

Inserto Constreñido



Lista de cirujanos participantes en el diseño

Smith & Nephew agradece a los cirujanos siguientes su participación como parte del equipo de diseño del sistema R3°:

Dr. Robert Barrack
St. Louis, Missouri

Dr. Robert Bourne
London Health Sciences Center
London, Ontario, Canadá

Dr. Jonathan Garino
Facultad de Medicina
Universidad de Pennsylvania
Filadelfia, Pennsylvania (EE.UU.)

Dr. Wayne M. Goldstein
Profesor Clínico de Traumatología y Ortopedia
Universidad de Illinois, en el Chicago Illinois Bone
and Joint Institute
Chicago, Illinois

Dr. Richard Kyle
Minneapolis, Minnesota (EE.UU.)

Stephen J. McMahon, MB, BS, FRACS(Orth),
FA(Orth)A
Profesor titular de la Universidad de Monash
Malabar Orthopaedic Clinic
Melbourne, Australia

Dr. John L. Masonis
OrthoCarolina
Hip & Knee Center
Charlotte, Carolina del Norte (EE.UU.)

Dr. Henrik Malchau
Profesor asociado, Facultad de Medicina de
Harvard
Codirector del Laboratorio de Biomecánica y
Biomateriales Ortopédicos Harris
Hospital General de Massachusetts
Boston, Massachusetts (EE.UU.)

Dr. Michael Ries
Universidad de California
San Francisco, California (EE.UU.)

Dr. Cecil Rorabeck
Profesor de Cirugía Ortopédica
Universidad de Western Ontario
London, Ontario, Canadá

Nota importante

La técnica quirúrgica descrita en este documento se ofrece como ilustración del tratamiento sugerido por el autor al facultativo. En realidad, el tratamiento escogido es aquel que responde a las necesidades del paciente.

Técnica abreviada



1. Impactación del inserto



2. Reducción de la cadera

En caso de que sea necesaria la luxación, puede utilizar el extractor de cabezas. Inserte completamente la punta del extractor del tamaño adecuado dentro de la parte interior del inserto (alrededor de la cabeza femoral) y sujete hasta luxar la cabeza femoral.



3. Colocación del extractor



4. Extracción de la cabeza femoral

Visión general del Inserto Constreñido R3[◊]

La innovación, un principio fundamental de Smith & Nephew, vuelve a hacerse patente en el sistema acetabular R3. El cotilo acetabular R3 se ha diseñado para utilizar los diversos pares de fricción y el STIKTITE[◊] proporciona un recubrimiento poroso diseñado para mejorar el crecimiento óseo interno. El sistema le permitirá pasar de un par de fricción MoM a un inserto constreñido sin retirar un cotilo bien fijado. El mecanismo de bloqueo del inserto de polietileno R3 tiene un sólido diseño que permite una fácil inserción y extracción del inserto, así como una estabilidad de la inserto/cotilo espectaculares.

El inserto constreñido R3 se ha diseñado para pacientes que se someten a una artroplastia total de cadera y que padecen o corren el riesgo de padecer luxaciones recurrentes. El inserto constreñido R3 consiste en un inserto bipolar que se articula y es retenido por un inserto externo de polietileno. De este modo es posible el movimiento en dos interfaces: la cabeza femoral con la bipolar y la bipolar con el inserto exterior.

El diseño del inserto constreñido implica un equilibrio entre el rango de movimiento y la resistencia de palanca hacia fuera de la cabeza. Por lo general, cuanto más alta sea la resistencia de palanca hacia fuera de la cabeza menor será al rango de movimiento que pueda lograr el implante. El inserto constreñido R3 está optimizado para equilibrar los requisitos del rango de movimiento con una mayor resistencia de palanca hacia fuera de la cabeza.¹

Hay que advertir a los pacientes de que una reducción significativa del rango de movimiento es inherente a las características del diseño del inserto constreñido, y que por lo tanto deben evitarse las actividades que pudieran provocar que la articulación supere estos límites de rango de movimiento.

El inserto constreñido es de UHMWPE convencional no irradiado para conservar las propiedades del polietileno. En combinación con el cuello circulo trapezoidal de Smith & Nephew, puede lograrse un rango de movimiento de entre 82° y 102° en función del tamaño de cabeza utilizado.

Visión general del producto

El inserto constreñido R3° no restaura la función al nivel que puede esperarse de una articulación normal sana, por lo que hay que advertir al paciente sobre las limitaciones del implante. El rango de movimiento que se puede lograr con un inserto constreñido es inferior al rango de movimiento de una articulación normal y es inferior que con una prótesis constreñida. Hay que informar al paciente de que, a pesar de que el inserto constreñido de cadera proporciona resistencia a la luxación, se puede luxar si es sometida a una carga excesiva. Si se luxa, puede que sea necesaria una intervención quirúrgica adicional para reducir la articulación.

No se recomienda el uso de un inserto constreñido en combinación con una cabeza con faldón. Las cabezas con faldón pueden reducir el rango de movimiento de la prótesis hasta niveles clínicamente inaceptables.

Tabla de rango de movimiento del inserto constreñido R3

Inserto	Rango de movimiento
52	82°
54	82°
56	90°
58	90°
60	96°
62	96°
64	102°
66-70	102°

Técnica quirúrgica para el inserto constreñido R3[◊]

Los insertos constreñidos únicamente deben utilizarse como último recurso, y tan solo cuando se hayan agotado todas las demás opciones disponibles para evitar luxaciones. Estas opciones incluyen, entre otras, la reorientación o utilización de una opción de inserto distinta, el uso de una prótesis con un diámetro de cabeza mayor, un vástago con mayor lateralización o una cabeza de mayor longitud.

Consejo quirúrgico:

Consulte la guía de referencia del sistema de extracción de implantes RENOVATION[®] de Smith & Nephew para obtener información sobre la extracción de un cotilo bien fijado.

Preparación del cotilo

Al insertar un nuevo cotilo R3, prepare el acetábulo e inserte el cotilo como se indica en la técnica quirúrgica de R3. Se recomienda el uso de tornillos debido a la falta de crecimiento óseo interno y a la estabilidad que aportan a la estructura.

Para retirar un inserto R3: Retire el inserto existente utilizando el extractor de insertos. Asegúrese de que no queden restos antes de insertar un nuevo inserto en el cotilo.



Inserción del tornillo acetabular

La fijación de los tornillos es sencilla, rápida, y el método más frecuente de asegurar la fijación adicional. Los tornillos acetabulares actúan a compresión, lo que permite asentar completamente el cotilo en la cavidad acetabular.

Para la fijación de los tornillos, cada orificio de tornillo debe perforarse previamente. Utilizando la guía de broca de ángulo variable, ajuste el ángulo de la punta para alinearla con el orificio de tornillo seleccionado y presione firmemente en el cotilo. Después de perforar el orificio, utilice el medidor de profundidad para verificar la longitud adecuada de los tornillos.

Utilice las pinzas sujetatornillos para sujetar el tornillo. Acople la articulación esférica o el destornillador flexible en el extremo del tornillo. A continuación, introduzca el tornillo en el orificio y enrósquelo en su lugar con ayuda del destornillador. Asegúrese de que el tornillo quede completamente asentado dentro del orificio del tornillo, para que no haya un pinzamiento en el cotilo o en el inserto.



Inserción del inserto constreñido

Determine el tamaño adecuado del inserto constreñido y la cabeza femoral interna que se utilizarán. Los insertos constreñidos R3° se han diseñado para alojar un inserto por cada tamaño de cotilo. El inserto constreñido R3 viene totalmente montado cuando se extrae del embalaje estéril. Lo más probable es que sea necesario cambiar la cabeza.

Introduzca el inserto constreñido R3 en el componente acetabular a mano y hágalo girar hasta que las pestañas de la camisa queden alineadas con los canales del cotilo. El anillo de bloqueo se ha diseñado para encajar en el surco que hay alrededor del reborde del cotilo R3.

Monte el impactador de cabeza del inserto constreñido del tamaño adecuado en el impactador de cotilo R3 y, a continuación, coloque la punta en el interior del inserto.



Impacte hasta que el anillo de bloqueo haya quedado fijado en el cotilo.



Una vez que el inserto constreñido esté en su sitio no realice una reducción de prueba, ya que la cabeza de prueba puede resultar difícil de extraer.

Si se utiliza una cabeza femoral nueva, insértela en el vástago utilizando el impactador de cabeza femoral.

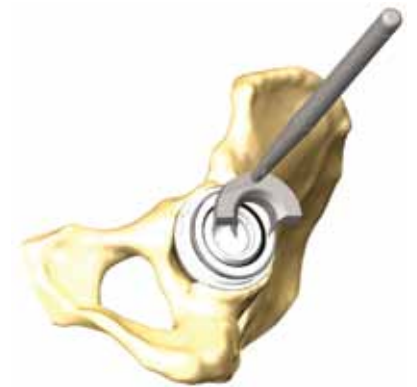


Para reducir la cadera se requiere una fuerza mínima; sin embargo, la laxitud articular, entre otros factores del paciente, puede afectar.

Reduzca la cadera. Evite una evaluación agresiva del rango de movimiento, ya que podría afectar a la función del implante y provocar una luxación no intencionada, una prolongación del tiempo quirúrgico y/o efectos secundarios en el paciente.



En caso de que sea necesaria la luxación, puede utilizarse el extractor de cabezas. Inserte completamente la punta del extractor del tamaño adecuado dentro de la parte interior del inserto (alrededor de la cabeza femoral) y sujete hasta luxar la cabeza femoral.



Tamaño de los insertos constreñidos R3[◇]

D.E. del cotilo en mm	D.E. bipolar en mm	D.I. bipolar en mm	Grosor del polietileno exterior en mm	Diámetro esférico exterior en mm
52	38	22	4	46.5
54	38	22	5	48.5
56	40	22	5	50.5
58	40	22	6	52.5
60	44	28	5	54.5
62	44	28	6	56.5
64	48	28	5	58.5
66-70	48	28	6	60.5



Catálogo

7133-9152	Inserto Constreñido R3° 52 mm
7133-9154	Inserto Constreñido R3 54 mm
7133-9156	Inserto Constreñido R3 56 mm
7133-9158	Inserto Constreñido R3 58 mm
7133-9160	Inserto Constreñido R3 60 mm
7133-9162	Inserto Constreñido R3 62 mm
7133-9164	Inserto Constreñido R3 64 mm
7133-9166	Inserto Constreñido R3 66–70 mm

7136-2014	Bandeja de instrumental del inserto constreñido
7136-2015	Impactador de cabeza de 22 mm del Inserto constreñido R3
7136-2016	Impactador de cabeza de 28 mm del Inserto constreñido R3
7136-2017	Extractor de cabeza de 22 mm del Inserto constreñido R3
7136-2018	Extractor de cabeza de 28 mm del Inserto constreñido R3
7136-4009	Impactador de cabeza femoral

Bibliografía

- 1 Nuestros informes de prueba internos muestran un deslaminación interno de la cabeza de 275,7 pulg.-lb para una cabeza del fémur de 22 mm y un deslaminación externo de la cabeza de 638,6 pulg.-lb para una cabeza bipolar de 38 mm. Los valores de deslaminación aumentan con cotillos de mayor tamaño.

Inserto constreñido R3° Sistema acetabular

Información médica importante

Nota importante

El sistema acetabular de inserto constreñido R3 se ha diseñado para aquellos pacientes que se someten a artroplastia total de cadera y que padecen o corren el riesgo de padecer luxaciones recurrentes. El sistema acetabular de inserto constreñido R3 no restaura la función al nivel que puede esperarse de una articulación normal sana, por lo que hay que advertir al paciente sobre las limitaciones del implante. El rango de movimiento que se puede lograr con un inserto constreñido es inferior al rango de movimiento de una articulación normal y es inferior que con una prótesis constreñida. Hay que informar al paciente de que, a pesar de que el inserto constreñido de cadera proporciona resistencia a la luxación, se puede luxar si es sometida a una carga excesiva. Si se luxa, será necesaria una intervención quirúrgica adicional para reducir la articulación.

También hay que advertir a los pacientes de que una reducción significativa del rango de movimiento es inherente a las características del diseño de un inserto constreñido, y que por lo tanto deben evitarse las actividades que pudieran provocar que la articulación supere estos límites de rango de movimiento.

Materiales

Los cotilos acetabulares, el anillo de bloqueo y el anillo exterior de refuerzo están fabricados en aleación de titanio (Ti-6Al-4V). La cabeza bipolar está fabricada en aleación de cromo y cobalto. Los insertos acetabulares y el anillo de fijación están fabricados de polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE).

Algunas de las aleaciones necesarias para producir implantes ortopédicos contienen algunos componentes metálicos que pueden ser carcinógenos en cultivos de tejidos o en organismos intactos, en circunstancias muy precisas. En la bibliografía científica se han planteado interrogantes sobre si estas aleaciones podrían ser carcinógenas en los receptores de los implantes. Los estudios realizados para evaluar esta cuestión no han llegado a ninguna prueba concluyente de dicho fenómeno a pesar de los millones de implantes en uso.

Descripción del sistema

La estructura de cotoilo e inserto constreñido R3 es un componente de varias piezas formado por una estructura de inserto constreñido y cualquier cotoilo R3. La estructura de inserto constreñido incluye un inserto bipolar que articula con un inserto retenido con recubrimiento exterior de polietileno, un anillo de bloqueo y un anillo de refuerzo exterior.

El inserto constreñido se puede utilizar con vástagos femorales, cabezas femorales y cotilos acetabulares previamente implantados en un caso de revisión, o se puede utilizar en casos primarios e implantar junto con el cotoilo, la cabeza y el vástago. El inserto constreñido únicamente debe utilizarse con un cotoilo que presente un buen crecimiento óseo interno o con un cotoilo nuevo fijado con una cantidad suficiente de tornillos óseos. El cotoilo acetabular debe estar lo suficientemente apoyado por hueso de calidad, con lo cual se obtendrá una fijación adecuada. La mala fijación puede contribuir a una revisión prematura. La mala colocación y/o el pinzamiento del componente son posibles causas de inestabilidad recurrente en componentes acetabulares constreñidos y pueden provocar el fracaso del implante. Puede utilizarse cualquier cotoilo R3, siempre que admita una cabeza femoral metálica de 22 o 28 mm. El inserto constreñido no debe utilizarse con cabezas femorales de cerámica ni cabezas femorales con faldón sean del material que sean.

Todos los implantes se han diseñado para un solo uso.

Consulte el prospecto de los vástagos femorales y cabezas femorales para conocer las advertencias y precauciones de estos implantes.

Bibliografía

1. Su EP, Pellicci PM. The Role of Constrained Liners in Total Hip Arthroplasty. Clin Orthop. 2004 March, 420:122-129.
2. Guyen O, Lewallen DG, Cabanela ME. Modes of Failure of Osteonic Constrained Tripolar Implants: A Retrospective Analysis of Forty-Three Failed Implants. J Bone Joint Surg Am. 2008;90:1553-60.

Indicaciones, contraindicaciones y reacciones adversas

El sistema acetabular con inserto constreñido R3 es una prótesis cementada o no cementada destinada a reemplazar una articulación de cadera. El inserto constreñido se ha diseñado para pacientes sometidos a cirugía primaria o de revisión y que presentan un riesgo elevado de luxación de la cadera debido a antecedentes de luxación anterior, pérdida ósea, laxitud del tejido blando, enfermedad neuromuscular o inestabilidad intraoperatoria, y para aquellos en los que no son válidas todas las demás alternativas a los componentes acetabulares constreñidos.

Contraindicaciones

1. Afecciones que eliminarían o tenderían a eliminar el apoyo adecuado del implante o que impedirían el uso de un implante del tamaño adecuado, por ejemplo:
 - a. Limitación de la irrigación sanguínea.
 - b. Cantidad o calidad insuficiente del apoyo óseo; por ejemplo, osteoporosis o trastornos metabólicos que puedan alterar la formación de tejido óseo y osteomalacia; e
 - c. Infecciones u otras afecciones que causan un aumento de la resorción ósea.
2. Trastornos mentales o neurológicos que tienden a alterar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades.
3. Afecciones físicas o actividades que tienden a colocar una carga extrema sobre el implante; por ejemplo, articulación de Charcot, deficiencias musculares, discapacidades articulares múltiples, etc.
4. Inmadurez del esqueleto.

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas, y deben sopesarse minuciosamente frente a la evaluación íntegra del paciente y su pronóstico para posibles intervenciones optativas como el tratamiento no quirúrgico, la artrodesis, la osteotomía femoral, la osteotomía pélvica, la artroplastia con resección, la hemiartroplastia y otras.

Entre las afecciones que presentan un aumento del riesgo de fracaso se cuentan las siguientes: osteoporosis, trastornos metabólicos que puedan afectar a la formación de tejido óseo y osteomalacia.

Posibles reacciones adversas

1. Puede producirse el desgaste de las superficies articulares de polietileno de los componentes acetabulares. Pueden iniciarse unas tasas más altas de desgaste por la presencia de partículas de cemento, metal u otros residuos que pueden producirse durante o como consecuencia de la intervención quirúrgica y causar abrasión de las superficies articulares. Las tasas más altas de desgaste pueden reducir la vida útil de la prótesis y hacer necesaria una cirugía de revisión precoz para reemplazar los componentes desgastados de la prótesis.
2. Con todos los reemplazos articulares puede producirse una resorción (osteólisis) ósea asintomática, localizada y progresiva alrededor de los componentes de la prótesis, a consecuencia de la reacción contra el cuerpo extraño contra los residuos de desgaste en partículas. Las partículas son generadas por la interacción entre los componentes, y también entre los componentes y el tejido óseo, principalmente por los mecanismos de desgaste de adherencia, abrasión y fatiga. En segundo lugar, también pueden generarse partículas debido a partículas de otros cuerpos alojadas en las superficies articulares de polietileno. La osteólisis puede provocar complicaciones futuras que hagan necesaria la extracción o el reemplazo de los componentes protésicos.
3. Los componentes del implante pueden aflojarse, doblarse, agrietarse o fracturarse por el incumplimiento de las advertencias y las precauciones que se mencionan más adelante. El implante puede fracturarse a causa de un traumatismo, actividad con gran tensión, alineación incorrecta o envejecimiento por el paso del tiempo.
4. La luxación o fractura del anillo de refuerzo pueden aumentar el riesgo de luxación del implante. Se recomienda realizar radiografías periódicas para una estrecha comparación con las condiciones postoperatorias inmediatas a fin de detectar indicios de fractura o luxación del anillo. Si hay indicios de fractura o luxación del anillo, se debe controlar asiduamente a los pacientes, se deben evaluar las posibilidades de deterioro posterior y deben sopesarse las ventajas de la revisión precoz. Además, hay que advertir al paciente de que una fractura o luxación del anillo puede precisar una intervención quirúrgica adicional.
5. Dislocaciones, subluxación, disminución del rango de movimiento o aumento de la longitud o acortamiento del fémur causados por la selección o colocación incorrectas del cuello, aflojamiento de los componentes acetabulares o femorales, cuerpo (hueso) extraño, penetración de la prótesis femoral a través de la diáfisis del fémur, fractura del acetábulo, protrusión intrapélvica del componente acetabular, pinzamiento femoral, calcificación periarticular o fresado excesivo.
6. Fractura de la pelvis o del fémur: las fracturas pélvicas postoperatorias suelen ser fracturas por compresión. Las fracturas femorales a menudo son causadas por defectos en la cortical femoral debido a un fresado mal dirigido, etc. Las fracturas intraoperatorias se asocian generalmente a una deformidad congénita antigua, una selección incorrecta del vástago, fresado incorrecta u osteoporosis grave.
7. Infección, tanto infección postoperatoria aguda de la incisión como sepsis profunda y tardía de la incisión.
8. Neuropatías; se han descrito neuropatías del nervio femoral, ciático o peroneo, y del femorocutáneo externo. Daño temporal o permanente del nervio que causa dolor o adormecimiento de la extremidad afectada.
9. Hematoma de la incisión, enfermedad tromboembólica, incluidas la trombosis venosa, la embolia pulmonar o el infarto de miocardio.

10. Miositis osificante, especialmente en varones con artritis hipertrófica, limitación preoperatoria del rango de movimiento o miositis previa. Asimismo, la calcificación periarticular, con o sin impedimento de la movilidad articular, puede causar una disminución del rango de movimiento.
11. Ausencia de consolidación trocantérica, con carga precoz de peso o fijación incorrecta del trocánter, cuando se emplea un abordaje quirúrgico transtrocanterico.
12. Aunque en casos raros, en los pacientes con reemplazo de la cadera se han descrito posteriormente reacciones de sensibilidad al metal o reacciones alérgicas a los materiales extraños.
13. Lesión de los vasos sanguíneos.
14. Artrosis traumática de la rodilla por la posición intraoperatoria de la extremidad.
15. Retraso de la cicatrización de la incisión.
16. Agravamiento de los problemas de la extremidad afectada o de la extremidad contralateral, causado por discrepancia de la longitud de la pierna, medialización excesiva del fémur o deficiencia muscular.
17. El fracaso del punto de contacto entre el recubrimiento poroso y el sustrato, o los enlaces entre el recubrimiento de hidroxapatita y el recubrimiento poroso pueden causar una deslaminación.
18. Se ha producido desplazamiento o hundimiento asociado a intervenciones de compactación del injerto, que se producen generalmente por la insuficiencia del material del injerto o técnicas incorrectas de colocación del cemento. La alineación en varo del vástago también puede ser una causa.

Advertencias y precauciones

Hay que advertir al paciente de los riesgos quirúrgicos y comunicarle los posibles efectos adversos, incluidos el riesgo de fracaso del anillo, las luxaciones del implante y la fractura del componente. Hay que advertir al paciente de que el implante no reemplaza el hueso sano normal, de que el implante puede fracturarse o dañarse a consecuencia de una actividad con mucha tensión o traumatismo, y de que tiene una vida útil esperada definida y puede ser necesario reemplazarlo en el futuro. No mezcle componentes de diferentes fabricantes. En la bibliografía de los componentes pueden incluirse advertencias y precauciones adicionales. Los pacientes deben ser informados de la limitación del rango de movimiento asociada al uso de un inserto constreñido. Puede que sea necesario modificar las actividades cotidianas para evitar que se produzcan pinzamientos, que podrían causar la luxación, la sobrecarga del componente o la necesidad de someterse a una cirugía de revisión.

Preoperatorio

1. Tenga suma precaución en la manipulación y el almacenamiento de los componentes del implante. Si la superficie de los componentes se corta, dobla o raya, se puede reducir significativamente la resistencia, la resistencia a la fatiga o las características de desgaste del sistema de implante. A su vez, esto puede inducir tensiones internas que no resultan evidentes a simple vista y que pueden causar la fractura del componente. Los implantes y los instrumentales deberán protegerse de entornos corrosivos como el aire salado durante el almacenamiento. No permita que las superficies porosas entren en contacto con paños o con otros materiales que suelten fibras.
2. Las alergias y otras reacciones contra los materiales de los implantes, aunque ocurren con poca frecuencia, deberán tenerse en cuenta; si procede, deben hacerse las pruebas pertinentes y descartarse antes de la intervención.
3. Deben evaluarse exhaustivamente la fijación y duración prevista de los componentes que se espera dejar colocados en la intervención de revisión.
4. Se puede facilitar, previa solicitud, información sobre la técnica quirúrgica. El cirujano debe conocer bien la técnica. Consúltese la bibliografía médica o del fabricante para obtener información específica de los productos.
5. Puede producirse la fractura intraoperatoria o la rotura de los instrumentales. Los instrumentales que se hayan sometido a un uso extenso o a fuerzas excesivas son susceptibles de fracturas. Debe examinarse la presencia de desgaste o daños en los instrumentales antes de la intervención. Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse, debido a los riesgos de rotura, fallo o infección del paciente.

Intraoperatorio

1. Se aplican los principios generales de selección de pacientes y criterios quirúrgicos sólidos. La selección correcta del implante es sumamente importante. Deben seleccionarse el tipo y el tamaño adecuados para los pacientes, teniendo en cuenta los factores anatómicos y biomecánicos como la edad y el grado de actividad del paciente, su peso, las condiciones óseas y musculares, cualquier intervención quirúrgica anterior y las futuras intervenciones previstas, etc. En general, es preferible el componente transversal más grande que permita el mantenimiento de un apoyo óseo adecuado. Si no se utilizan componentes de tamaño óptimo, ello puede provocar el aflojamiento, doblado, agrietado o fractura del componente o el hueso.

2. La selección correcta de la longitud del cuello y del cotilo, y la colocación correcta del vástago son importantes. El aflojamiento de la musculatura o la mala colocación de los componentes pueden causar el aflojamiento, la subluxación, la dislocación o la fractura de los componentes. Una mayor longitud del cuello y la posición en varo aumentarán las tensiones que el vástago ha de soportar. El componente deberá asentarse firmemente con los instrumentales de inserción de los componentes.
3. Debe tenerse cuidado de no rayar, doblar ni cortar los componentes del implante durante la intervención, por las razones señaladas en el número uno del apartado "Preoperatorio" de "Advertencias y precauciones".
4. Al utilizar cabezas modulares con cuellos modulares e insertos extendidas con el sistema constreñido R3, hágalo con precaución y tenga en cuenta la mala colocación del componente, la situación del componente y el efecto del rango de movimiento. Una mala colocación del componente acetabular constreñido puede provocar pinzamiento, luxación prematura y revisión.
5. Utilice solo insertos R3 con cotilos R3.
6. Al colocar y perforar orificios para los tornillos y tapones, tenga cuidado de evitar la penetración de la cortical interna de la pelvis, la penetración de la muesca ciática o de dañar estructuras neurovasculares vitales. La perforación de la pelvis con tornillos demasiado largos puede dañar vasos sanguíneos, lo que causará una hemorragia en el paciente. No coloque un tornillo en el orificio central de la prótesis acetabular. La colocación de brocas y tornillos en la cara anterior o medial de la prótesis se asocia a un riesgo elevado de lesión vascular potencialmente mortal. Los tornillos óseos deben asentarse completamente en los orificios del cotilo para permitir el bloqueo correcto del inserto del componente acetabular. Si es necesario extraer tapones cónicos del cotilo después de la impactación de los tapones, no vuelva a utilizar los tapones ni los orificios del cotilo para los tapones. Utilice tapones nuevos y orificios diferentes, o un nuevo cotilo, si es necesario.
7. UTILICE ÚNICAMENTE TORNILLOS ÓSEOS DE TITANIO DE CABEZA ESFÉRICA, TORNILLOS UNIVERSALES PARA HUESO ESPONJOSO Y TAPONES DE TORNILLOS R3 con el componente acetabular R3. El orificio central roscado de los cotilos R3 solo acepta el tapón roscado, no tornillos. El tapón roscado REFLECTION puede utilizarse con cotilos R3 y REFLECTION. Consulte el uso correcto de los tapones centrales y para tornillos en la bibliografía del producto.
8. Antes de asentar componentes modulares, deben limpiarse los restos quirúrgicos, incluidos los tejidos de las superficies. Los residuos, incluido el cemento óseo, pueden inhibir el mecanismo de bloqueo de los componentes. Si el cotilo se va a cementar in situ, extraiga el cemento extraño con las cucharillas para cemento a fin de asegurar el bloqueo correcto del inserto. Durante la introducción del inserto, asegúrese de que las partes blandas no interfieran con el punto de contacto entre el cotilo y el inserto. Los componentes modulares deben montarse firmemente a fin de evitar su luxación. Los residuos inhiben el ajuste y bloqueo adecuados de los componentes modulares, lo que puede causar el fracaso precoz de la intervención. Si el inserto acetabular no se asienta correctamente en el cotilo, ello puede causar la luxación del inserto del cotilo.
9. Debe evitarse montar y desmontar repetidamente los componentes modulares, lo que podría afectar a la acción de bloqueo crítica del mecanismo de bloqueo.
10. Hay que tener cuidado de asegurar el apoyo completo de todas las piezas del implante embebidas en cemento óseo a fin de evitar la concentración de tensión, que puede hacer que la intervención fracase. Durante el fraguado del cemento, debe tenerse cuidado de evitar la movilización de los componentes del implante.
11. Si la cabeza se extrae de un componente femoral que se dejará colocado en la cirugía de revisión, debe utilizarse una cabeza metálica.
12. Si los componentes van a dejarse colocados en la cirugía de revisión, primero debe comprobarse a conciencia la presencia de signos de aflojamiento, etc. y, si es necesario, deben reemplazarse. El componente de cabeza/cuello debe cambiarse solo cuando sea clínicamente necesario.
13. Una vez extraídos del paciente, los implantes colocados anteriormente no deben volverse a utilizar, puesto que existen tensiones internas no visibles que pueden hacer que estos componentes se doblen o fracturen.
14. En el caso de la dislocación congénita de la cadera debe tenerse especial cuidado de evitar la parálisis del nervio ciático. Asimismo, hay que tener en cuenta que el canal femoral muchas veces es muy pequeño y recto, y puede precisarse una prótesis femoral recta muy pequeña; sin embargo, en lo posible, debe utilizarse una prótesis de tamaño normal. Obsérvese que el acetábulo verdadero es rudimentario y poco profundo. Normalmente no deberá utilizarse un acetábulo falso como lugar de colocación del cotilo, por razones anatómicas y biomecánicas.
15. En caso de artritis reumatoide, especialmente en pacientes que reciben esteroides, el tejido óseo puede ser sumamente osteoporótico. Hay que tener cuidado de evitar la penetración excesiva del suelo acetabular o la fractura de la pared acetabular interna, el fémur o el trocánter mayor.

16. Las intervenciones de revisión de una artroplastia anterior, Girdlestone, etc., exigen mucho técnicamente y son difíciles de ejercer. Entre los errores frecuentes se cuentan la mala colocación de la incisión, la exposición insuficiente o la movilización inadecuada del fémur, la extracción insuficiente de hueso ectópico o la colocación incorrecta de los componentes. Puede producirse inestabilidad postoperatoria y también pérdida excesiva de sangre. En resumen, en las intervenciones de revisión cabe esperar un aumento del tiempo quirúrgico, pérdida de sangre, aumento de la incidencia de embolia pulmonar y hematoma de la incisión.
17. Antes de suturar, debe limpiarse a conciencia la zona quirúrgica de cemento, restos de hueso, hueso ectópico, etc. El hueso ectópico o los espolones óseos pueden causar luxación, o una movilización dolorosa o restringida. Debe examinarse a conciencia el contacto o inestabilidad precoces del rango de movimiento.
18. Es importante la correcta colocación de los componentes para minimizar el pinzamiento, que podría provocar un fracaso precoz, el desgaste prematuro o la luxación.
19. A fin de reducir al mínimo los riesgos de luxación y aflojamiento del punto de contacto entre el cotilo y el hueso acetabular o entre el cotilo y el cemento óseo, que pueden producirse al usar un cotilo metálico indicado para fijación biológica o uso solo con cemento, los cirujanos deben plantearse la posibilidad de proporcionar una resistencia inmediata a las fuerzas de tensión entre el punto de contacto entre el cotilo metálico y el hueso acetabular o el cemento óseo, por medio del uso de dispositivos ortopédicos de fijación ósea como tornillos óseos, puas, roscas de tornillos, aletas u otros dispositivos de fijación ósea.
20. Para la correcta colocación de los anillos de bloqueo/refuerzo metálicos y de polietileno, los cirujanos deben consultar las instrucciones del fabricante para el correcto montaje del dispositivo.
21. Un anillo de bloqueo/refuerzo mal colocado puede tener una vida útil más corta.
22. Un fracaso del anillo de bloqueo/refuerzo, que puede ser debido a pinzamiento, fatiga y/o desgaste, aumenta las probabilidades de luxación.
23. Debe evitarse una evaluación agresiva del rango de movimiento, ya que podría afectar a la función del implante y provocar una luxación no intencionada, una prolongación del tiempo de intervención y/o efectos secundarios en el paciente.

Postoperatorio

1. Las instrucciones y advertencias posoperatorias de los médicos a los pacientes y los cuidados del paciente son sumamente importantes. El apoyo del peso gradual se inicia después de la cirugía en el caso de la artroplastia total de cadera ordinaria. Sin embargo, en el caso de la osteotomía del trocánter o de ciertos casos complejos, el apoyo del peso deberá individualizarse, y el periodo sin apoyo o con apoyo parcial deberá ampliarse.
2. Hay que advertir a los pacientes frente a las actividades no asistidas, especialmente el uso de los servicios higiénicos y otras actividades que precisen una movilización excesiva de la cadera.
3. Tenga suma precaución en la manipulación del paciente. Hay que prestar apoyo a la extremidad operada al movilizar al paciente. Al colocar cuñas u orinales, cambiar los vendajes y la ropa, y realizar actividades similares, deben tomarse las precauciones necesarias para evitar una carga excesiva sobre la parte operada.
4. La terapia postoperatoria debe estructurarse a fin de restablecer la fuerza muscular alrededor de la cadera y un aumento gradual de las actividades.
5. Se recomienda obtener periódicamente radiografías para una comparación estrecha con las condiciones postoperatorias inmediatas, a fin de detectar indicios a largo plazo de cambios en la posición, aflojamiento, doblado o agrietado de los componentes, o de pérdida de tejido óseo. Si hay indicios de estas condiciones, se debe observar atentamente a los pacientes, se deben evaluar las posibilidades de deterioro posterior, y deben sopesarse las ventajas de la revisión precoz.
6. Deben recomendarse al paciente antibióticos profilácticos, similares a los indicados por la American Heart Association para afecciones o situaciones que puedan causar bacteriemia.
7. Si el inserto constreñido se luxa, no es posible una reducción cerrada. Hay que advertir a los pacientes de que si el inserto constreñido se luxa, será precisa una intervención quirúrgica adicional.

Seguridad en la toma de imágenes por resonancia magnética (RM)

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema acetabular de inserto constreñido R3 en un entorno de RM. No se han realizado pruebas de calentamiento ni migración de los componentes del sistema acetabular de inserto constreñido R3 en un entorno de RM.

Envasado y etiquetado

Los implantes solo deberán aceptarse si el hospital o el cirujano los recibe con el envasado y el etiquetado de fábrica intactos. Si la barrera estéril se ha roto, el componente debe devolverse a Smith & Nephew, Inc.

Esterilización

Los componentes de los implantes se suministran estériles a un nivel de garantía de la esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Los componentes de los implantes se suministran dentro de un envase protector. Inspeccione la presencia de perforaciones o daños en los envases antes de la intervención. El método de esterilización está anotado en la etiqueta del envase.

NO REUTILICE NI REESTERILICE los componentes de los implantes ni los instrumentales desechables de un solo uso. Póngase en contacto con su representante de ventas local de Smith & Nephew, Inc. acerca de los procedimientos para la devolución de componentes. Si los instrumentales no están etiquetados específicamente como estériles, se entregan sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de la cirugía. Consulte también el documento, "Recomendaciones para la descontaminación y la esterilización de dispositivos ortopédicos de Smith & Nephew Inc.", proporcionado con los juegos de instrumental de Smith & Nephew, para obtener más información sobre las instrucciones de limpieza y los procedimientos de esterilización validados.

Parámetros recomendados del ciclo de esterilización con vapor (solo instrumental reutilizable, no insertos de polietileno)

- Ciclo de vapor dinámico para eliminación de aire (prevacío): 132 °C durante 4 minutos o 135 °C durante 3 minutos y un tiempo de secado al vacío mínimo de 30 minutos.
- Ciclo de vapor con desplazamiento por gravedad: 132 °C durante 30 minutos y un tiempo de secado al vacío mínimo de 30 minutos.
- Ciclo de vapor de expansión (flash) (solo instrumental reutilizable): 132 °C durante 10 minutos en un ciclo de vapor con desplazamiento por gravedad o 4 minutos en un ciclo de vapor dinámico para eliminación de aire (prevacío).
- Ciclo de vapor del Reino Unido: 134 °C durante 3 minutos y un tiempo de secado al vacío mínimo de 30 minutos. (Nota: la evacuación y el pulso de esterilización deben realizarse con arreglo a HTM 2010).

Los dispositivos de contención deben envolverse con un envoltorio de suministro central (CSR) o introducirse en un contenedor rígido reutilizable para la esterilización. Nota para los clientes de los Estados Unidos: La FDA ha especificado que deben utilizarse esterilizadores y envoltorios en los procesos de esterilización.

Recuperación y análisis de los implantes retirados

La parte más importante de la recuperación de un implante quirúrgico es la prevención de daños que harían inútiles las exploraciones científicas. Hay que prestar especial atención a la protección del implante para que no sufra daños durante la manipulación y el envío. Siga los procedimientos internos del hospital para la recuperación y análisis de los implantes retirados durante la cirugía. Al manipular implantes retirados, tome medidas para evitar la propagación de agentes patógenos sanguíneos.

Si el implante va a devolverse a Smith & Nephew, Inc. para su análisis, póngase en contacto con el Servicio al Cliente en los números de teléfono indicados en la sección de Información.

Plantas de fabricación y representante para la UE:

Smith & Nephew Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116 Estados Unidos

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemanenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Alemania

Precaución: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.

° Marca registrada de Smith & Nephew.

Fabricante

Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Estados Unidos

www.smith-nephew.com

Contacto