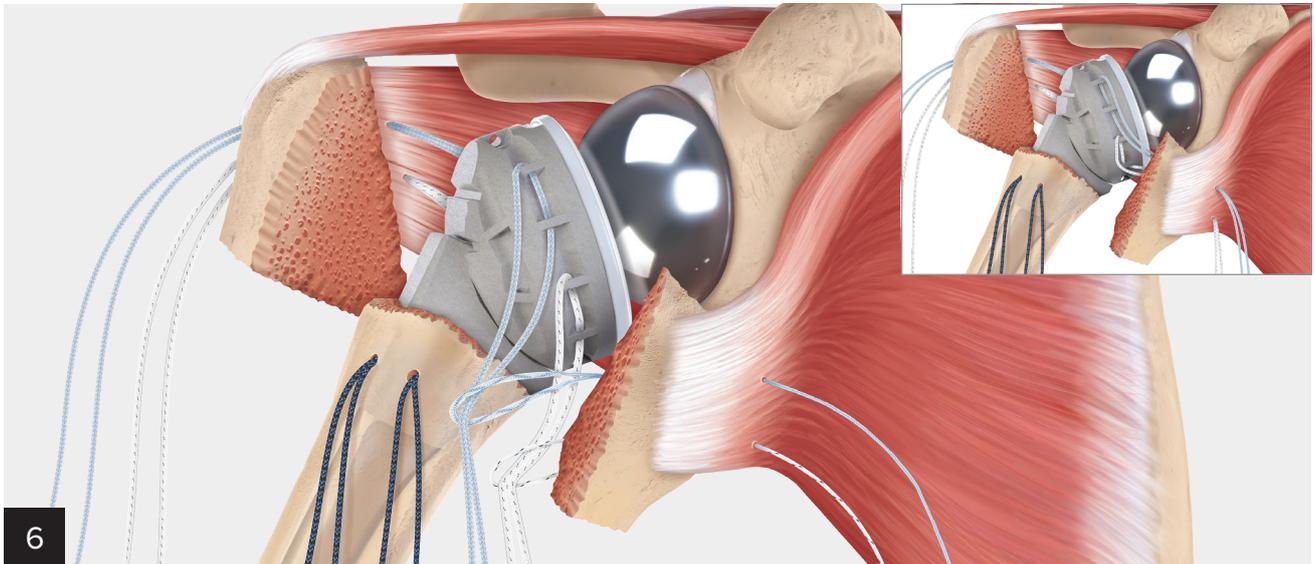
3 Después de ensamblar la SutureCup y el tallo humeral según la técnica quirúrgica de preparación del húmero del sistema de hombro Univers Revers™, pase la sutura FiberTape de 1,7 mm (azul) a través de dos ojales de la fila proximal de la SutureCup. Luego, pase la sutura TigerTape™ de 1,7 mm (blanco/negro) a través de los dos ojales mediales a la sutura que se pasó anteriormente en la fila proximal. Repita el paso de la sutura por los ojales posteriores de la SutureCup.

4 Implante la prótesis de húmero según la técnica quirúrgica del sistema de hombro Univers Revers™ (LT1-0703-EN). Haga una prueba de reducción y evalúe el rango de movimiento (ROM). Coloque el inserto humeral definitivo.



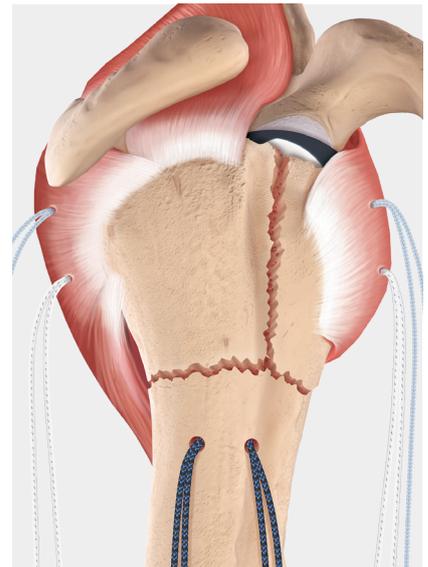
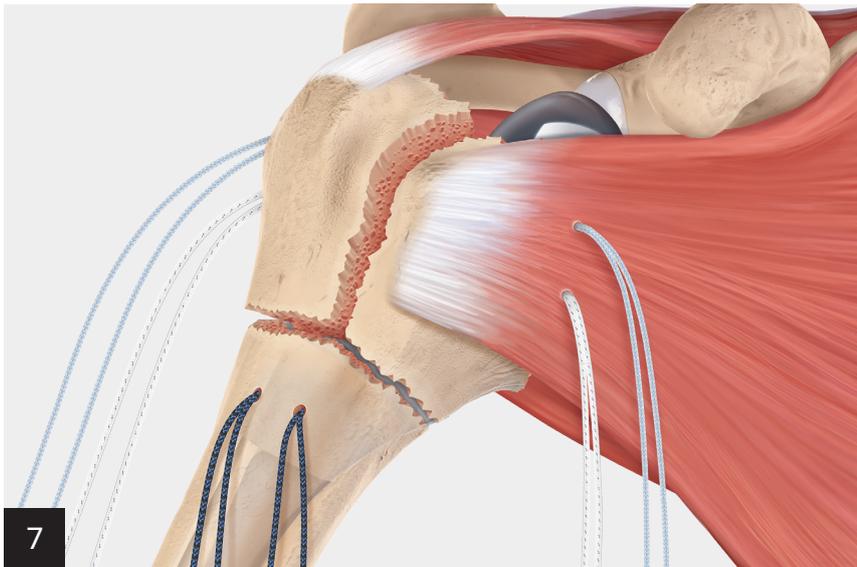
Utilice las suturas FiberLink™ n.º 2 que se colocaron anteriormente para traccionar el fragmento de tuberosidad mayor. Tome los extremos de la sutura FiberTape® de 1,7 mm (azul) e introdúzcalos en el extremo con asa de la sutura FiberLink n.º 2. Pase la sutura a través del fragmento de tuberosidad mayor.

Repita los pasos anteriores para las suturas TigerTape™ de 1,7 mm y TigerLink™ n.º 2. Reduzca el hombro.

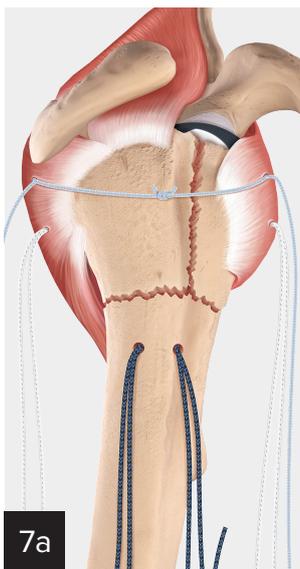


Utilice las suturas FiberLink™ n.º 2 que se colocaron anteriormente para traccionar el fragmento de tuberosidad menor. Tome los extremos de la sutura FiberTape™ de 1,7 mm (azul) e introdúzcalos en el extremo con asa de la sutura FiberLink n.º 2. Pase la sutura a través del subescapular.

Repita los pasos anteriores para las suturas TigerTape™ de 1,7 mm y TigerLink™ n.º 2.

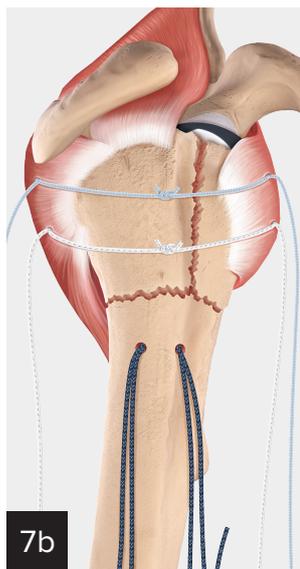


Reduzca y repare las tuberosidades.



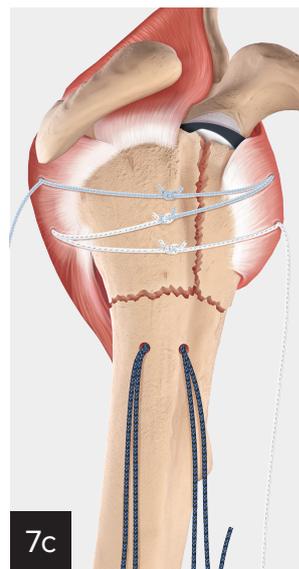
Tome un cabo de la sutura FiberTape™ de 1,7 mm (azul) de la tuberosidad menor y un cabo de la sutura FiberTape™ de 1,7 mm (azul) de la tuberosidad mayor y átelos juntos.

Nota: Estas suturas son deslizantes. En este punto, no es necesario tensar las suturas.



Tome un cabo de la sutura TigerTape™ de 1,7 mm (blanco/negro) de la tuberosidad menor y un cabo de la sutura TigerTape de 1,7 mm (blanco/negro) de la tuberosidad mayor y átelos juntos

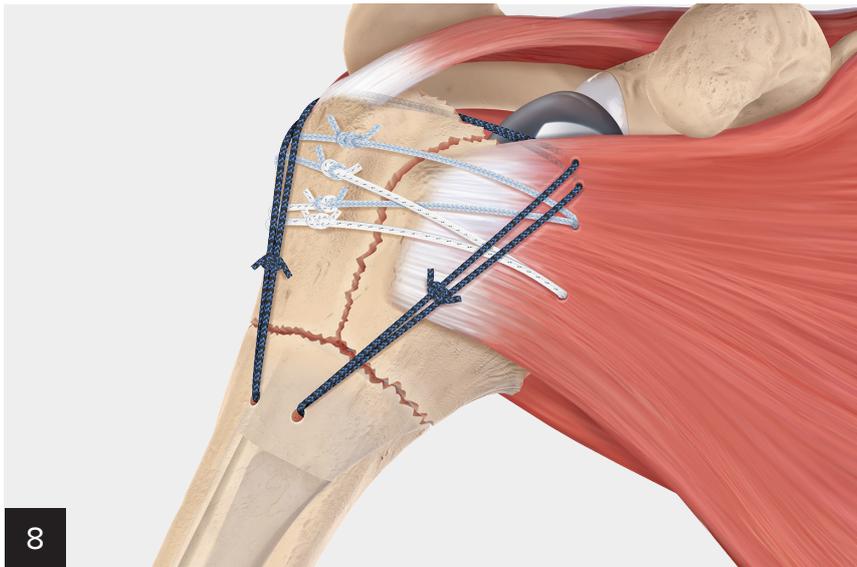
Nota: Estas suturas son deslizantes. En este punto, no es necesario tensar las suturas.



Tome la sutura restante FiberTape de 1,7 mm (azul) de la tuberosidad menor y la sutura restante TigerTape de 1,7 mm de la tuberosidad mayor y átelas juntas. Es necesario tensar.



Tome la sutura restante TigerTape de 1,7 mm (blanco/negro) de la tuberosidad menor y la sutura restante FiberTape de 1,7 mm de la tuberosidad mayor y átelas juntas. Es necesario tensar.



Después de haber atado la estructura de la sutura, comience a pasar y atar las suturas de banda de tensión vertical.

1. Pase un cabo posterior de la sutura FiberTape™ de 1,7 mm (negro/ azul) hacia arriba a través del infraespinoso y hacia abajo a través del subescapular. Átelo en el lado anterior.
2. Pase el cabo anterior restante de la sutura FiberTape de 1,7 mm (negro/ azul) hacia arriba a través del subescapular y hacia abajo a través del infraespinoso. Átelo en el lado posterior.



Compruebe el rango de movimiento y termine el cierre de la herida.

Cierre de la herida

Antes del cierre, evalúe la estabilidad y la movilidad con los implantes definitivos colocados. Irrigue profundamente la herida antes del cierre, eliminando cualquier resto de tejido blando y partículas óseas. Logre la hemostasia con electrocauterio. Evalúe la hemostasia, y si detecta una hemorragia excesiva, coloque un dispositivo de drenaje de heridas hemovac simple en la capa profunda. Si es posible en una artroplastia total de hombro inversa primaria, repare

el subescapular mientras controla la rotación externa. Repare los músculos deltoides y pectoral mayor con un cierre de lado a lado utilizando la sutura absorbible n.º1. Repare la capa subcutánea con una sutura absorbible interrumpida 2-0. Por último, utilice una sutura 3-0 para el cierre de la piel, apoyándola con cierres de piel Steri-Strip™. Asegure el drenaje hemovac, si se utiliza, e inicie la aspiración. El drenaje se suele retirar el primer día posoperatorio.

Protocolo de rehabilitación sugerido

Según el Dr. Brian S. Cohen (Chillicothe, OH)

Semanas posoperatorias 0 a 6

Inmovilización: se puede retirar el cabestrillo para hacer ejercicios terapéuticos y bañarse.

Ejercicios de movimiento: ejercicios de péndulo, ejercicios de rango de movimiento del codo y la muñeca, y fortalecimiento del agarre.

Restricciones: ninguna rotación interna activa ni extensión hacia atrás

Semanas posoperatorias 6 a 12

Inmovilización: se suspende el uso del cabestrillo

Ejercicios de movimiento: rango de movimiento pasivo del hombro, pasando a rango de movimiento activo asistido y, por último, rango de movimiento activo con el objetivo de lograr la flexión hacia delante a 90° y rotación externa de 20°.

Ejercicios de fortalecimiento: ligera flexión hacia adelante con resistencia, rotación externa y abducción, limitados a ejercicios isométricos y bandas terapéuticas solo con movimientos concéntricos; seguir con el fortalecimiento del agarre.

Restricciones: sin rotación interna con resistencia ni extensión hacia atrás ni ejercicios de retracción escapular con bandas terapéuticas

Meses posoperatorios 3 a 12

Ejercicios de movimiento: aumente los ejercicios de rango de movimiento para lograr un movimiento completo, con estiramientos pasivos en los rangos finales

Fortalecimiento: comience con rotación interna con resistencia y extensión hacia atrás, primero con ejercicios isométricos, siguiendo con bandas terapéuticas ligeras y luego pesas. Siga con otros ejercicios de fortalecimiento del hombro para incluir el manguito rotador, el deltoides y los estabilizadores del omóplato. Continúe con el fortalecimiento funcional, incluyendo ejercicios pliométricos y fortalecimiento del tronco.

Nota: Los protocolos pueden variar dependiendo de la calidad del hueso/tejido, los casos difíciles (p. ej., fracturas proximales del húmero), las revisiones y la evaluación de la reparación quirúrgica.

Información para pedidos

Implantes del húmero

Descripción del producto	Número de parte
Tallo Univers Revers, tamaño 4/33, monobloque 135°	AR-9501-04-135P
Tallo Univers Revers, tamaño 5/36, monobloque 135°	AR-9501-05-135CPC
Tallo Univers Revers, tamaño 5/36, monobloque 155°	AR-9501-05-155CPC
Tallo Univers Revers, tamaño 5, modular	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
Tallo Univers Revers Apex, tamaño 6	AR-9501-06S
Tallo Univers Revers Apex, tamaño 7	AR-9501-07S
Tallo Univers Revers Apex, tamaño 8	AR-9501-08S
Tallo Univers Revers Apex, tamaño 9	AR-9501-09S
Tallo Univers Revers Apex, tamaño 10	AR-9501-10S
Tallo Univers Revers Apex, tamaño 11	AR-9501-11S
Tallo Univers Revers Apex, tamaño 12	AR-9501-12S
Tallo Univers Revers Apex, tamaño 13	AR-9501-13S
Tallo Univers Revers Apex, tamaño 14	AR-9501-14S
Tallo Univers Revers Apex, tamaño 15	AR-9501-15S
SutureCup Univers Revers, 33 (neutral)	AR-9502F-33CPC
SutureCup Univers Revers, 33 (+2 mm izquierda)	AR-9502F-33LCPC
SutureCup Univers Revers, 33 (+2 mm derecha)	AR-9502F-33RCPC
SutureCup Univers Revers, 36 (neutral)	AR-9502F-36CPC
SutureCup Univers Revers, 36 (+2 mm izquierda)	AR-9502F-36LCPC
SutureCup Univers Revers, 36 (+2 mm derecha)	AR-9502F-36RCPC
SutureCup Univers Revers, 39 (neutral)	AR-9502F-39CPC
SutureCup Univers Revers, 39 (+2 mm izquierda)	AR-9502F-39LCPC
SutureCup Univers Revers, 39 (+2 mm derecha)	AR-9502F-39RCPC
SutureCup Univers Revers, 42 (neutral)	AR-9502F-42CPC
SutureCup Univers Revers, 42 (+2 mm izquierda)	AR-9502F-42LCPC
SutureCup Univers Revers, 42 (+2 mm derecha)	AR-9502F-42RCPC
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

Descripción del producto	Número de parte
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
Revestimiento humeral, 33 +3 mm	AR-9503XS-03
Revestimiento humeral, 33 +3 mm, constreñido	AR-9503XS-03C
Revestimiento humeral, 33 +6 mm	AR-9503XS-06
Revestimiento humeral, 33 +6 mm, constreñido	AR-9503XS-06C
Combinación de revestimiento humeral 33 +3 mm para glenófera 36	AR-9503-3336-3
Combinación de revestimiento humeral 33 +6 mm para glenófera 36	AR-9503-3336-6
Combinación de revestimiento humeral constreñido 33 +3 mm para glenófera 36	AR-9503-3336-3C
Combinación de revestimiento humeral constreñido 33 +6 mm para glenófera 36	AR-9503-3336-6C
Inserto humeral 36 +3 mm para glenófera 33	AR-9503-3633-3
Inserto humeral 36 +6 mm para glenófera 33	AR-9503-3633-6
Inserto humeral constreñido 36 +3 mm para glenófera 33	AR-9503-3633-3C
Inserto humeral constreñido 36 +6 mm para glenófera 33	AR-9503-3633-6C
Combinación de inserto humeral 36 +3 mm/39	AR-9503-3639-3
Combinación de inserto humeral 36 +6 mm/39	AR-9503-3639-6
Combinación de inserto humeral constreñido 36 +3 mm/39	AR-9503-3639-3C
Combinación de inserto humeral constreñido 36 +6 mm/39	AR-9503-3639-6C
Combinación de inserto humeral 39 +3 mm/42	AR-9503-3942-3
Combinación de inserto humeral 39 +6 mm/42	AR-9503-3942-6
Combinación de inserto humeral constreñido 39 +3 mm/42	AR-9503-3942-3C
Combinación de inserto humeral constreñido 39 +6 mm/42	AR-9503-3942-6C
Combinación de inserto humeral 42 +3 mm/45	AR-9503-4245-3
Combinación de inserto humeral 42 +6 mm/45	AR-9503-4245-6
Combinación de inserto humeral constreñido 42 +3 mm/45	AR-9503-4245-3C
Combinación de inserto humeral constreñido 42 +6 mm/45	AR-9503-4245-6C
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-9550-12

Implantes del húmero

Descripción del producto	Número de parte
Espaciador humeral, 42 +15 mm	AR-9550-15
Espaciador humeral, 36 +6 mm	AR-9555-06
Espaciador humeral, 36 +9 mm	AR-9555-09
Espaciador humeral, 36 +12 mm	AR-9555-12
Espaciador humeral, 36 +15 mm	AR-9555-15
Espaciador humeral, 33 +6 mm	AR-9504-06
Espaciador humeral, 33 +9 mm	AR-9504-09
Espaciador humeral, 33 +12 mm	AR-9504-12
Espaciador humeral, 33+15 mm	AR-9504-15

Implantes de CA Revers

Descripción del producto	Número de parte
Adaptador de CA Revers, 36 mm	AR-9502-36ARCA
Adaptador de CA Revers, 39 mm	AR-9502-39ARCA
Adaptador de CA Revers, 42 mm	AR-9502-42ARCA
Cabeza humeral de CA Revers, 44/17	AR-9544-17RCA
Cabeza humeral de CA Revers, 50/19	AR-9550-19RCA
Cabeza humeral de CA Revers, 56/22	AR-9556-22RCA

Productos fungibles

Descripción del producto	Número de parte
Conjunto de pines esterilizados Univers Revers™	AR-9507S
Pin guía de la punta de la broca, 2,4 mm	AR-1250L
Alambre guía, 2,8 mm	AR-9165K
2 pines guía de osteotomía, 2,4 mm	AR-13303-2.4
Sistema de reparación de la tuberosidad FxBridge™	AR-9517

Pedido especial de implantes

Descripción del producto	Número de parte
Tallo Univers Revers, tamaño 14	AR-9501-14P
Tallo Univers Revers, tamaño 15	AR-9501-15P
Tallo Univers Revers, tamaño 6, revisión (180 mm)	AR-9501-06RCPC
Tallo Univers Revers, tamaño 9, revisión (180 mm)	AR-9501-09RCPC
Tallo Univers Revers, tamaño 12, revisión (180 mm)	AR-9501-12RCPC

Pedido especial de instrumentos

Descripción del producto	Número de parte
Set de instrumentos para húmero grande (14/15 mm)	AR-9501LHS
Escariador IM, 14 mm	AR-9202-34H
Escariador IM, 15 mm	AR-9202-35H
Raspa/Prueba, 14 mm	AR-9510-14
Raspa/Prueba, 15 mm	AR-9510-15
Estuche para instrumental de tallo humeral grande	AR-9501LHC

Opcional

Descripción del producto	Número de parte
Bloque de resección humeral, 135°/155° (superolateral)	AR-9507RGS1-1
Adaptador de guía de versión superolateral	AR-9507RGS1-2
Herramienta de reducción Univers Revers	AR-9545

Set de instrumentos para revisión humeral (AR-9501RHS)

Descripción del producto	Número de parte
Escariador IM, 6 mm, revisión	AR-9506-06R
Escariador IM, 9 mm, revisión	AR-9506-09R
Escariador IM, 12 mm, revisión	AR-9506-12R
Raspa/Prueba, 6 mm, revisión	AR-9510-06R
Raspa/prueba, 9 mm, revisión	AR-9510-09R
Raspa/Prueba, 12 mm, revisión	AR-9510-12R
Estuche para instrumental de revisión de tallo	AR-9501RHC

Publicaciones

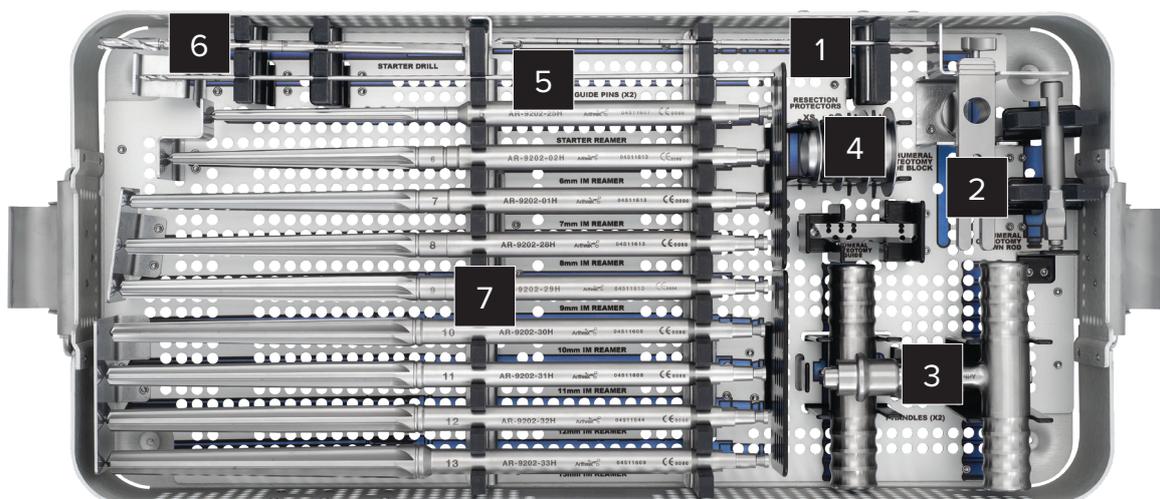
Descripción del producto	Número de parte
Tarjeta de identificación del implante de hombro	LC1-0700-EN
Técnica del sistema glenoideo modular Univers Revers™	LT1-00112-EN
Técnica del sistema glenoideo modular aumentado Univers Revers™	LT1-000169-en-US
Técnica de placa base convertible Universal Glenoid™	LT1-000000-en-US

Plantillas de implantes

Plantillas de rayos X Univers Revers	AR-703
Plantillas de rayos X Apex Univers Revers	AR-703S

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

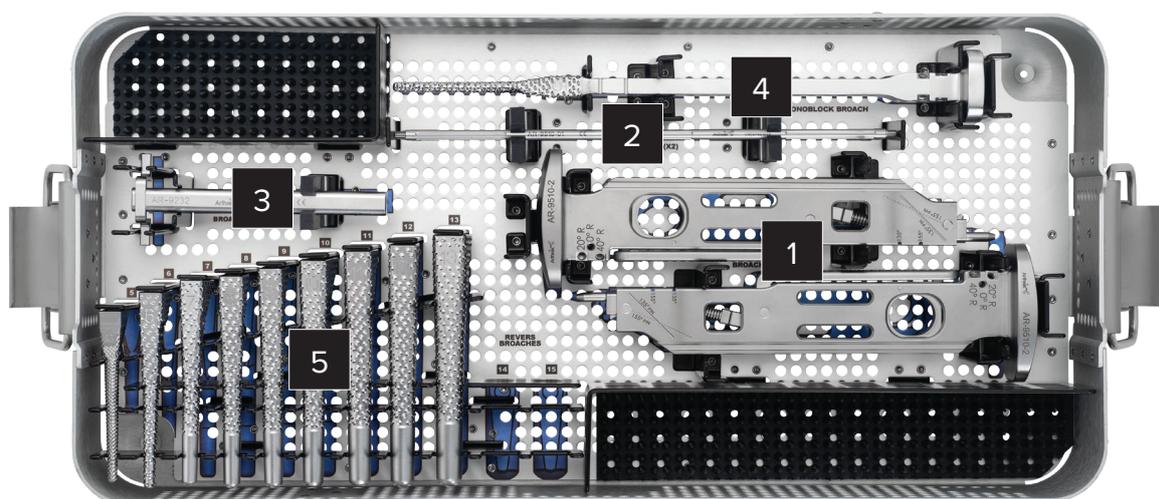
Set de instrumentos para húmero 1



Set de instrumentos para húmero 1 - (AR-9501HS-1)

Imagen	Número de parte	Cant.	Descripción
1	AR-13303-2.4	4	Pin guía de osteotomía
2	AR-9507RGDP	1	Conjunto de guía de resección humeral
3	AR-9202-15H	2	Mango en T universal
4	AR-9509-XS/S/M/L	1 por unidad	Protectores para resección humeral
5	AR-1250L	2	Alambres guía de 2,4 mm
6	AR-1206L	1	Broca canulada de 6 mm
7	AR-9202-xxH	1 por unidad	Escariadores IM, 5 mm a 13 mm

Conjunto de raspa humeral

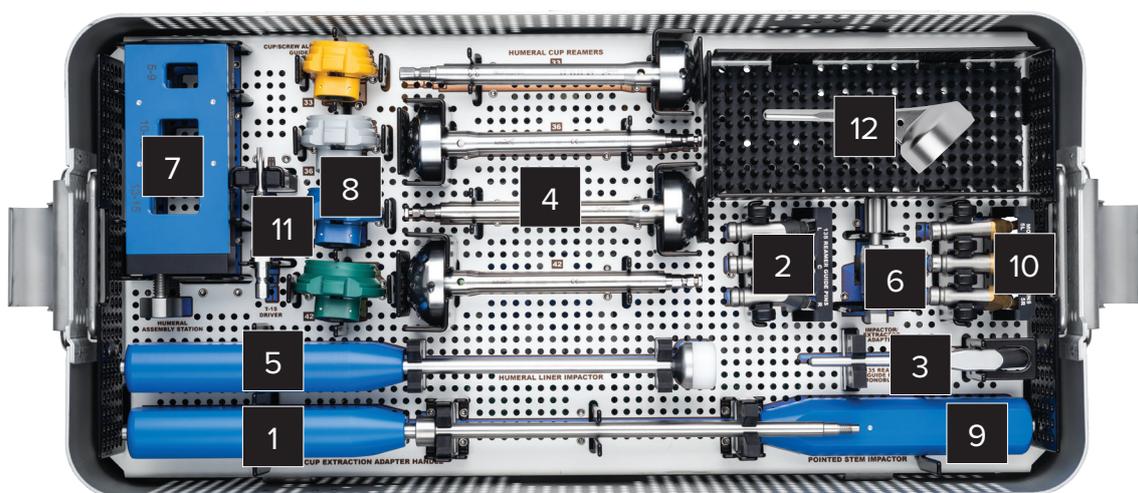


Conjunto de raspa humeral - (AR-9501HBS)

Imagen	Número de parte	Cant.	Descripción
1	AR-9510-2	2	Mango de raspa con bloqueo de palanca
2	AR-9510-01	2	Vástago de versión
3	AR-9232	1	Guía de alineación de raspa humeral

Imagen	Número de parte	Cant.	Descripción
4	AR-9510-05 o AR-9510-04M	1	Raspa humeral Univers Revers, tamaño 5/36 o 4/33 monobloque
5	AR-9510-XX	1 por unidad	Rasps humerales Revers, tamaños 5 a 13

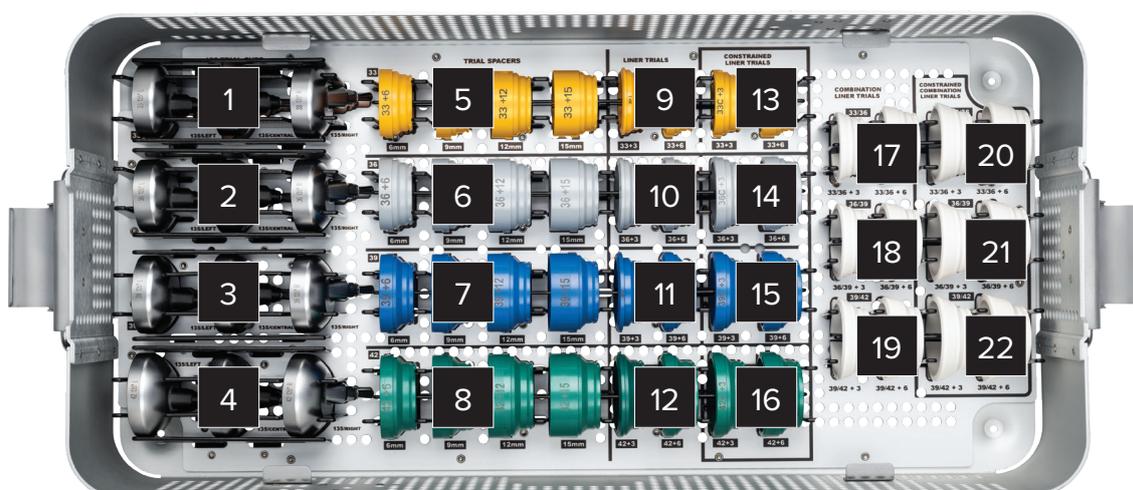
Set de instrumentos para húmero 2



Set de instrumentos para húmero 2 - Bandeja superior (AR-9501HS-2)

Imagen	Número de parte	Cant.	Descripción
1	AR-9512	1	Tallo/Impactador de cúpula/Mango extractor
2	AR-9510RG-C/R/L	1 por unidad	Pines escariadores modulares Univers, 135°
3	AR-9510-05-135 o AR-9510-04-135	1	Guía de escariador Univers Revers, tamaño 5/36 135° o 4/33 135°
4	AR-9508-33/36/39/42	1 por unidad	Escariadores de cúpula humeral
5	AR-9531	1	Impactador de revestimiento/glenosfera
6	AR-9511-2	1	Impactador humeral/adaptador extractor
7	AR-9532	1	Soporte de ensamblaje
8	AR-9532-33/36/39/42	1 por unidad	Guías de alineación de tornillos de cúpula
9	AR-9202-09	1	Impactador puntiagudo
10	AR-9510RG-5C/5R/5L	1 por unidad	Guías de escariadores Univers Revers, tamaño 5, modulares
11	AR-9545-T15-01	1	Eje del destornillador T15, corto
12	AR-9523-04-135	1	Tallo de prueba Univers Revers, tamaño 4/33 135°

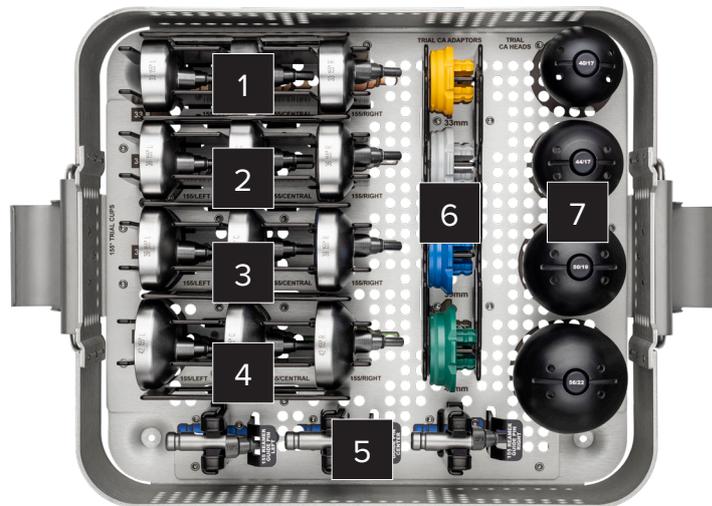
Set de instrumentos para húmero 2



Set de instrumentos para húmero 2 - Bandeja inferior (AR-9501HS-2)

Imagen	Número de parte	Cant.	Descripción
1	AR-9523-135/135R/135L	1 por unidad	Cúpulas de prueba 135°, 33 mm
2	AR-9522-135/135R/135L	1 por unidad	Cúpulas de prueba 135°, 36 mm
3	AR-9520-135/135R/135L	1 por unidad	Cúpulas de prueba 135°, 39 mm
4	AR-9521-135/135R/135L	1 por unidad	Cúpulas de prueba 135°, 42 mm
5	AR-9554-06/09/12/15	1 por unidad	Espaciadores de prueba, 33 mm
6	AR-9551-06/09/12/15	1 por unidad	Espaciadores de prueba, 36 mm
7	AR-9552-06/09/12/15	1 por unidad	Espaciadores de prueba, 39 mm
8	AR-9553-06/09/12/15	1 por unidad	Espaciadores de prueba, 42 mm
9	AR-9530XS-03/06	1 por unidad	Revestimientos de prueba, 33 mm
10	AR-9530S-03/06	1 por unidad	Revestimientos de prueba, 36 mm
11	AR-9530M-03/06	1 por unidad	Revestimientos de prueba, 39 mm
12	AR-9530L-03/06	1 por unidad	Revestimientos de prueba, 42 mm
13	AR-9530XS-03C/06C	1 por unidad	Revestimientos de prueba constreñidos, 33 mm
14	AR-9530S-03C/06C	1 por unidad	Revestimientos de prueba constreñidos, 36 mm
15	AR-9530M-03C/06C	1 por unidad	Revestimientos de prueba constreñidos, 39 mm
16	AR-9530L-03C/06C	1 por unidad	Revestimientos de prueba constreñidos, 42 mm
17	AR-9603-3336-3/6	1 por unidad	Revestimientos combinados 33 mm/36 mm
18	AR-9603-3639-3/6	1 por unidad	Revestimientos combinados 36 mm/39 mm
19	AR-9603-3942-3/6	1 por unidad	Revestimientos combinados 39 mm/42 mm
20	AR-9603-3336-3C/6C	1 por unidad	Revestimientos combinados constreñidos 33 mm/36 mm
21	AR-9603-3639-3C/6C	1 por unidad	Revestimientos combinados constreñidos 36 mm/39 mm
22	AR-9603-3942-3C/6C	1 por unidad	Revestimientos combinados constreñidos 39 mm/42 mm

Pruebas de cabezal y adaptador de CA Univers Revers™



Pruebas de cabezal y adaptador de CA Univers Revers™ - (AR-9501H-CA155S)

Imagen	Número de parte	Cant.	Descripción
1	AR-9523-155/155R/155L	1 por unidad	Cúpulas de prueba 155°, 33 mm
2	AR-9522-155/155R/155L	1 por unidad	Cúpulas de prueba 155°, 36 mm
3	AR-9520-155/155R/155L	1 por unidad	Cúpulas de prueba 155°, 39 mm
4	AR-9521-155/155R/155L	1 por unidad	Cúpulas de prueba 155°, 42 mm
5	AR-9511RG-C/R/L	1 por unidad	Pines escariadores modulares Univers, 155°
6	AR-9522-36ARCAT AR-9522-39ARCAT AR-9522-42ARCAT	1	Adaptador de prueba de CA Univers Revers, 36 mm Adaptador de prueba de CA Univers Revers, 39 mm Adaptador de prueba de CA Univers Revers, 42 mm
7	AR-9544-17RCAT AR-9550-19RCAT AR-9556-22RCAT	1	Cabezal de prueba de CA Univers Revers, 44/17 mm Cabezal de prueba de CA Univers Revers, 50/19 mm Cabezal de prueba de CA Univers Revers, 56/22 mm

Matriz de compatibilidad de implantes Univers Revers™

	Tallo	Univers Revers Apex (Corto): 6 mm a 15 mm Univers Revers (Estándar): 4 mm* a 15 mm Revisión: 6 mm, 9 mm, 12 mm *4 mm - Monobloque 135° solo con cúpula de 33 mm 5 mm - Monobloque opciones de 135° y 155° solo con cúpula de 36 mm											
	Cúpula Se puede fijar con un ángulo de inclinación de 135° o 155°	33 Iz- quier- da	33 Dere- cha	36 Iz- quier- da	36 Dere- cha	39 Iz- quier- da	39 Dere- cha	42 Iz- quier- da	42 Dere- cha				
Opcional 	Espaciador Únicamente en combinación con revestimientos de +3 mm	33 6, 9, 12, 15 mm (para tallos de 6 mm a 15 mm) (para modular de 5 mm)		36 6, 9, 12, 15 mm (para tallos de 5 mm a 15 mm)			39 6, 9, 12, 15 mm (para tallos de 6 mm a 15 mm) (para modular de 5 mm)		42 6, 9, 12, 15 mm (para tallos de 6 mm a 15 mm) (para modular de 5 mm)				
	Revesti- miento	33 +3 +6	36 +3 +6	33 +3 +6	36 +3 +6	39 +3 +6	39 +3 +6	42 +3 +6	42 +3 +6	45 +3 +6			

Todos los medidores de revestimiento también están disponibles constreñidos

Dimensiones clave del implante Univers Revers

Revestimiento

Estándar +3 mm, +6 mm
Constreñido +3 mm, +6 mm

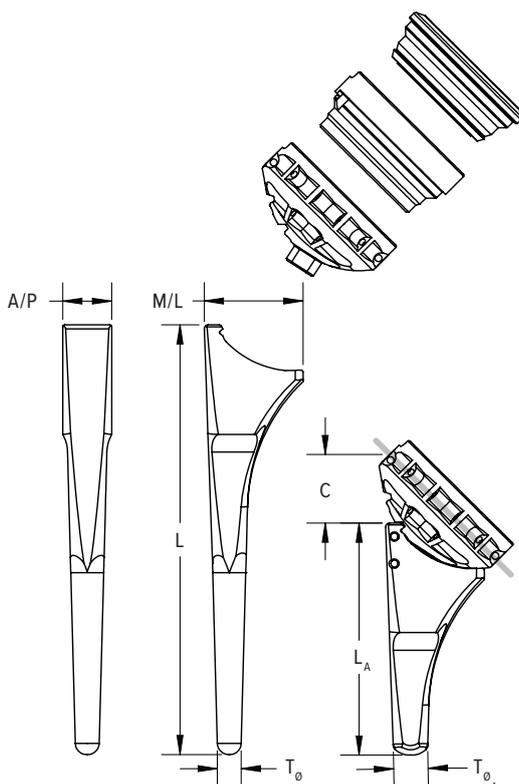
Espaciador

+6 mm, +9 mm, +12 mm, +15 mm

SutureCup

Neutral, +2 mm D, +2 mm I

135°, 155°
33 mm, 36 mm, 39 mm, 42 mm



Dimensiones del tallo (mm)

Tamaño del tallo	Longitud, L, L _A , L _{Rev}	Longitud adicional desde la cúpula	T ₀ , T _{0A}	A/P	M/L
4 (Mono)	78	C ₁₃₅ = 19	5,7	10	17,4
5 (Mono)	95, -, -	C ₁₅₅ = 12 C ₁₃₅ = 19	5,5, -	12,6	20,5 (155°) 22,0 (135°)
5 (Modular)	99, -, -	C ₁₅₅ = 10 C ₁₃₅ = 18	5,5, 7,2	11,5	23,3
6	111, 60, 180		6,0, 8,9	12,6	25,4
7	115, 60, -		7,8, 9,8	12,6	25,4
8	119, 60, -		8,7, 10,8	12,6	26,4
9	123, 60, 180		9,5, 11,8	12,6	27,4
10	127, 60, -		10,4, 12,8	14,5	28,4
11	131, 60, -		11,2, 13,8	14,5	29,3
12	135, 60, 180		12,0, 14,7	14,5	30,3
13	139, 65, -		13,0, 15,7	17,5	31,4
14	143, 65, -		13,8, 16,7	17,5	32,4
15	147, 65, -	14,6, 17,7	17,5	33,3	

Indicaciones

Sistema de prótesis de hombro Univers Revers™

El sistema de prótesis de hombro Univers Revers está indicado para las articulaciones glenohomerales con deficiencias graves en el manguito rotador con artropatías graves o casos de artroplastias previas no exitosas y manguitos rotadores muy deficientes. La articulación del paciente debe ser apta anatómica y estructuralmente para recibir el o los implantes elegidos. Además, el músculo deltoides debe funcionar correctamente para usar el dispositivo.

El sistema de prótesis de hombro Univers Revers está indicado para la artroplastia total de hombro primaria, de fractura o de revisión, para el alivio del dolor y para un grado de discapacidad significativa causada por una deficiencia marcada del manguito rotador. (Nota: La prótesis de hombro Univers Revers no está indicada para la fractura en los países que acepta la CE).

Los tallos (humerales) se deben usar para aplicaciones con cemento o sin cemento con las cúpulas de sutura humeral de Arthrex. La placa base Universal Glenoid está recubierta de fosfato de calcio y está indicada para su uso con una prótesis no cementada y con el agregado de tornillos para su fijación.

Sistema glenoideo modular Univers Revers

El sistema glenoideo modular Univers Revers está indicado para su uso en las articulaciones glenohomerales con deficiencias graves en el manguito rotador con artropatías graves o para casos de artroplastias previas no exitosas y deficiencias marcadas del manguito rotador. La articulación del paciente debe ser apta anatómica y estructuralmente para recibir el o los implantes elegidos. Además, el músculo deltoides debe funcionar correctamente para usar el dispositivo.

El sistema glenoideo modular Univers Revers está indicado para la artroplastia total de hombro primaria, de fractura o de revisión, para el alivio del dolor y para un grado de discapacidad significativa causada por una deficiencia marcada del manguito rotador.

El sistema glenoideo modular Univers Revers presenta un recubrimiento poroso y se ha diseñado como prótesis no cementada y necesita tornillos para su fijación.

La glenosfera de titanio del sistema glenoideo modular Univers Revers está indicada para los pacientes con sospecha de alergia a la aleación de cobalto. Las propiedades de desgaste del titanio y de las aleaciones de titanio son inferiores a las de la aleación de cobalto. No se recomienda utilizar una cabeza humeral de titanio para los pacientes que no tienen sospecha de alergia a la aleación de cobalto. (Nota: En los países que acepta la CE, el sistema glenoideo modular Univers Revers no está indicado para fracturas y la glenosfera de titanio no está disponible).

Cabeza humeral y adaptadores de CA Univers Revers

Las cabezas humerales y los adaptadores de CA Univers Revers de Arthrex se indican para lo siguiente:

- Recuperación de hombro con una artroplastia total invertida anterior no exitosa, con un desgaste irreparable del manguito rotador y un tallo humeral correctamente fijado, a un reemplazo anatómico del hemihombro; o
- Conversión de una artroplastia primaria total invertida de hombro, para el alivio del dolor secundario a una artropatía grave del manguito rotador y un desgarro irreparable del manguito rotador, a un reemplazo anatómico del hemihombro cuando lo que se encuentra del hueso glenoide durante la operación es insuficiente después de haber implantado el tallo humeral.

La articulación del paciente debe ser apta anatómica y estructuralmente para recibir el o los implantes elegidos. Además, el músculo deltoides debe funcionar correctamente para usar el dispositivo.

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. No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

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. Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
4. No se deben usar los revestimientos humerales compensados de 6 mm junto con espaciadores humerales. Los espaciadores humerales solo se deben utilizar con revestimientos humerales compensados de 3 mm.

5. El dispositivo puede aflojarse de forma prematura si no se cumplen los requisitos de torsión adecuados al ajustar los tornillos bloqueantes.
6. 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.
7. 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.
8. Si se decide extraer el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a una segunda intervención. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio correspondiente.
9. La extracción del dispositivo debe realizarse por medio de prácticas quirúrgicas estándar para la extracción de dispositivos.
10. 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.
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. No reesterilice este dispositivo.
13. La intervención quirúrgica debe programarse en función de las radiografías preoperatorias.
14. Los instrumentos específicos de implante 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.
15. Deben usarse exclusivamente los sistemas de colocación, los instrumentos y las prótesis de prueba de Arthrex para la colocación del implante.
16. Las endoprótesis no pueden procesarse mecánicamente ni modificarse de ninguna otra manera.
17. 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.
18. La infección de una articulación artificial podría dar lugar a la extracción del implante.
19. Este dispositivo solo debe usarse junto con otros implantes diseñados específicamente para su uso con este sistema.
20. Lograr un anclaje adecuado es fundamental para el posicionamiento firme y permanente de la prótesis.
21. Dispositivo con recubrimiento de fosfato de calcio: se debe evitar el contacto con líquidos distintos de la sangre del paciente para lograr los mejores resultados de consolidación posibles.
22. En el caso de endoprótesis articulares de fijación cementada, el cirujano debe cumplir 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. Los tornillos deben ajustarse correctamente para evitar que sobresalgan y así prevenir una interferencia mecánica entre los componentes modulares.
23. Se deben limpiar y secar exhaustivamente las piezas cónicas antes de la fijación de los componentes modulares para evitar la corrosión por 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.
24. Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el equipo quirúrgico contaminado, se deberán eliminar de forma segura de acuerdo con la política del organismo competente.
25. 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.

Compatibilidad condicional con la RM



Información de seguridad en el entorno de la RM

Se podrá realizar una exploración de manera segura a una persona con implantes de Arthrex en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones podría ocasionar lesiones.

Familia de dispositivos	Sistema de hombro Univers Revers de Arthrex
Potencia del campo magnético estático (B0)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	30 T/m o 3000 gauss/cm
Excitación de RF	Polarización circular (PC)
Tipo de cable de transmisión de RF	Cable de volumen de RF
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
Tasa de absorción específica (TAE) corporal máxima	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
SAR máxima del cabezal	N/A
Duración de la exploración	En las condiciones de exploración definidas, se espera que el sistema de hombro Univers Revers de Arthrex genere un aumento de temperatura máximo de 2,87 °C después de 15 minutos de exploración continua.
e Artefacto	En pruebas no clínicas, los artefactos en las imágenes provocados por el sistema de hombro Univers Revers de Arthrex se extienden aproximadamente a 60 mm de este implante cuando las imágenes se toman utilizando un sistema de RM de secuencia de pulsos con eco de gradiente y 3 tesla.

Tallo monobloque Univers Revers tamaño 4/33 compatible con RM (Resonancia Magnética) bajo ciertas condiciones



Información de seguridad en el entorno de la RM

Una persona con el sistema monobloque de Arthrex puede someterse a exploración de forma segura en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones podría ocasionar lesiones.

Familia de dispositivos	Sistema monobloque de Arthrex
Potencia del campo magnético estático (B0)	1,5 T o 3,0 T
Excitación RF (radiofrecuencia)	Polarización circular (PC)
Tipo de cable de transmisión de RF	Cable de volumen de RF
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
SAR (tasa de absorción específica) máxima en todo el cuerpo	1 W/kg (modo de funcionamiento normal)
SAR máxima del cabezal	N/A
Duración de la exploración	En las condiciones de exploración definidas, el sistema monobloque de Arthrex se puede explorar de forma continua durante 15 minutos. Con 15 minutos de espera, la secuencia se puede repetir dos veces en 60 minutos.



Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108,
EE. UU.
+1 800 934-4404
arthrex.com
arthrex.com/eDFU



Arthrex GmbH,
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Munich, Alemania
+49 89 90 90 05-0
arthrex.de
info@arthrex.de



Arthrex Distribution Hub EMEA B.V.
Ampèrestraat 9
5928 PE, Venlo, Países Bajos
+31 88 712 9800
arthrex.nl
info@arthrex.nl



Arthrex Ltd.
Unit 1 Bessemer Park
Shepcote Lane
Sheffield
S9 1DZ
Reino Unido
+44 (0) 114 232 9180



confinis ch-rep ag
Hauptstrasse 16,
3186 Düringen,
Suiza
+41 26 494 8 494

**Patrocinador del fabricante en
Australia**

Arthrex Australia Pty Ltd
Suite 501, 20 Rodborough Road
Frenchs Forest, NSW, 2086 Australia
+1 800 950 637
arthrex.com.au
csAU@arthrex.com

Unión europea

ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



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 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 presentan los mismos resultados o el mismo nivel de actividad posoperatoria.

Consulte la información de patentes en EE. UU. en www.arthrex.com/corporate/virtual-patent-marking
Las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

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

arthrex.com