

PRÓTESES NÃO CONVENCIONAIS MEMBROS SUPERIORES



Clique aqui

PROXIMAL DE ÚMERO/ PROXIMAL DE ÚMERO MODULAR/ DIAFISÁRIA DE ÚMERO/
TOTAL DE ÚMERO E COTOVELO ARTICULADO/ DISTAL DE ÚMERO E COTOVELO
ARTICULADO/ COTOVELO TOTAL ARTICULADO/ PROXIMAL DE RÁDIO

Técnica Cirúrgica - 230090019

UNCONVENTIONAL PROSTHESES UPPER LIMBS



Click here

PROXIMAL HUMERUS/ PROXIMAL MODULAR HUMERUS/ HUMERUS DIAPHYSEAL/
TOTAL HUMERUS AND ARTICULATED ELBOW/ DISTAL HUMERUS AND
ARTICULATED ELBOW/ ARTICULATED TOTAL ELBOW /RADIAL PROXIMAL

Técnica Cirúrgica - 230090019

PRÓTESES NÃO CONVENCIONAIS MEMBROS SUPERIORES



Clic aquí

PROXIMAL DE ÚMERO/ PROXIMAL DE ÚMERO MODULAR/ DIAFISÁRIA DE ÚMERO/
TOTAL DE ÚMERO E COTOVELO ARTICULADO/ DISTAL DE ÚMERO E COTOVELO
ARTICULADO/ COTOVELO TOTAL ARTICULADO/ PROXIMAL DE RÁDIO

Técnica Cirúrgica - 230090019



Próteses não convencional para reconstrução de membros superiores

Esta técnica cirúrgica foi desenvolvida por

Divisão de Tecnologia - Baumer S.A. - Rev. 4.001

Esta técnica abrange os seguintes produtos:

- Proximal de úmero modular;
- Proximal de úmero;
- Diafisária de úmero;
- Total de úmero e cotovelo articulado;
- Distal de úmero e cotovelo articulado.



Figura 1:
306.REF
(Proximal de Úmero)



Figura 2:
343.REF (Proximal
de Úmero Modular)



Figura 3:
1265.REF
(Diafisária de Úmero)



Figura 4:
1264.D/E (Total de
úmero e cotovelo
articulado)



Figura 5:
350.D/E (Distal de
úmero e cotovelo
articulado)



Figura 6:
1350.D/E (Cotovelo
total articulado)



Figura 7:
338.REF (Proximal
de rádio Original
M.H.M.)

Indicações

A indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico é para os casos de substituição ou reconstrução parcial ou total de segmentos ósseos de membros superiores.

Decorrentes de doenças, como:

- Substituição de segmento ósseo devido à cirurgia de ressecção de tumores;
- Substituição de segmento ósseo de forma parcial ou total por outras causas;
- Substituição de articulação;
- Revisão de artroplastias primárias;
- Reconstrução de segmento ósseo;
- Trauma com perda óssea substancial.

Contraindicações

As contraindicações abaixo devem ser fortemente consideradas pelo cirurgião. Tais contraindicações incluem, porém não limitam, a utilização da Prótese Não Convencional para Reconstrução de Membros Superiores, nos casos de:

- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- Sinais de inflamação local;
- Imaturidade óssea;
- Osteoporose grave;
- Obesidade mórbida;
- Febre ou leucocitose;
- Sensibilidade ou alergia ao metal do produto médico;
- Todas aquelas conhecidas para o uso deste produto médico;
- Pacientes incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;

Advertências

- O uso da Prótese Não Convencional para Reconstrução de Membros Superiores tem oferecido meios de substituição ou reconstrução parcial ou total de segmentos ósseos de membros superiores. Entretanto, esse produto médico é concebido unicamente para substituir ou reconstruir o segmento ósseo danificado e não as estruturas normais do esqueleto humano;
- Fatores como o peso do paciente, nível de

atividade e atenção às instruções quanto às limitações pós-cirúrgicas, têm efeito na carga e número de ciclos aos quais o produto médico é exposto;

- O cirurgião deve inteirar-se completamente não só sobre os aspectos médicos e cirúrgicos do produto médico, como também estar ciente dos aspectos mecânicos e metalúrgicos do mesmo, para a correta utilização do produto e orientação do paciente;
- A correta seleção do produto médico é de responsabilidade do médico;
- A Prótese Não Convencional para Reconstrução de Membros Superiores não pode suportar níveis de atividade e/ou cargas iguais às aquelas suportadas em ossos normais e saudáveis;
- Embora com todo o desenvolvimento científico e tecnológico, os metais e suas ligas, quando implantados no organismo humano, estão sujeitos a constantes mudanças ambientais (concentração de sais, ácidos e alcalóides), o que pode causar danos ao implante. A utilização de metais dissimilares em contato, uns com outros, pode acelerar o processo de corrosão, que por sua vez acentua a fratura por fadiga do produto médico;
- A mescla de diferentes materiais biomédicos em um mesmo paciente, exceto quando forem compatíveis ou similares, pode elevar o risco de corrosão;
- O cirurgião deve estar atento quando da realização de exame de ressonância magnética, caso o paciente já possua implantes fabricados em aço inoxidável. A presença desses implantes pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças;
- A Prótese Não Convencional para Reconstrução de Membros Superiores pode soltar, quebrar, sofrer corrosão, causar dor, ou ainda, enfraquecer o osso, particularmente, em pacientes jovens e ativos;
- O paciente deve ser alertado quanto às limitações do produto médico, e que o nível de atividade física, peso e sobrecarga tem implicado na falha prematura, deformação ou quebra;
- A atividade física excessiva, e traumatismos que afetem a articulação substituída têm implicado em falha prematura na substituição do segmento

ósseo, seja por perda, fratura ou desgaste do produto médico e seus componentes ancilares. O paciente deve ser alertado para manter as suas atividades de acordo com a sua situação, protegendo a articulação substituída contra o “stress” excessivo.

Introdução

Os defeitos criados pela ressecção dos tumores ou por outras causas, devem ser tratados com base em princípios ortopédicos. Em oncologia, não há uma justificativa lógica para uma reconstrução precária simplesmente porque o paciente é portador de um tumor, mesmo que maligno.

Em geral os pacientes portadores de tumores primários são jovens e devido a isso, mais ativos, o que submete a um teste extremamente crítico, o desenho da prótese, a correta seleção do implante e o método de fixação. Quando decidimos utilizar uma endoprótese, devemos escolher um implante que esteja apto a promover um período de utilização extremamente longo, sem complicações mecânicas.

Os principais fatores que influenciam o método de reconstrução são:

- Alívio da dor ocasionado pela presença do tumor ou de fratura patológica;
- Estabilidade que permite ao paciente movimentar-se para as atividades da vida diária;
- Mobilidade permitindo a melhor função possível da articulação;
- Durabilidade da reconstrução compatível com a sobrevida, cada vez mais longa dos pacientes com neoplasias do esqueleto;
- Impacto emocional e psicológico que seria ocasionado por uma cirurgia mutilante.

As lesões benignas agressivas ou de baixo grau de malignidade do osso podem frequentemente ser tratadas com sucesso, através da ressecção local e da reconstrução do membro acometido. Mesmo as lesões primárias de alto grau de malignidade, ou as metástases do osso ou dos tecidos moles, podem ser tratadas com a preservação do membro, principalmente após a instituição de adequado tratamento químico ou radioterápico, sempre sem prejuízo da sobrevida do paciente.

Desenvolvemos um novo conceito de próteses

não convencionais para cada uma das regiões, membros superiores e membros inferiores. Essas endopróteses baseiam-se em medidas padrões e são previamente construídas, estando à disposição nos hospitais e permitindo que as cirurgias sejam agendadas imediatamente após o diagnóstico e a decisão da melhor conduta para cada caso.

Atualmente, a utilização de endopróteses não se limita apenas às condições neoplásicas, mas também oferece uma nova opção no tratamento de muitas condições não neoplásicas, envolvendo a perda óssea e articular causados por trauma, doenças osteo-metabólicas e falhas das artroplastias convencionais.

Planejamento Cirúrgico para a Prótese Não Convencional para Reconstrução de Membros Superiores

Para se prescrever e solicitar uma endoprótese não convencional utilizamos radiografias, em incidência ântero-posterior e lateral, de todo o osso a ser operado e frequentemente do osso contralateral, quando a integridade óssea se encontra alterada pelo tumor a ponto de ser difícil uma mensuração confiável.

Com utilização de “templates” (transparência – quando aplicável), pelo método de sobreposição em exame radiográfico, pode-se predeterminar o tamanho e modelo da Prótese Não Convencional para Reconstrução de Membros Superiores a ser utilizado.

Atenção: Solicitar ao Serviço de Radiologia de seu Hospital os RX(s) em tamanho real (escala 1:1). As Radiografias em escalas diferentes de 1:1 ou digitais reduzidas, poderão comprometer o planejamento.

Nota: Para obter o Fator de Magnificação de 1:1 - A distância entre a fonte de raios X e a imagem (DFI) deve ser igual a 100 cm. A régua milimetrada (ou centimetrada) radiopaca, deve ficar ao lado do osso, no sentido longitudinal, e não deve ser apoiada na mesa de exame, o que ampliaria sua imagem quando comparada ao osso.

Nessa radiografia, as medidas estudadas são:

- O comprimento da área a ser ressecada, que corresponde ao comprimento do corpo da Endoprótese;

- O comprimento da diáfise normal restante, para se avaliar o comprimento máximo da haste;
- O diâmetro do canal medular normal restante, que determina o diâmetro da haste da Endoprótese;
- O tipo de articulação utilizado

Via de Acesso

A prótese não convencional pode ser implantada pela via de acesso da escolha do cirurgião.

Ressecção

O comprimento da área a ser ressecada, irá corresponder ao comprimento do “Corpo da Endoprótese” determinada no planejamento cirúrgico.

O cirurgião deve, em primeiro lugar, baseado em exames de imagem, determinar qual região afetada pela patologia que ele irá abordar.

De acordo com a patologia, o cirurgião pode optar pela substituição total ou parcial de úmero e/ou cotovelo.

Preparação do úmero

Definida a Endoprótese que melhor se adapta ao caso, inicie a ressecção do segmento comprometido do úmero e em seguida regularize a superfície conforme sequência de imagens abaixo:

A. Nível de ressecção planejado pelo Cirurgião



B. Marcação com osteotômo de uma linha que mostra o centro da superfície anterior do úmero. Esta linha servirá de guia de referência para orientar a rotação da prótese e evitar a rotação interna ou externa inadequada.



côndilos umerais, procedendo-se às osteotomias modelantes utilizando osteotomo ou serra ortopédica sagital, conforme ilustrado na imagem acima.



C. Após a osteotomia, a extremidade óssea deverá ser regularizada com a fresa de topo.



Preparação da ulna e rádio (cotovelo)

Definida a Endoprótese que melhor se adapta ao caso, inicie com a remoção da extremidade do olécrano com o auxílio de uma serra oscilante, a quantidade óssea removida deve possibilitar o acesso a fresagem do canal medular, conforme imagens abaixo:

A. Remoção da extremidade do olecrano



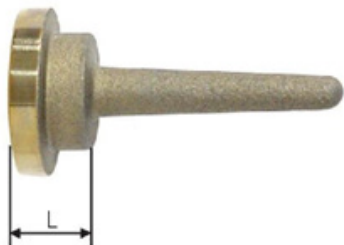
D. Em seguida deve-se iniciar a fresagem do canal medular da porção óssea até o diâmetro correto da haste da endoprótese, levando em consideração a técnica de cimentação óssea. Iniciar o procedimento com fresas de menor diâmetro, progredindo progressivamente com fresas imediatamente maiores. Deve-se tomar grande cuidado para não se fazer um falso trajeto, o que provocaria a extrusão do cimento e da haste da prótese.

E. Para a implantação da endoprótese cotovelo articulado (Código: 1350.D/E) na região distal de úmero (articulação de cotovelo) pode-se optar por implantar o componente preservando os

B. A remoção da cabeça do rádio é necessária para se iniciar a fresagem do canal medular do mesmo, conforme imagem acima.



Obs.: Para a prótese Proximal de Rádio Original M.H.H (338.REF) a remoção óssea deve corresponder ao comprimento de ressecção da prótese (9, 12 e 18mm). Instrumentais testes estão disponíveis para verificação da ressecção óssea. Conforme demonstrado na imagem abaixo.



L (mm)
9,0
12,0
18,0

C. Em seguida deve-se iniciar a fresagem do canal medular da porção óssea até o diâmetro correto da haste da endoprótese, levando em consideração a técnica de cimentação óssea. Sempre deve-se iniciar o procedimento com fresas de menor diâmetro, progredindo progressivamente com fresas imediatamente maiores.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM E DESMONTAGEM DO IMPLANTE DEFINITIVO

O correto manuseio dos implantes é extremamente importante. Para assegurar a implantação adequada da prótese, não é

recomendado a desmontagem do produto, pois pode contribuir para a falha precoce do implante. Caso houver necessidade seguir as instruções abaixo.



Figura 8:
Refere-se à endoprótese Distal de Úmero e Cotovelo Articulado Original Baumer



Figura 9:
Refere-se à endoprótese Distal de Úmero e Cotovelo Articulado Original Baumer

A sequência da técnica de desmontagem é apresentada abaixo:

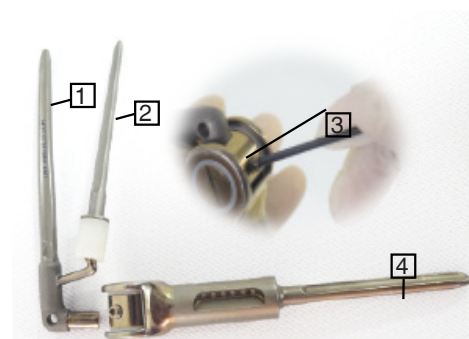
I) Procedimento de desmontagem

Para desmontar a prótese realize as seguintes operações:

- Solte o parafuso trava do eixo com o auxílio de uma Chave Allen (hexagonal) de 2,5mm.
- Solte o parafuso de trava com duas voltas no sentido anti-horário (Atenção: Não é necessário remover o parafuso completamente).

c. Componentes da prótese:

- 1- Componente proximal de Ulna
- 2- Componente proximal de Rádio
- 3- Parafuso de trava do eixo
- 4- Componente distal de Úmero



A sequência de técnica de montagem é apresentada abaixo:

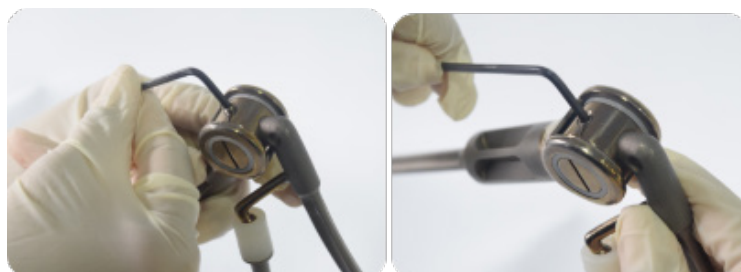


II) Para a montagem da prótese realize as seguintes operações:

a. Posicione o componente proximal de Ulna e Rádio no componente distal de Úmero no orifício de impacção.



b. Certifique-se que os componentes de Ulna e Rádio estejam posicionados corretamente (Atenção: O furo do componente de ulna deve estar alinhado com o parafuso trava).



c. Com a chave hexagonal aperte o parafuso de trava e verifique o bloqueio dos movimentos de rotação interna e externa.



Atenção: Se o parafuso estiver sobressalente como na imagem acima ele está na posição incorreta e não vai travar a articulação corretamente.

Instrumentais para as p

Para realização de cirurgia de prótese não convencional para membros superiores recomenda-se utilizar os kits de instrumentais Baumer com os seguintes códigos:

- CG.1
- CG.49
- CG.61.1
- CG.61.2
- CG.103



Unconventional prosthesis for reconstruction of upper limbs

This surgical technique was developed by

Technology Division - Baumer S.A. - Rev. 4.001

This technique covers the following products:

- Proximal humerus;
- Proximal modular humerus;
- Humeral diaphyseal;
- Total humerus and elbow articulated;
- Distal humerus and elbow articulated.



Figure 1:
306.REF
(Proximal Humerus)



Figure 2:
343.REF (Proximal
Modular Humerus)



Figure 3:
1265.REF
(Humerus Diaphyseal)



Figure 4:
1264.D/E (Total
humerus and elbow
articulated)



Figure 5:
350.D/E (Distal
humerus and elbow
articulated)



Figure 6:
1350.D/E (Joint Total
Elbow)



Figure 7:
338.REF (Original
Radio Proximal
M.H.M.)

Indications

The indication, purpose or use for which the medical product is intended is for cases of partial or total replacement or reconstruction of bone segments of the upper limbs.

Due to diseases, such as:

- Replacement of bone segment due to tumor resection surgery.
- Partial or total replacement of the bone segment due to other causes.
- Joint replacement.
- Review of primary arthroplasties.
- Bone segment reconstruction.
- Trauma with substantial bone loss

Contraindications

The contraindications below should be strongly considered by the surgeon. Such contraindications include, but do not limit, the use of the Unconventional Prosthesis for Reconstruction of Upper Limbs, in cases of:

Recent history of systemic or localized infection.

- Signs of local inflammation;
- Bone immaturity;
- Severe osteoporosis;
- Morbid obesity;
- Fever or leukocytosis;
- Sensitivity or allergy to the metal of the medical product;
- All those known for the use of this medical product;
- Patients unable to follow postoperative care and instructions.

Advertências

- The use of the Unconventional Prosthesis for Reconstruction of Upper Limbs has offered means of replacement or partial or total reconstruction of bone segments of the upper limbs. However, this medical product is designed solely to replace or reconstruct the damaged bone segment and not the normal structures of the human skeleton;
- Factors such as the patient's weight, activity

level and attention to instructions regarding post-surgical limitations have effect on load and number of cycles at what medical product is exposed;

- The surgeon must be fully aware not only of the medical and surgical aspects of the medical product, but also be aware of the mechanical and metallurgical aspects of it, for the correct use of the product and guidance of the patient.
- The correct selection of the medical product is the responsibility of the doctor.
- The Unconventional Prosthesis for Reconstruction of Upper Limbs cannot withstand levels of activity and /or loads equal to those supported in normal and healthy bones.
- Although with all the scientific and technological development, metals, and their alloys, when implanted in the human body, are subject to constant environmental changes (concentration of salts, acids, and alkaloids), which can cause damage to the implant. The use of dissimilar metals in contact with each other can accelerate the corrosion process, which in turn accentuates the fatigue fracture of the medical product.
- The mixture of different biomedical materials in the same patient, except when they are compatible or similar, can increase the risk of corrosion.
- The surgeon should be attentive when performing magnetic resonance imaging, if the patient already has implants made of stainless steel. The presence of these implants can distort the results of the examination, impairing the correct diagnosis of diseases.
- The Unconventional Prosthesis for Reconstruction of Upper Limbs can loosen, break, suffer corrosion, cause pain, or even weaken the bone, particularly in young and active patients.
- The patient should be alerted to the limitations of the medical product, and that the level of physical activity, weight and overload has implied premature failure, deformation, or breakage.
- Excessive physical activity, and trauma affecting the replaced joint have resulted in premature failure to replace the bone segment, either by loss, fracture or wear of the medical product and its components ancillary. The patient should be alerted to maintain their activities according

to their situation, protecting the replaced joint against excessive "stress".

Introduction

Defects created by tumor resection or other causes should be treated on the basis of orthopedic principles. In oncology, there is no logical justification for a poor reconstruction simply because the patient is a carrier of a tumor, even if malignant.

In general, patients with primary tumors are young and due to this, more active, which submits to an extremely critical test, the design of the prosthesis, the correct selection of the implant and the method of fixation. When we decide to use a stent, we must choose an implant that is able to promote an extremely long period of use, without mechanical complications.

The main factors that influence the method of reconstruction are:

- Relief of pain caused by the presence of tumor or pathological fracture.
- Stability that allows the patient to move to activities of daily living.
- Mobility allowing the best possible function of the joint.
- Durability of reconstruction compatible with the increasingly long survival of patients with skeletal neoplasms.
- Emotional and psychological impact that would be caused by a mutilating surgery.

Aggressive benign lesions or low-grade malignancy of the bone can often be successfully treated through local resection and reconstruction of the affected limb. Even primary lesions of a high degree of malignancy, or metastases of bone or soft tissues, can be treated with limb preservation, especially after the institution of adequate chemical or radiotherapy treatment, always without prejudice to the patient's survival.

We have developed a new concept of unconventional prostheses for each of the regions, upper limbs, and lower limbs. These stents are based on standard measurements and are previously constructed, being available in hospitals and allowing surgeries to be scheduled immediately after diagnosis and decision of the best conduct for each case.

Currently, the use of stents is not only limited to neoplastic conditions, but also offers.

a new option in the treatment of many non-neoplastic conditions, involving bone and joint loss caused by trauma, osteo-metabolic diseases, and failures of conventional arthroplasties.

Surgical Planning for the Unconventional Prosthesis for Reconstruction of Upper Limbs

To prescribe and request a stent graft does not conventional radiographs were used, in anteroposterior and lateral view, of the entire bone to be operated and often of the contralateral bone, when the bone integrity is altered by the tumor to the point that a reliable measurement is difficult.

With the use of "templates" (transparency – when applicable), by the method of overlapping in radiographic examination, it is possible to predetermine the size and model of the Unconventional Prosthesis for Reconstruction of Upper Limbs to be utilized.

Attention: Ask the Radiology Service of your Hospital for the full-size X-ray(s) (1:1 scale). Radiographs in scales other than 1:1 or reduced digital may compromise planning.

Note: To obtain the Magnification Factor of 1:1 - The distance between the X-ray source and the image (DFI) must be equal to 100 cm. The radiopaque millimeter (or centimeter) ruler should be next to the bone, in the longitudinal direction, and should not be supported on the examination table, which would enlarge its image when compared to the bone.

In this radiography, the measurements studied are:

- The length of the area to be respected, which corresponds to the length of the body of the endoprosthesis.
- The length of the remaining normal diaphysis, to evaluate the maximum length of the nail.
- The diameter of the remaining normal medullary canal, which determines the diameter of the stent rod.
- The type of joint used

Access Route

The non-conventional prosthesis can be implanted by the access route of the surgeon's choice.

Resection

The length of the area to be resected will correspond to the length of the "Endoprosthesis Body" determined in the surgical planning.

The surgeon must, first, based on imaging tests, determine which region affected by the pathology he will address.

According to the pathology, the surgeon may opt for total or partial replacement of the humerus and/or elbow.

Preparation of the humerus

Once the endoprosthesis that best suits the case is defined, start the resection of the compromised segment of the humerus and then regularize the surface according to the sequence of images below:

F. Level of resection planned by the Surgeon



G. Osteotome marking of a line showing the center of the anterior surface of the humerus. This line will serve as a reference guide to guide the rotation of the prosthesis and avoid inadequate internal or external rotation.



preserving the humeral condyles, proceeding to the modeling osteotomies using osteotome or sagittal orthopedic saw, as illustrated in the image above.



H. After osteotomy, the bone end should be regularized with the top cutter.



Preparation of the ulna and radius (elbow)

Once the endoprosthesis that best suits the case is defined, start with the removal of the end of the olecranon with the aid of an oscillating saw, the amount of bone removed should allow access to the milling of the medullary canal, as shown below:

D. Removal of the end of the olecranon

I. Next, the milling of the medullary canal of the bone portion to the correct diameter of the stem of the endoprosthesis should be started, taking into account the technique of bone cementation. Start the procedure with smaller diameter milling cutters, progressively progressing with immediately larger milling cutters. Great care must be taken not to make a false path, which would cause the extrusion of the cement and the prosthesis rod.

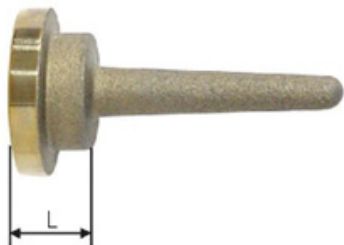
J. For the implantation of the articulated elbow endoprosthesis (Code: 1350.D/E) in the distal region of the humerus (elbow joint) one can choose to implant the component



E. The removal of the radius head is necessary to start the milling of the medullary canal of the same, as shown above.



Note.: For the Original Proximal Radio Prosthesis M.H.H (338.REF) the bone removal must correspond to the length of resection of the prosthesis (9, 12 and 18mm). Instrumental tests are available for verification of bone resection. As shown in the image below.



W (mm)
9,0
12,0
18,0

F. Next, the milling of the medullary canal of the bone portion to the correct diameter of the stem of the endoprosthesis should be started, considering the technique of bone cementation. The procedure should always be started with smaller diameter milling cutters, progressively progressing with immediately larger milling cutters.

Instructions for assembly and disassembly of the definitive implant

The correct handling of the implants is extremely important. To ensure proper implantation

of the prosthesis, it is not recommended to disassemble the product, as it may contribute to early failure of the implant. If necessary, follow the instructions below.



Figure 8:
Refers to the Distal Humerus and Elbow Original Baumer Articulated Endoprosthesis



Figure 9:
Refers to the Distal Humerus and Elbow Original Baumer Articulated Endoprosthesis

The sequence of the technique of disassembly is presented below:

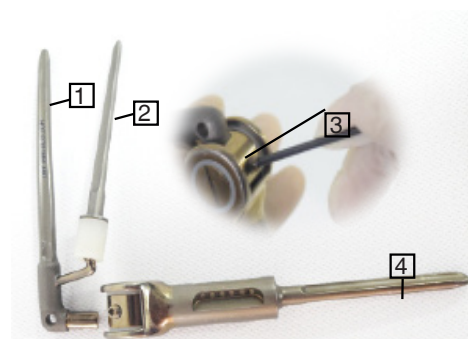
III) Dismantling procedure

To disassemble the prosthesis, perform the following operations:

- Loosen the latch screw from the shaft with the aid of a 2.5mm Allen (hexagonal) wrench.
- Release the locking screw with two counterclockwise turns (Warning: It is not necessary to remove the screw completely).

c. Components of the prosthesis:

- 1-Proximal Ulna Component
- 2-Proximal Radio Component
- 3-Shaft Lock Screw
- 4- Component distal of Humerus



The Sequence of the assembly technique is presented below

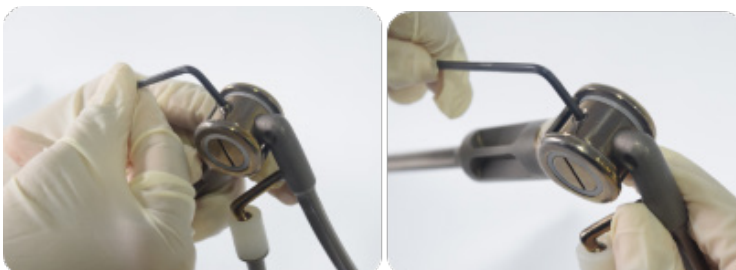


IV) For the assembly of the prosthesis perform the following operations:

d. Position the proximal component of Ulna and Radius in the distal component of Humerus in the impaction hole.



e. Make sure that the components of the Ulna and Radio are positioned correctly (Attention: The hole of the ulna component must be aligned with the latch screw).



f. With the hexagonal wrench tighten the locking screw and check the blocking of the internal and external rotation movements. Confirm the height of the screw-lock. It should be aligned to the surface of the assembly. This visual check is another way to ensure that the components are assembled correctly.



Attention: If the screw is spare as in the image above it is in the incorrect position and will not lock the joint properly.

Instruments for prostheses not conventionalis

To perform non-conventional prosthesis surgery for upper limbs it is recommended to use the Baumer instrument kits with the following codes:

- CG.1
- CG.49
- CG.61.1
- CG.61.2
- CG.103



Prótesis no convencional para la reconstrucción de miembros superiores

Esta técnica quirúrgica fue desarrollada por
División Tecnología - Baumer S.A. - Rev. 4.001

Esta técnica cubre los siguientes productos:

- Proximal humerus;
- Proximal modular humerus;
- Diafisario humeral;
- Húmero total y codo articulado;
- Húmero distal y codo articulados.



Figura 1:
306.REF
(Húmero proximal)



Figura 2:
343.REF (Húmero modular proximal)



Figura 3:
1265.REF
(Húmero diaphyseal)



Figura 4:
1264.D/E (Húmero total y codo articulados)



Figura 5:
350.D/E (Húmero distal y codo articulados)



Figura 6:
1350.D/E (Codo total articular)



Figura 7:
338.REF (Original Radio Proximal M.H.M)

Indicaciones

La indicación, finalidad o uso al que está destinado el medicamento es para casos de sustitución parcial o total o reconstrucción de segmentos óseos de las extremidades superiores.

Debido a enfermedades, tales como:

- Replacement of bone segment due to tumor resection surgery.
- Reemplazo del segmento óseo debido a la cirugía de resección tumoral;
- Reemplazo parcial o total del segmento óseo debido a otras causas;
- Reemplazo articular;
- Revisión de artroplastias primarias;
- Reconstrucción del segmento óseo;
- Traumatismo con pérdida ósea sustancial.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones a continuación deben ser consideradas fuertemente por el cirujano. Tales contraindicaciones incluyen, pero no limitan, el uso de la prótesis no convencional para la reconstrucción de miembros superiores, en casos de:

- Antecedentes recientes de infección sistémica o localizada;
- Signos de inflamación local;
- Inmadurez ósea;
- Osteoporosis severa;
- Obesidad mórbida;
- Fiebre o leucocitosis;
- Sensibilidad o alergia al metal del producto médico;
- Todos aquellos conocidos por el uso de este producto médico;
- Pacientes incapaces de seguir el cuidado postoperatorio y las instrucciones;

Advertencias

- El uso de la Prótesis No Convencional para la Reconstrucción de Miembros Superiores

ha ofrecido medios de reemplazo o reconstrucción parcial o total de segmentos óseos de los miembros superiores. Sin embargo, este producto médico está diseñado únicamente para reemplazar o reconstruir el segmento óseo dañado y no las estructuras normales del esqueleto humano;

Factores como el peso del paciente, el nivel de actividad y la atención a las instrucciones sobre las limitaciones postquirúrgicas tienen un efecto sobre la carga y el número de ciclos a los que está expuesto el producto médico.

- El cirujano debe ser plenamente consciente no solo de los aspectos médicos y quirúrgicos del producto médico, sino también de los aspectos mecánicos y metalúrgicos del mismo, para el uso correcto del producto y la orientación del paciente;
- La selección correcta del producto médico es responsabilidad del médico;
- La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores no puede soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a las soportadas en huesos normales y sanos;
- Aunque con todo el desarrollo científico y tecnológico, los metales y sus aleaciones, cuando se implantan en el cuerpo humano, están sujetos a constantes cambios ambientales (concentración de sales, ácidos y alcaloides), que pueden causar daños al implante. El uso de metales diferentes en contacto entre sí puede acelerar el proceso de corrosión, lo que a su vez acentúa la fractura por fatiga del producto médico;
- La mezcla de diferentes materiales biomédicos en un mismo paciente, excepto cuando son compatibles o similares, puede aumentar el riesgo de corrosión;
- El cirujano debe estar atento al realizar imágenes de resonancia magnética, si el paciente ya tiene implantes hechos de acero inoxidable. La presencia de estos implantes puede distorsionar los resultados del examen, perjudicando el diagnóstico correcto de enfermedades;
- La prótesis no convencional para la reconstrucción de miembros superiores puede aflojarse, romperse, sufrir corrosión, causar dolor

o incluso debilitar el hueso, particularmente en pacientes jóvenes y activos;

- El paciente debe ser alertado de las limitaciones del producto médico, y que el nivel de actividad física, peso y sobrecarga ha implicado fallo prematuro, deformación o rotura;
- La actividad física excesiva y el trauma que afecta a la articulación reemplazada han resultado en una falla prematura para reemplazar el segmento óseo, ya sea por pérdida, fractura o desgaste del producto médico y sus componentes. auxiliar. El paciente debe ser alertado para mantener sus actividades de acuerdo con su situación, protegiendo la articulación reemplazada contra el "estrés" excesivo.

Introducción

Los defectos creados por la resección del tumor u otras causas deben tratarse sobre la base de principios ortopédicos. En oncología, no hay justificación lógica para una reconstrucción deficiente simplemente porque el paciente es portador de un tumor, incluso si es maligno.

En general, los pacientes con tumores primarios son jóvenes y debido a esto, más activos, lo que somete a una prueba extremadamente crítica, el diseño de la prótesis, la correcta selección del implante y método de fijación. Cuando decidimos utilizar un stent, debemos elegir un implante que sea capaz de promover un período de uso extremadamente largo, sin complicaciones mecánicas.

Los principales factores que influyen en el método de reconstrucción son:

- Alivio del dolor causado por la presencia de tumor o fractura patológica;
- Estabilidad que permite al paciente pasar a las actividades de la vida diaria;
- Movilidad que permite la mejor función posible de la articulación;
- Durabilidad de la reconstrucción compatible con la supervivencia cada vez más larga de pacientes con neoplasias esqueléticas;
- Impacto emocional y psicológico que sería causado por una cirugía mutilante.

Las lesiones benignas agresivas o la neoplasia maligna de bajo grado del hueso a menudo se pueden tratar con éxito mediante la resección local y la reconstrucción de la extremidad afectada.

Incluso las lesiones primarias de un alto grado de malignidad, o metástasis de hueso o tejidos blandos, pueden tratarse con preservación de las extremidades, especialmente después de la institución de tratamiento químico o radioterápico adecuado, siempre sin perjuicio de la supervivencia del paciente.

Hemos desarrollado un nuevo concepto de prótesis no convencionales para cada una de las regiones, miembros superiores y miembros inferiores. Estos stents se basan en mediciones estándar y se construyen previamente, estando disponibles en hospitales y permitiendo programar cirugías inmediatamente después del diagnóstico y la decisión de la mejor conducta para cada caso.

Actualmente, el uso de stents no solo se limita a condiciones neoplásicas, sino que también ofrece una opción en el tratamiento de muchas afecciones no neoplásicas, que implican pérdida ósea y articular causada por traumatismos, enfermedades osteometabólicas nuevas y fallos de las artroplastias convencionales.

Planificación quirúrgica de la prótesis no convencional para la reconstrucción de miembros superiores

Prescribir y solicitar un injerto de stent no

Se utilizaron radiografías convencionales, en vista anteroposterior y lateral, de todo el hueso a operar y muchas veces del hueso contralateral, cuando la integridad ósea está alterada por el tumor hasta el punto de dificultar una medición fiable.

Con el uso de "plantillas" (transparencia – cuando corresponda), por el método de superposición en el examen radiográfico, es posible predeterminar el tamaño y el modelo de la Prótesis No Convencional para la Reconstrucción de Miembros Superiores a ser Utilizado.

Atención: Solicite al Servicio de Radiología de su hospital la(s) radiografía(s) de tamaño completo (escala 1:1). Las radiografías en escalas distintas de 1:1 o digitales reducidas pueden comprometer la planificación.

Nota: Para obtener el factor de ampliación de 1:1 - La distancia entre la fuente de rayos X y la imagen (DFI) debe ser igual a 100 cm. La regla milimétrica radiopaca (o centímetro) debe estar al lado del

hueso, en la dirección longitudinal, y no debe apoyarse en la mesa de examen, lo que ampliaría su imagen cuando se comparó hasta el hueso.

En esta radiografía, las medidas estudiadas son:

- La longitud del área a reseca, que corresponde a la longitud del cuerpo de la endoprótesis;
- La longitud de la diáfisis normal restante, para evaluar la longitud máxima de la uña;
- El diámetro del canal medular normal restante, que determina el diámetro de la varilla del stent;
- El tipo de articulación utilizada

Planificación

La prótesis no convencional se puede implantar por la vía de acceso elegida por el cirujano.

Resección

La longitud del área a reseca corresponderá a la longitud del "Cuerpo de la endoprótesis" determinada en la planificación quirúrgica.

El cirujano debe, en primer lugar, basándose en pruebas de imagen, determinar qué región afectada por la patología abordará.

Según la patología, el cirujano puede optar por el reemplazo total o parcial del húmero y/o codo.

Preparación del húmero

Una vez definida la endoprótesis que mejor se adapte al caso, se inicia la resección del segmento comprometido del húmero y luego se regulariza la superficie según la secuencia de imágenes a continuación:

K. Nivel de resección planificado por el cirujano



L. Osteotomo marcado de una línea que muestra el centro de la superficie anterior del húmero. Esta línea servirá como guía de referencia para guiar la rotación de la prótesis y evitar una rotación interna o externa inadecuada.



los cóndilos humerales, Procediendo al modelado de osteotomías utilizando osteotomo o sierra ortopédica sagital, como se ilustra en la imagen de arriba.



M. Después de la osteotomía, el extremo óseo debe regularizarse con el cortador superior.



Preparación del cúbito y radio (codo)

Una vez definida la endoprótesis que mejor se adapte al caso, se empieza por la retirada del extremo del olécranon con la ayuda de una sierra oscilante, la cantidad de hueso extraído debe permitir el acceso al fresado del canal medular, como se muestra a continuación:

G. Extirpación del extremo del olécranon

N. A continuación, se debe iniciar el fresado del canal medular de la porción ósea al diámetro correcto del tallo de la endoprótesis, teniendo en cuenta la técnica de cementación ósea. Comience el procedimiento con fresas de menor diámetro, progresando progresivamente con fresas inmediatamente más grandes. Se debe tener mucho cuidado de no hacer un camino falso, que causaría la extrusión del cemento y la varilla de la prótesis.

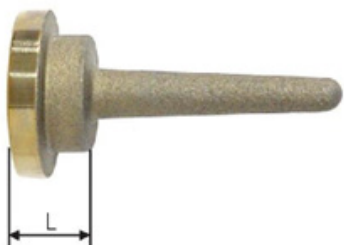
O. Para la implantación de la endoprótesis articulada de codo (Código: 1350.D/E) en la región distal del húmero (articulación del codo) se puede optar por implantar el componente preservando



H. La extracción del radio de la cabeza es necesaria para iniciar el fresado del canal medular de la misma, como se muestra arriba. Note: Para



Nota: la radioprótesis proximal original M.H.H (338.REF) la extracción ósea debe corresponder a la longitud de resección de la prótesis (9, 12 y 18mm). Las pruebas instrumentales están disponibles para su verificación de resección ósea. Como se muestra en la imagen de abajo.



W (mm)
9,0
12,0
18,0

I. A continuación, se debe iniciar el fresado del canal medular de la porción ósea al diámetro correcto del tallo de la endoprótesis, teniendo en cuenta la técnica de cementación ósea. El procedimiento siempre debe iniciarse con fresas de menor diámetro, progresando progresivamente con fresas inmediatamente más grandes.

Instrucciones para el montaje y desmontaje del implante definitivo

El manejo correcto de los implantes es extremadamente importante. Para asegurar la correcta implantación de la prótesis, no se

recomienda desmontar el producto, ya que puede contribuir al fallo precoz del implante. Si es necesario, siga las instrucciones a continuación.



Figura 8:

Se refiere al húmero distal y al codo original de la endoprótesis articulada Baumer



Figura 9:

Se refiere al húmero distal y al codo original de la endoprótesis articulada Baumer

La secuencia de la técnica de desmontaje se presenta a continuación:

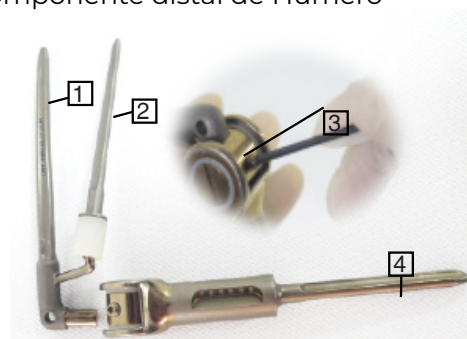
V) Procedimiento de desmantelamiento

Para desmontar la prótesis realice las siguientes operaciones:

- Afloje el tornillo del pestillo del eje con la ayuda de una llave Allen (hexagonal) de 2,5 mm.
- Suelte el tornillo de bloqueo con dos vueltas en sentido contrario a las agujas del reloj (Advertencia: no es necesario quitar el tornillo por completo).

C. Componentes de la prótesis:

- Componente de cúbito proximal
- Componente de radio proximal
- Parafuso de traba do eixo
- Componente distal de Húmero



La secuencia de la técnica de ensamblaje se presenta a continuación:



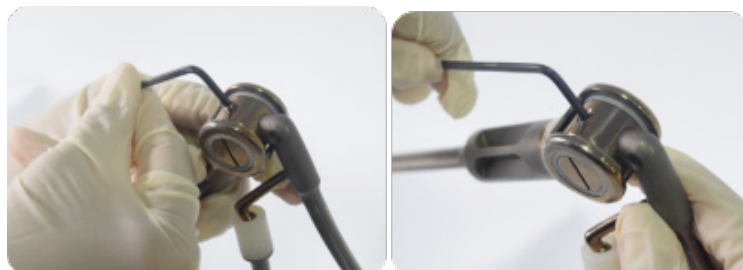
VI) Para el montaje de la prótesis realizar las siguientes operaciones:

g. Coloque el componente proximal del cúbito y el radio en el componente distal del húmero en el orificio de impactación.



h. Asegúrese de que los componentes del cúbito y la radio estén colocados correctamente (Atención: El orificio del componente del cúbito debe estar alineado con el tornillo del pestillo).

Este paso es crítico para el éxito clínico, ya que el posicionamiento correcto del tornillo de bloqueo es quien garantizará que los componentes estén correctamente ensamblados.



i. Con la llave hexagonal, apriete el tornillo de bloqueo y verifique el bloqueo de los movimientos de rotación internos y externos. Confirme la altura del bloqueo de tornillo. Debe estar alineado con la superficie del conjunto. Esta comprobación visual es otra forma de garantizar que los componentes se ensamblan correctamente.



Atención: Si el tornillo es de repuesto como en la imagen de arriba, está en la posición incorrecta y no bloqueará la junta correctamente.

Instrumentos para prótesis no convencionales

Para realizar la cirugía de prótesis no convencional para miembros superiores se recomienda utilizar los kits de instrumentos Baumer con los siguientes códigos:

- CG.1
- CG.49
- CG.61.1
- CG.61.2
- CG.103