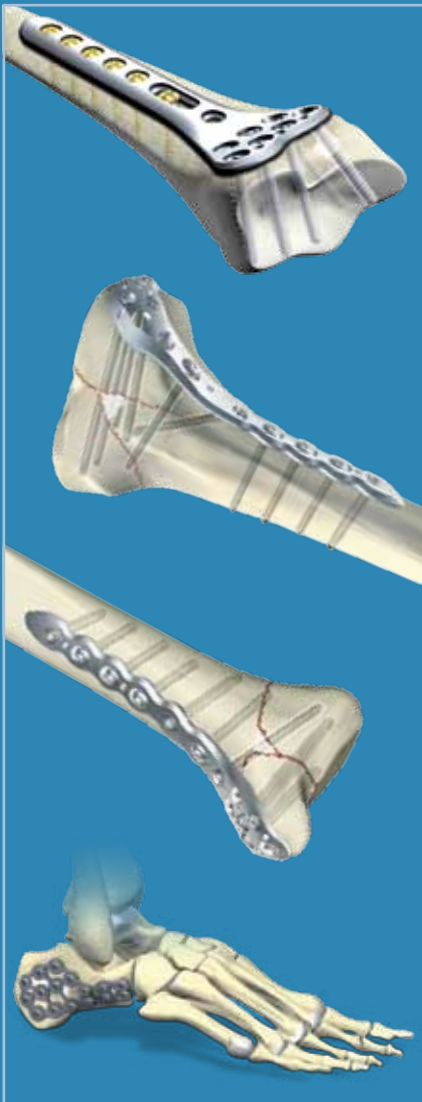


HydroSet inyectable HA

Sustituto óseo

La diferencia en la tecnología de sustituto óseo:

- Fraguado rápido
- Excelentes características en un entorno húmedo
- Osteoconductor
- Una mejor fijación del tornillo en hueso esponjoso durante y después de la cirugía



Introducción

Índice

Envase y esterilidad	3
Agujas estériles	3
Información de almacenamiento	3
Características de manipulación	3
Indicaciones	4
Contraindicaciones	4
Ventajas	5
Propiedades de aplicación	5
Propiedades histológicas	5
Razonamiento de aumento de hueso	6
Pasos para la implantación	8
Relleno de la cavidad del radio distal	10
Relleno de espacios en la meseta tibial	12
Relleno de espacios en el pilón tibial	13
Aumento óseo	14
Información para pedidos	15



Agradecimiento especial a:

- Dr. Peter Catalano, M.D., Otorrinolaringología, Lahey Clinic, Burlington, Massachusetts, EE. UU., por su valiosa contribución en el desarrollo del producto y la evaluación previa a su comercialización
- Prof. Sune Larsson, M.D., Departamento de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario de Uppsala en Suecia por su valiosa contribución en el desarrollo del producto y la evaluación previa a su comercialización
- Dr. Walt Virkus, M.D., Assistant Professor del Departamento de Cirugía Ortopédica en el Centro Médico de la Rush University de Chicago, Illinois, por compartir su conocimiento técnico y su experiencia quirúrgica y por proporcionar asistencia en la preparación de esta técnica quirúrgica.

Descripción general del producto

Envase y esterilidad

HydroSet se presenta envasado de forma estéril con los ingredientes exactos medidos previamente.

Tamaños ofrecidos: 3 cc, 5 cc, 10 cc, 15 cc

Hay dos paquetes estériles distintos. (La jeringa y la cánula son para un solo uso. No volver a esterilizarlos).

1. Bolsa de papel metalizado:

El polvo se empaqueta en un cuenco de plástico. El cuenco se coloca en un contenedor Tyvek®. Debajo del cuenco que contiene el polvo se encuentra un desecante para controlar la humedad. Este nunca debe implantarse ni mezclarse con el polvo. El contenedor Tyvek® se coloca en una bolsa de papel metalizado y esterilizada previamente mediante radiación gamma.

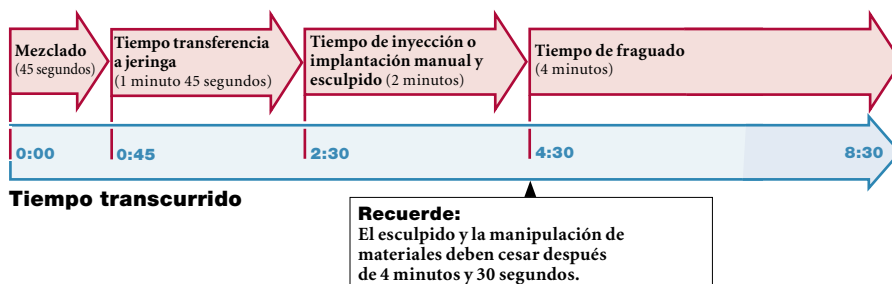
Precaución:

El producto debe utilizarse dentro de los 60 minutos posteriores a la apertura del envase del polvo exterior.

2. Blíster con el Kit líquido:

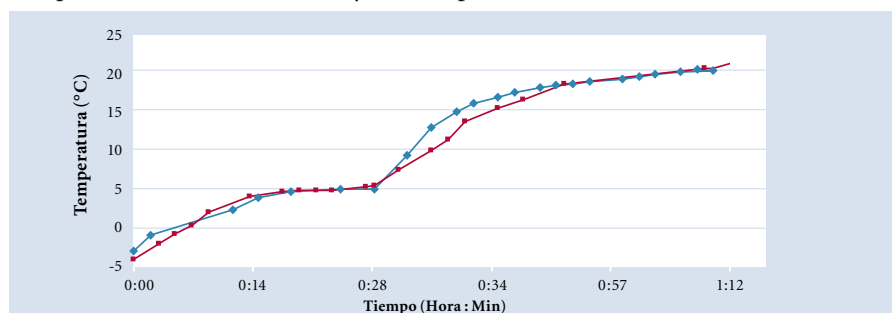
El paquete que contiene la jeringa estéril llena de líquido también incluye una jeringa para la dispensación del cemento con un embudo preinstalado, una varilla de émbolo, una cánula de 8 ga y una espátula de mezcla esterilizadas mediante óxido de etileno.

INYECCIÓN o IMPLANTACIÓN MANUAL

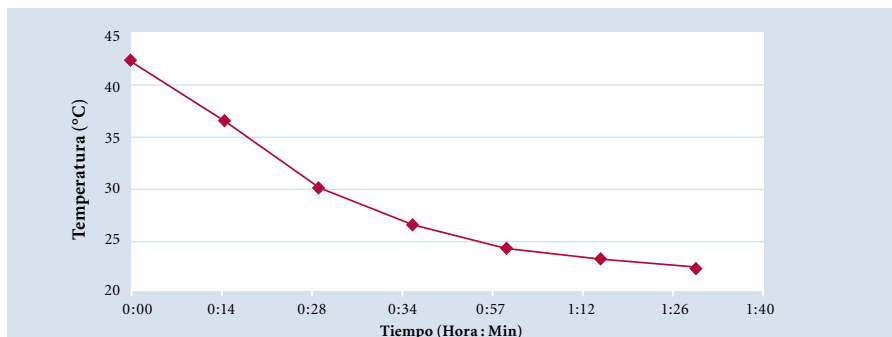


Información de almacenamiento

Temperatura ambiente entre 15 y 25 °C (aprox. 59-77 °F).



Equilibrio térmico HydroSet (Jeringa líquida): desde estado congelado



Equilibrio térmico HydroSet (Jeringa líquida): desde caliente

Agujas estériles

El paquete HydroSet contiene una cánula de 8 ga. Hay cánulas de 10 ga y 12 ga disponibles como uso único, empaquetadas de forma estéril para cumplir una serie de necesidades quirúrgicas.

- Cánula 8 ga DE = 4,2 mm
- Cánula 10 ga DE = 3,4 mm
- Cánula 12 ga DE = 2,8 mm

Recuerde:

Consulte siempre también las instrucciones de usuario antes de utilizar HydroSet.

Características de manipulación

HydroSet es de fraguado rápido, fácil de mezclar y manipular mediante aplicación manual o inyección de jeringuilla.

Tiempo de mezcla: 45 segundos

Tiempo de transferencia:

1 minuto 45 segundos

Tiempo de inyección y esculpido:

2 minutos

Tiempo de fraguado: 4 minutos

a 32 °C temperatura del sitio de defecto

Precaución:

HydroSet es sensible a la temperatura. Por lo tanto, los tiempos de manipulación son aproximados en función al producto y a las temperaturas de quirófano de 18 a 22 °C (aprox. 64–72 °F). Una temperatura superior puede comportar un menor tiempo de fraguado y una temperatura menor, un tiempo de fraguado mayor.

Concepto, características y beneficios

HydroSet es un sustituto óseo inyectable, moldeable y de fraguado rápido.

HydroSet es un cemento de fosfato cálcico que se convierte en hidroxiapatita, componente mineral principal del hueso. La estructura cristalina y la porosidad de HydroSet lo convierten en un material osteoconductor y osteointegrador eficaz, con excelentes propiedades de biocompatibilidad y mecánicas¹. HydroSet ha sido especialmente formulado para fraguar en un entorno húmedo y muestra excelentes características en él. La reacción química que se produce a medida que HydroSet se endurece no libera calor, por lo que no es potencialmente nociva para el tejido circundante. Después de la implantación, HydroSet se remodela a lo largo del tiempo a una velocidad que depende del tamaño, la edad media y la salud general del paciente.

Indicaciones

1. HydroSet está indicado para rellenar cavidades o espacios del sistema óseo (es decir, extremidades, región craneofacial, columna y pelvis). Permite tratar quirúrgicamente esos defectos óseos o los creados por una lesión traumática ósea. HydroSet está indicado solamente para cavidades o espacios que no sean esenciales para la estabilidad de la estructura ósea.

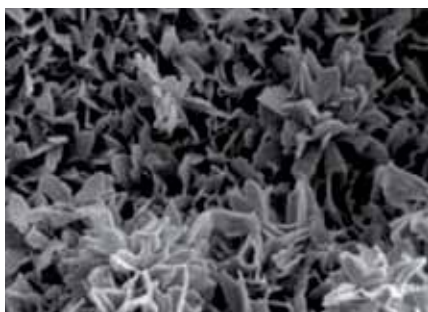


Imagen por microscopía electrónica de barrido de la microestructura cristalina de HydroSet con un aumento del 15 000 x.

HydroSet fraguado in situ ofrece un relleno de vacíos/espacios que puede ayudar a los elementos provisionales (ej. agujas Kirschner, placas, tornillos) a soportar fragmentos óseos durante la intervención quirúrgica.

El cemento fraguado actúa solamente como medio de soporte provisional y no tiene por objeto proporcionar apoyo estructural.

2. El cemento fraguado tiene como objetivo mejorar la fijación de tornillos en hueso esponjoso en el momento de la cirugía y posteriormente*. La inyección de HydroSet en hueso esponjoso crea un compuesto de hueso y cemento; esto se conoce como aumento de hueso y comporta una mejor fijación de tornillos. HydroSet no sirve para el uso en zonas donde el hueso circundante sea osteoporótico, avascular o incapaz por el motivo que sea de soportar o anclar el implante.

Contraindicaciones

- Uso en defectos como material de anclaje único para fijación de anclajes.
- Uso en campo actualmente infectado o ubicación quirúrgica cerca de una infección.
- Uso en pacientes con lesiones traumáticas agudas con heridas abiertas cerca del defecto que pudieran infectarse. Uso para fracturas abiertas.
- Uso en cavidades óseas que enlazan espacios articulares y superficies articulares.

Referencias

1. **Chow, L, Takagi, L.** A Natural Bone Cement – A Laboratory Novelty Led to the Development of Revolutionary New Biomaterials. J. Res. Natl. Stand. Technol. 106, 1029-1033 (2001).
2. **TR-1808. E703.** Wet field set penetration (datos de archivo de Stryker)

- Uso en aplicaciones de soporte de carga.
- Uso en áreas donde el hueso circundante es avascular o no es capaz de soportar o anclar el implante.
- Uso en pacientes que no han alcanzado la edad en la que el crecimiento del sistema óseo ha concluido.
- Uso en pacientes con las condiciones siguientes: metabolismo anormal del calcio, enfermedad metabólica ósea, una infección reciente sin tratar, anormalidades inmunológicas y desórdenes sistémicos con resultado de mala curación de heridas o que resulten en deterioro de tejido sobre el sitio del implante.
- Uso para el aumento de tornillos pediculares.
- Uso en vertebroplastia o cifoplastia.

Advertencia:

- HydroSet no debe utilizarse en zonas donde el hueso circundante sea osteoporótico, avascular o incapaz por el motivo que sea de soportar o anclar el implante.
- Se debe evitar sobre presionar el dispositivo, porque puede provocar su extrusión más allá del sitio de aplicación prevista y dañar los tejidos circundantes.
- Se debe evitar sobre presionar el dispositivo, porque puede provocar émbolos grasos o émbolos del material del dispositivo en el flujo sanguíneo.

Recuerde:

Consulte también las instrucciones de usuario antes de utilizar HydroSet.

* Esta indicación no está aprobada para su uso en los EE. UU.

Fundamentos, características y beneficios

Ventajas

- Implantación manual o inyectable
- Fraguado rápido
- Isotérmico
- Excelentes características en un entorno húmedo
- Osteoconductor
- Aumento de piezas provisionales
- Radiopaco para permitir la visualización adecuada de la curación durante el seguimiento
- Una mejor fijación de tornillos en hueso esponjoso durante y después de la cirugía*

Los cementos de fosfato cálcico (CaP) de auto-fraguado se utilizan clínicamente para reemplazar, reparar y los defectos que no soporten carga en cavidades óseas esponjosas¹. Además de comprender y adelantar las propiedades mecánicas de estos materiales y de la integración biológica con la estructura ósea circundante; no debemos olvidar la facilidad clínica de aplicación y tratamiento de materiales de CaP. La temperatura de quirófano, las propiedades de campo húmedo y las dimensiones juegan un papel clave.

1. TR-1808 A701 Estudio animal dirigido en las instalaciones de Ballina, Ireland Animals Testing por Peter Catalano, M.D., Lahey Clinic, en un modelo de defecto de seno canino en un entorno húmedo (27 °C).

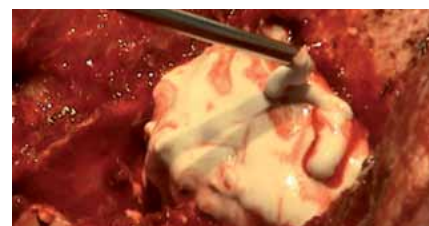
- Alpha-BSM® es una marca comercial registrada de Depuy, una empresa de Johnson & Johnson Company.
- Norian® es una marca comercial registrada de Synthes®.
- MIIG® X3 es una marca comercial registrada de Wright.

Propiedades de aplicación

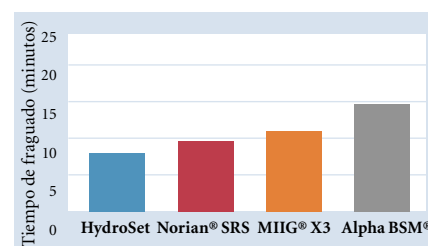
Fraguado de campo húmedo¹

HydroSet ha demostrado una resistencia superior al lavado de cemento y mejores propiedades de fraguado cuando está sujeto a sangre y/o suero salino durante su aplicación, en comparación con otros cementos evaluados disponibles en el mercado.

En un entorno de campo húmedo HydroSet se fragua significativamente más rápido que Norian®, SRS, MIIG® y Alpha-BSM®.



Defecto en el seno de una cavidad canina, campo húmedo con sangre y sales



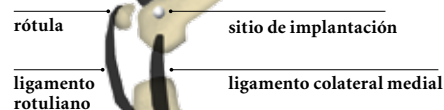
Propiedades histológicas

Modelo de conejo biológico¹

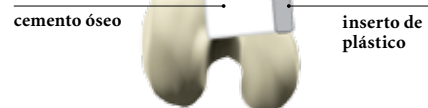
- Histológicamente se ha demostrado que HydroSet es relleno de cavidad ósea eficaz biocompatible y osteoconductor
- Los resultados histológicos indican una buena integración del cemento en el sitio del defecto óseo para los tres sustitutos óseos durante el periodo de estudio de 1 año.
- Los tres CaP evaluados (Norian, BoneSource e HydroSet) se reabsorbieron por el mecanismo osteoclástico. Se detectó que todos los cementos eran variables y ninguno de los CaP se remodeló completamente en un periodo de estudio de un año.

Conejo de Nueva Zelanda adulto

vista medial



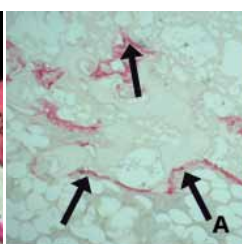
vista frontal



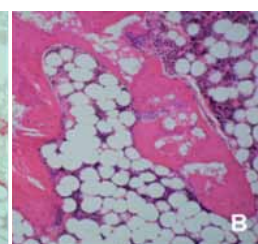
A CaP en un defecto después de 6 semanas rodeado de el hueso vital de nueva formación (aum. 12,5 x).



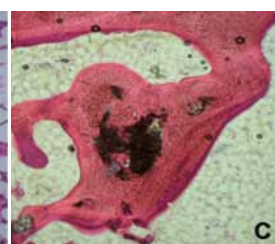
B Detalle de contacto estrecho entre el hueso nuevo y la superficie de cemento después de 52 semanas (aum. 25 x)



A Células TRAP-positivas que reabsorben el cemento después de 26 semanas



B Sección con tinción HE que muestra la formación del hueso nuevo en HydroSet después de 26 semanas



C Sección sin descalcificar después de 52 semanas (aum. 100 x)

* Esta indicación no está aprobada para su uso en los EE. UU.

Fundamento, características y beneficios

Fundamento del aumento óseo*

Los cementos con base de fosfato cálcico (CaP) se reabsorben lentamente (durante años) de modo que se puede esperar que los efectos del aumento óseo obtenidos en la cirugía se mantengan por un largo periodo de tiempo. Este efecto se ha demostrado, hasta cierto grado, en un estudio² en el cual la fuerza de atracción de un tornillo (3,5 mm $\varnothing$ o diámetro.) mostró mejoras tras 1 semana (S1), 3 meses (M3) y 6 meses (M6) en un hueso de cabra aumentado con cemento CaP (Fig. 1).

En resumen, los cementos CaP presentan las características siguientes cuando se utilizan para aumento óseo².

- en materiales de baja densidad (modelos óseos/hueso de cadáver humano o animal) hay una fuerza de atracción aumentada cuando los tornillos se aumentan con fosfatos cálcicos
- este efecto es mayor cuanto menos denso es el hueso esponjoso
- el efecto de aumento se observa en diámetros de tornillos ortopédicos de 1,5 mm a 8,0 mm

Un fallo de fijación de tornillo en hueso esponjoso supone un reto quirúrgico. En estos casos, se ha propuesto el aumento de adquisición de tornillos con biomateriales inyectables para aumentar la fuerza de la fijación. Un estudio in-vitro investigó las condiciones biomecánicas que mejoran la fuerza de fijación en un modelo in-vitro de hueso esponjoso con y sin aumento con HydroSet, así como explorar el efecto de una capa cortical. Se sugirió que la presencia de una capa cortical era un factor significativo en la fuerza de atracción de un tornillo³.

Para este estudio in-vitro de fijación de tornillos en modelos de hueso esponjoso aumentado de HydroSet, se utilizó un modelo de foam poroso (material de Sawbones 1521-59).

Se insertaron tornillos óseos esponjosos (Stryker 325460S A5 mm $\times$ 60 mm, longitud de rosca 20 mm, distancia de rosca 2 mm) en los bloques de hueso esponjoso para modelar 4 casos clínicos distintos:

- a) anclaje de tornillo a través de hueso esponjoso únicamente;
- b) anclaje de tornillo en hueso esponjoso atravesando la capa cortical;
- c) anclaje de tornillo a través de hueso esponjoso aumentado y, finalmente,
- d) anclaje de tornillo a través de hueso esponjoso aumentado y atravesando la capa cortical (Fig. 2).

En cada experimento, el tornillo esponjoso se insertó en un bloque de hueso simulado con la instrumentación quirúrgica apropiada. La profundidad de inserción de cada tornillo se estandarizó a 20 mm mediante un orificio principal de 3,5 mm perforado previamente.

La capa cortical se simuló mediante la aplicación de una capa Perspex de 2 mm de grosor en la parte superior de cada bloque.

La fuerza de atracción media y las desviaciones estándar de cada una de las configuraciones de la prueba se muestran en Fig. 3.

Los resultados del experimento mostraron las ventajas del aumento multiplicando por cuatro la fuerza de atracción en el foam aumentado sin una capa cortical y casi 14 veces superior con el aumento en presencia de capa cortical. Se logró un aumento estadísticamente significativo en la fuerza de atracción al foam poroso abierto con los modelos aumentados, en comparación con los no aumentados.

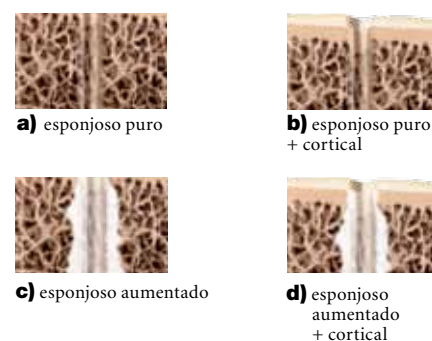


Fig. 2

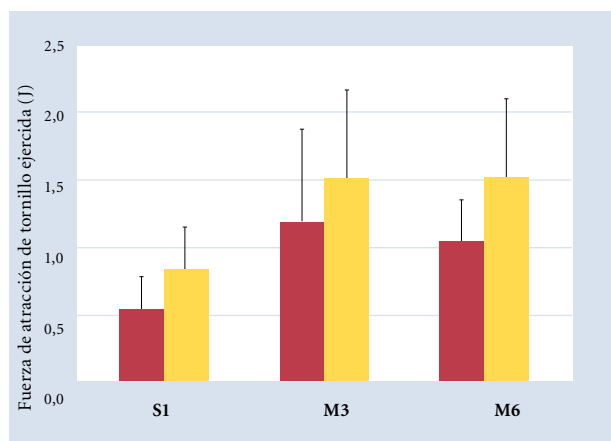


Fig. 1
Diferencia en la fuerza de atracción ejercida

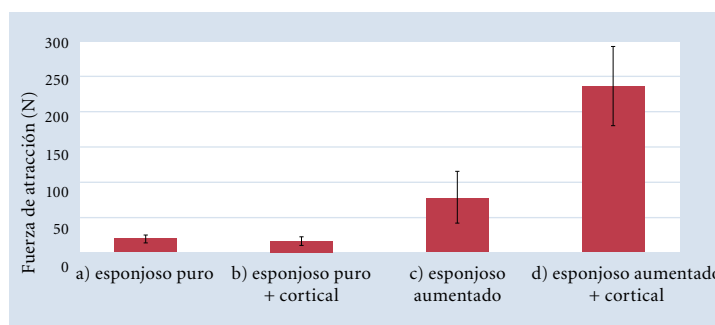


Fig. 3
Fuerza de atracción para cada configuración de prueba

Fundamentos, características y beneficios

Se realizó otra prueba in-vitro⁴ para la Universidad de Bath, Reino Unido, para medir las fuerzas de atracción de tornillo para tornillos de hueso esponjoso de 5 mm, 4 mm y 2 mm en foam de poliuretano poroso abierto, con y sin HydroSet. El análisis estadístico de los datos indica con claridad que no hay una diferencia significativa entre cualquiera de los grupos aumentados evaluados. Había una diferencia significativa entre todos los grupos de prueba y los tornillos no aumentados en el material poroso abierto (Fig. 4).

Si se utiliza HydroSet para aumento óseo, tenga en cuenta la información siguiente:

Advertencia:

- HydroSet no debe utilizarse en zonas donde el hueso circundante sea osteoporótico, avascular o incapaz por el motivo que sea de soportar o anclar el implante.
- Se debe evitar sobre presionar el dispositivo, porque puede provocar su extrusión más allá del sitio de aplicación previsto y dañar los tejidos circundantes.
- Se debe evitar sobre presionar el dispositivo, porque puede provocar émbolos grasos o émbolos del material del dispositivo en el flujo sanguíneo.

Precaución:

- La inserción de tornillos en cemento endurecido debe realizarse de manera controlada (perforando lentamente a < 1000 rpm.). La perforación del cemento debe empezar 12 minutos después de la mezcla inicial del cemento.
- Si utiliza cemento para aumentar tornillos para una fuerza de fijación mejorada, coloque los tornillos en el cemento entre 2,5 y 4,5 minutos desde el inicio de la mezcla.

Contraindicaciones:

- HydroSet está contraindicado para utilizarlo en el aumento de tornillos pediculares.

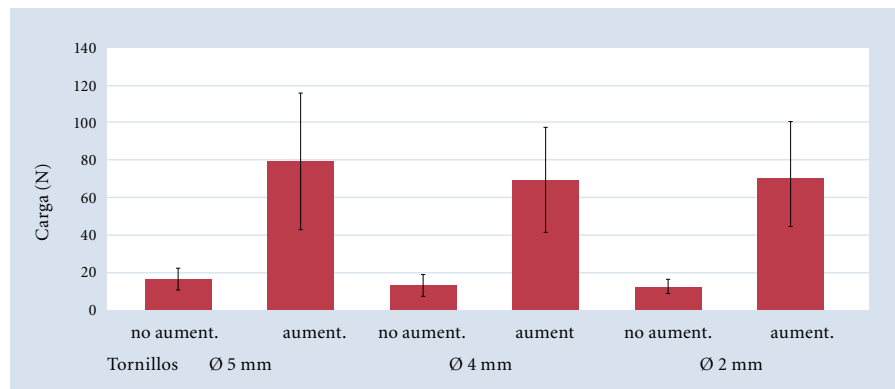


Fig. 4

Fuerza de atracción del tornillo

Referencias

- ¹ Hess B, Insley G, Murphy M. Application properties and histological characteristics of injectable CaP bone substitutes. Injury, Int.J.Care Injured (2006) 37S, S3–S9
- ² Leung, K S, Tam, K F, Cheung, W H. Application of injectable hydroxyapatite on implant fixation in osteoporotic goat model. ORS 2006

- ³ Procter P, Hess B, Murphy M, In-vitro study of screw fixation in augmented cancellous bone models. Resumen presentado en ORS 2008
- ⁴ Informe de atracción de tornillos, Centre for Orthopaedic Biomechanics, University of Bath, Reino Unido, Dic. 2006 (T.R.1862.E503)

Detalles técnicos

Pasos para la implantación

Mezclado

Cada kit contiene una jeringa de cristal llena de líquido y un cuenco de polvo.

Separe la cubierta del kit blíster líquido y coloque la bandeja Tyvec interior en el campo estéril. Coloque el barril de la jeringa de entrega de cemento en una posición angular con ayuda de la fijación en la bandeja del blíster para sostener la jeringa con seguridad.

Recuerde:

Aproxime el soporte de fijación de la jeringa en ángulo de 45 grados y empuje la jeringa en el mismo para obtener un asentamiento estable. Retire la cubierta del cuenco y vacíe el contenido líquido de la jeringa en el cuenco con polvo (Fig. 1).

Tenga cuidado al inyectar el líquido en el polvo. La pérdida de líquido puede provocar una mezcla seca que es difícil de inyectar.

Precaución:

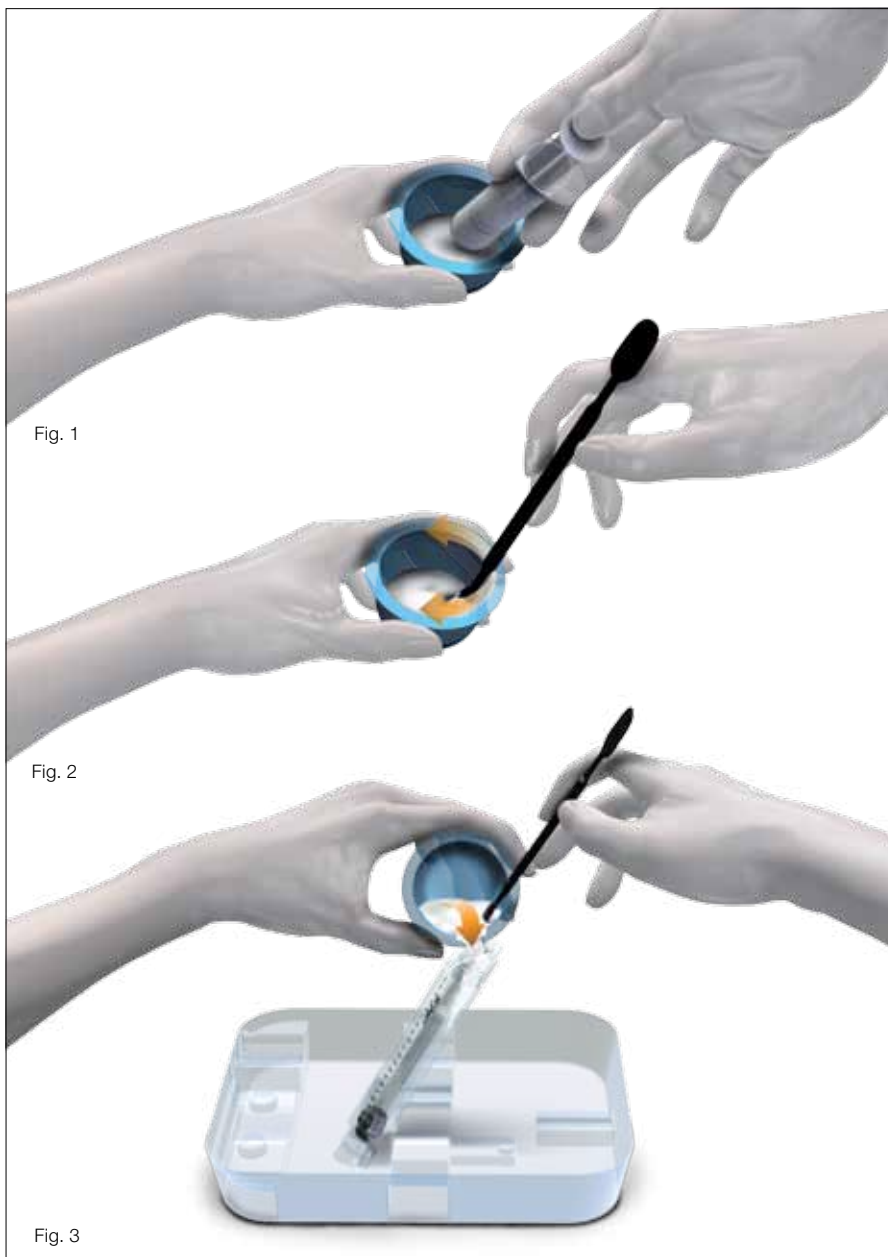
La temperatura ambiente de una operación ideal debe oscilar entre 18 y 22 °C (64,4–71,6 °F).

Mezcle el líquido y el polvo completamente con movimiento circulares durante 45 segundos, asegúrese de que distribuye toda la solución en el polvo (Fig. 2). Comprima el material contra los laterales del cuenco hasta conseguir una pasta consistente y homogénea.

Precaución:

La pasta de cemento debe parecer uniformemente mezclada después de 10–15 segundos de la mezcla; sin embargo, continúe mezclando durante 45 segundos para garantizar que el polvo esté disuelto por completo en la solución. Si se desea una implantación manual, se recomienda esperar a que hayan pasado 2 minutos y 30 segundos (desde el inicio de la mezcla) antes de la implantación.

Transfiera la pasta del cuenco de mezcla a la jeringa de entrega mediante la espátula proporcionada (Fig. 3).



Detalles técnicos

Esto permitirá que la pasta circule lentamente hacia abajo en el cuerpo de la jeringa y que mantenga una vía aérea abierta a través del ensamblaje de la jeringa en todo momento.

El embudo viene ya adjunto a la jeringa. Una vez completada la transferencia de cemento, retire el embudo (en la dirección opuesta a las agujas del reloj) (Fig. 4) y adjunte la cánula proporcionada (en la dirección de las agujas del reloj) (Fig. 5).

Precaución:

Si se requiere colocar piezas provisionales, espere hasta doce minutos desde el inicio de la mezcla hasta la implantación de agujas Kirschner, placas o tornillos (para asegurar que las piezas se fijan al hueso).

Conecte la varilla del émbolo al pistón en la entrada del cuerpo de la jeringa. Enrósquelo en su lugar mientras mantiene el sistema de jeringa vertical con la cánula apuntando hacia arriba (Fig. 6). Cargue completamente la varilla del émbolo en el barril de la jeringa para eliminar el aire atrapado en el ensamblaje de la jeringa y para acumular la pasta en la base (Fig. 7). Eliminar el aire atrapado es necesario. El aire atrapado pondría en peligro la inyectabilidad.

El proceso de carga debe completarse en 2 minutos y 30 segundos desde el inicio de la mezcla.

Implantación y esculpido

Una vez se ha cargado la jeringa completamente y está lista para inyectarse, tendrá 2 minutos de inyección antes de que el material se empiece a endurecer y pueda hacer que la inyección sea demasiado difícil.

Precaución:

El contacto y la transferencia de calor entre la palma de las manos y el barril de la jeringa pueden disminuir esta ventana de tiempo de inyectabilidad. Coloque el material en el sitio de defecto. Utilice la espátula para dar la forma deseada.



Fig. 5

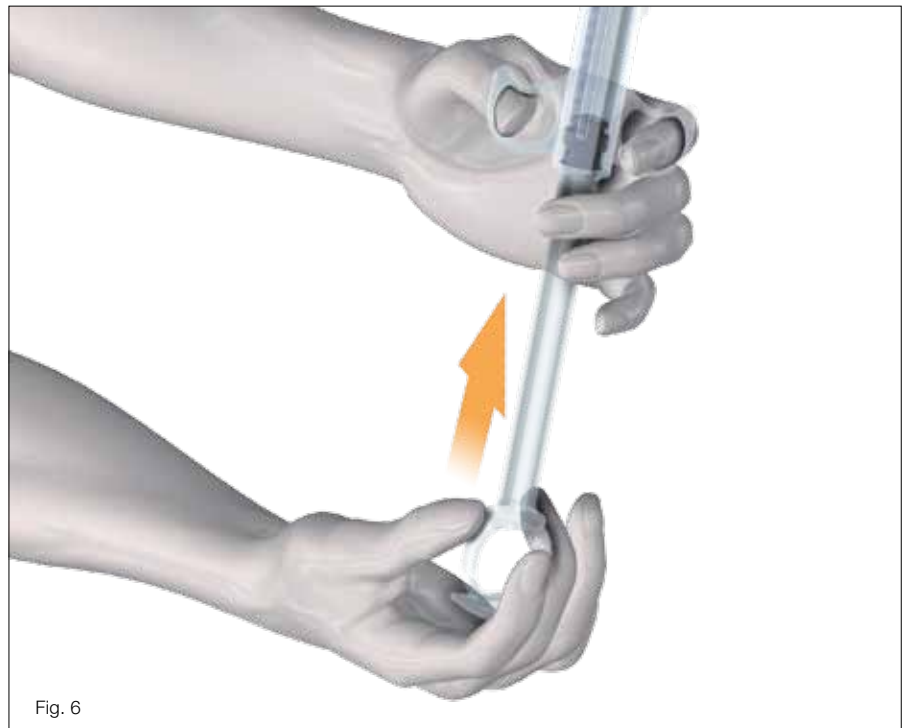


Fig. 6



Fig. 7

El esculpido y la manipulación de material deben cesar después de 4 minutos y 30 segundos desde el inicio de la mezcla.

Tiempo de fraguado

Permita que el material se fragüe completamente antes de cerrarse. El tiempo de fraguado va de los 4 minutos 30 segundos a los 8 minutos 30 segundos desde el inicio de la mezcla (potencialmente más tiempo si la temperatura efectiva de defecto es inferior a 32 °C).

No toque el material hasta que se complete el fraguado.

Detalles técnicos

Relleno de la cavidad del radio distal

Técnica con placa

1. Realice un abordaje volar en el radio distal. Puede ser necesaria un abordaje dorsal adicional si se requiere la visualización directa de la superficie articular.

2. Obtenga una reducción preliminar de la superficie articular. La fijación temporal con agujas de Kirschner es útil para estabilizar los fragmentos articulares elevados hasta la colocación del sustituto óseo HydroSet o las piezas definitiva.

Durante la preparación para su uso, mezcle a conciencia el líquido y el polvo HydroSet durante 45 segundos.

Recuerde:

Realice el paso 3 o el paso 4.

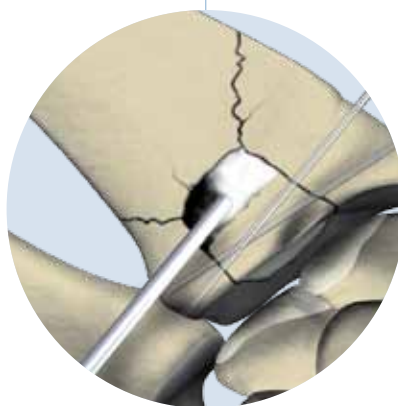
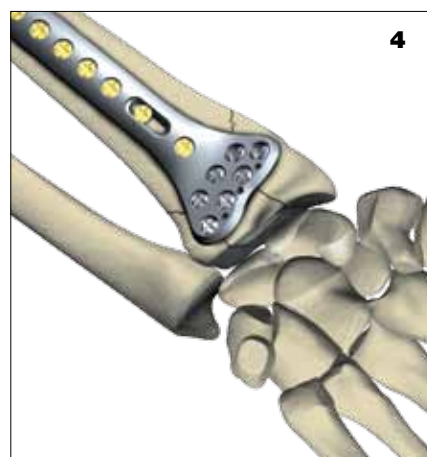
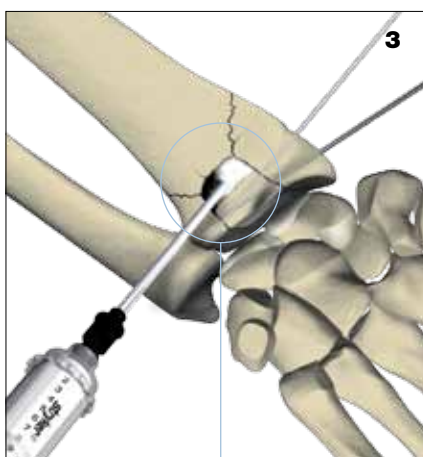
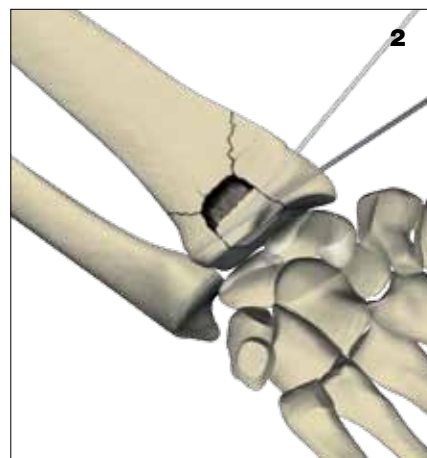
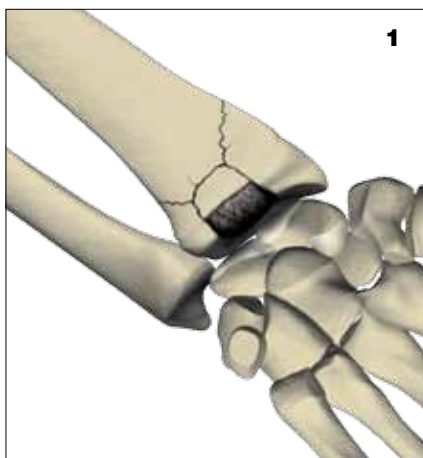
3. Inyecte el sustituto óseo HydroSet con la jeringa y la cánula proporcionadas directamente en el defecto residual. Después del fraguado del cemento, siga con la colocación de las piezas definitivas. Se pueden colocar placas de fragmentos específicos adicionales si es necesario.

O

4. Coloque la placa volar e inyecte el sustituto óseo HydroSet con la jeringa y la cánula proporcionadas bajo supervisión fluoroscópica. La cánula se puede insertar a través de una línea de fractura expuesta. Entonces se inyecta HydroSet bajo control fluoroscópico para minimizar la extrusión fuera del defecto.

Precaución:

Para placas de radio distal VariAx*, puede ser necesaria una cánula del calibre 12 (DE 2,8 mm) o menor para pasar a través del orificio en la placa porque la cánula estándar de calibre 8 (DE 4,2 mm) proporcionada puede ser demasiado ancha para esta indicación.



Recuerde:

La fijación de los tornillos debe proporcionar la el hueso.

Recuerde:

Se puede aplicar el aumento óseo HydroSet antes de la inserción de los tornillos de fijación/bloqueo en el hueso esponjoso. Consulte la página 14 para conocer las instrucciones de uso de HydroSet para el aumento óseo.

* Para obtener más información acerca del sistema de placas de bloqueo de Radio Distal VariAx, consulte ella técnica quirúrgica n¹⁰: 90-07800 o 90-70801

Detalles técnicos

Relleno de la cavidad del radio distal

Técnica de fijador externo

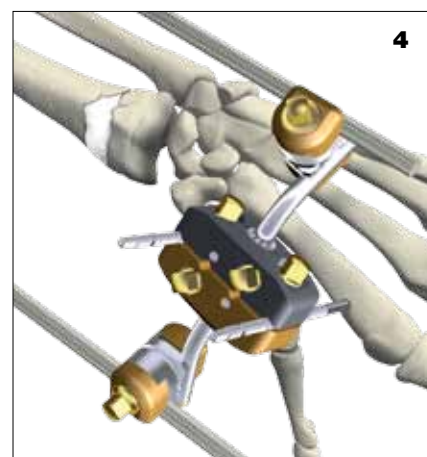
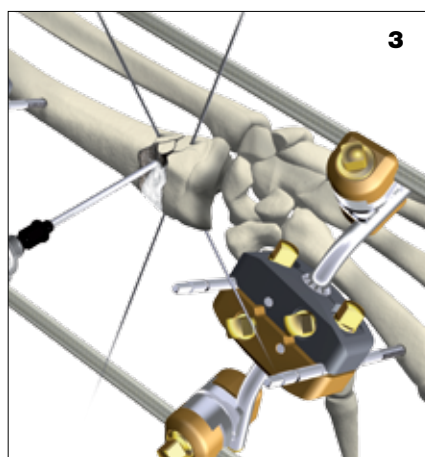
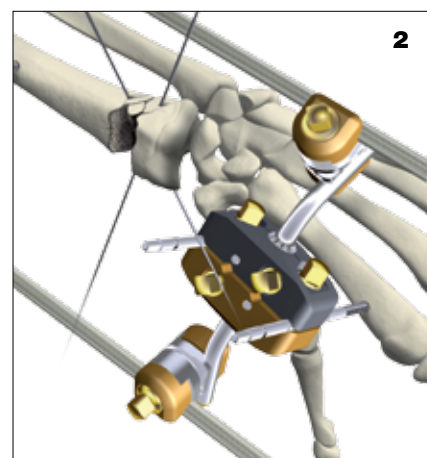
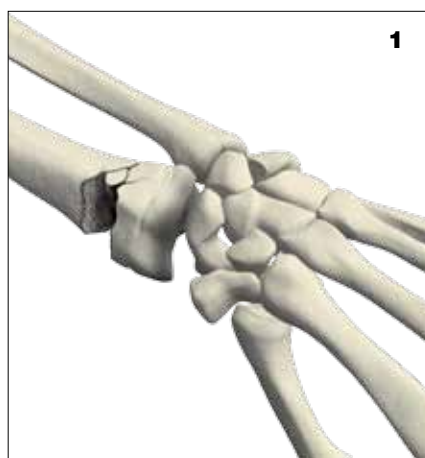
1. Coloque un fijador externo* en conformidad con la técnica del fabricante.

2. Aplique separación a lo largo de la muñeca con el fijador externo.

3. Coloque agujas de Kirschner en cualquier fragmento sin reducir y manipule para ajustar la reducción y mantener la fijación preliminar. Las agujas adicionales se colocan como sea necesario para lograr la estabilidad de fractura adecuada.

Durante la preparación para su uso, mezcle a conciencia el líquido y el polvo HydroSet durante 45 segundos.

4. Coloque la cánula HydroSet en el defecto de fractura a través de una línea de fractura expuesta o un orificio de perforación cortical. El sustituto óseo HydroSet se puede inyectar bajo control fluoroscópico para minimizar la extrusión a los tejidos blandos.



Recuerde:

La fijación de las piezas debe proporcionar la estabilidad al hueso.

*Para obtener más información acerca de los sistemas de fijación externa de Stryker, consulte técnicas siguientes:
5075-1-500 Hoffmann II Compact
5075-1-600 Hoffmann II Compact MRI

Detalles técnicos

Relleno de espacios en la meseta tibial

Técnica de placa

1. Obtenga exposición anterolateral.

La artrotomía submeniscal puede ser útil para la visualización directa de articulaciones de la superficie articular (opcional).

2. Reduzca la superficie articular por:

Opción 1: Elevación directa de fragmentos articulares deprimidos.

Opción 2: Elevación indirecta de fragmentos articulares deprimidos a través de la ventana cortical (medial o lateral).

La fijación temporal con aguja de Kirschner puede ser útil para estabilizar los fragmentos articulares elevados hasta la colocación del sustituto óseo HydroSet o las piezas definitivas.

Durante la preparación para su uso, mezcle a conciencia el líquido y el polvo HydroSet durante 45 segundos.

Recuerde:

Realice el paso 3 o el paso 4.

3. Inyecte el sustituto óseo

HydroSet con la jeringa y la cánula proporcionadas directamente en el defecto residual. Después de que se fragüe el cemento, coloque las piezas definitivas.

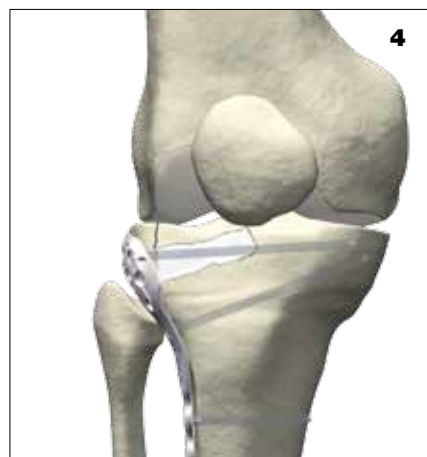
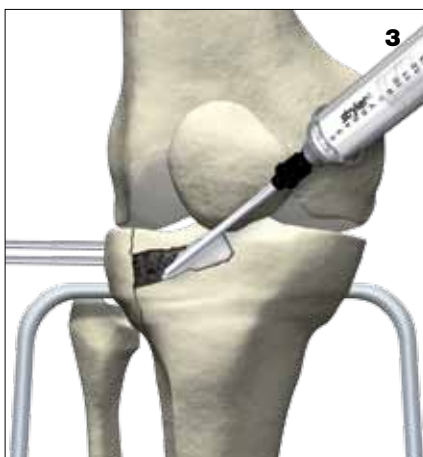
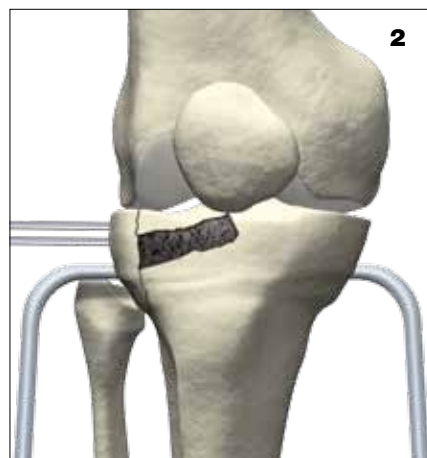
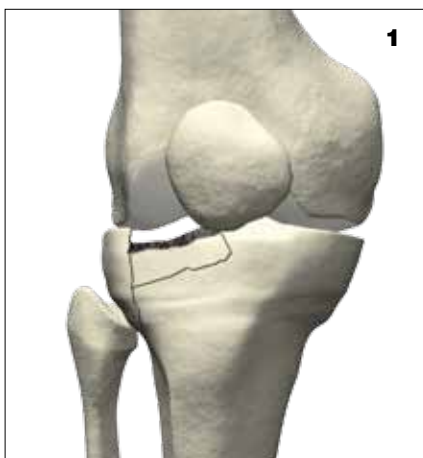
Recuerde:

Se puede aplicar el aumento óseo HydroSet antes de la inserción de los tornillos de fijación/bloqueo en el hueso esponjoso. Consulte la página 14 para obtener las instrucciones de uso de HydroSet para el aumento óseo.

O

4. Coloque las piezas definitivas

e inyecte el sustituto óseo HydroSet con la jeringa y la cánula proporcionadas bajo supervisión fluoroscópica. La cánula 8 ga se puede insertar a través de una línea de fractura abierta o un agujero de perforación de 4,2 mm. Entonces es cuando se inyecta HydroSet bajo control fluoroscópico para minimizar la aplicación fuera del defecto.



Precaución:

Para placas de tibia distal AxSOS*, puede ser necesaria una cánula del calibre 10 (DE 3,4 mm) o menor para pasar a través del orificio en la placa porque la cánula estándar de calibre 8 (DE 4,2 mm) proporcionada puede ser demasiado ancha para esta indicación.

Recuerde:

La fijación de los tornillos debe proporcionarla el hueso.

*Para obtener más información acerca del sistema de placa de bloqueo de tibia distal AxSOS, consulte la técnica número: 982279

Detalles técnicos

Relleno de espacios en el pilón tibial

Técnica de placa

1. Obtenga exposición de tibia distal. Las exposiciones anterolateral o anteromedial son estándar.

2. Obtenga una reducción preliminar de la superficie articular. Las agujas de Kirschner son útiles para mantener temporalmente la reducción articular. La reducción se puede obtener mediante la manipulación directa de los fragmentos deprimidos o indirectamente mediante el uso de reductores y elevadores colocados a lo largo de las ventanas corticales.

Durante la preparación para su uso, mezcle a conciencia el líquido y el polvo HydroSet durante 45 segundos.

Recuerde:

Realice el paso 3 o el paso 4.

3. Inyecte el sustituto óseo

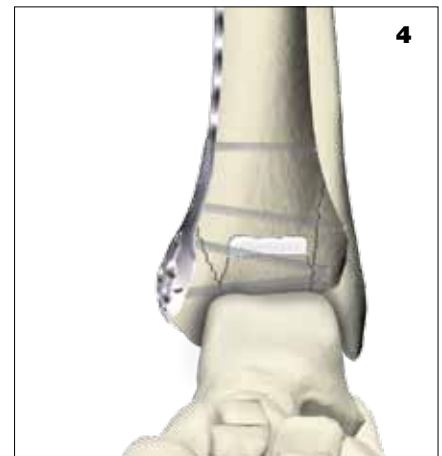
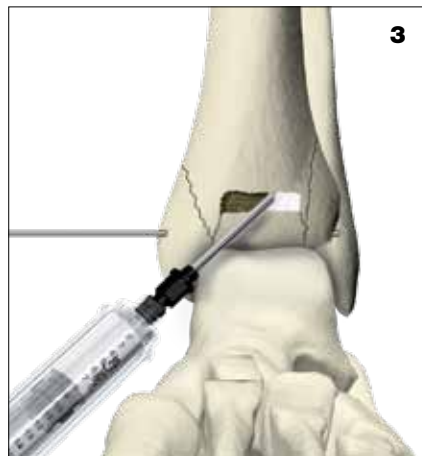
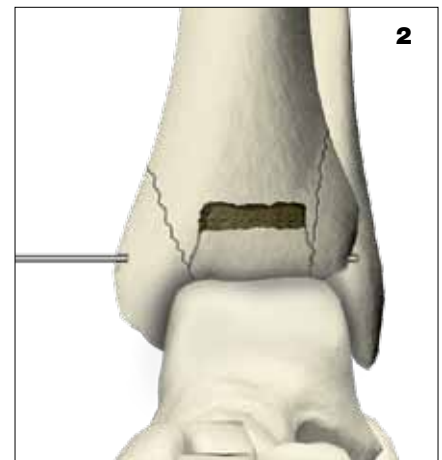
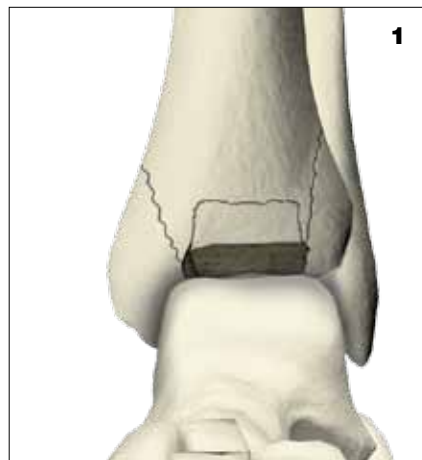
HydroSet con la jeringa y la cánula proporcionadas directamente en el defecto residual. Después del fraguado de HydroSet, siga con la colocación de las piezas definitivas.

Recuerde:

Se puede aplicar el aumento óseo HydroSet antes de la inserción de los tornillos de fijación/bloqueo en el hueso esponjoso. Consulte la página 14 para obtener las instrucciones de uso de HydroSet para el aumento óseo.

O

4. Coloque las piezas definitivas e inyecte el sustituto óseo HydroSet con la jeringa y la cánula proporcionadas bajo supervisión fluoroscópica. La cánula 8 ga se puede insertar a través de una línea de fractura abierta o un agujero de perforación de 4,2 mm. HydroSet se puede inyectar bajo control fluoroscópico para minimizar la extrusión fuera del defecto.



Precaución:

Para placas de tibia distal AxSOS*, puede ser necesaria una cánula del calibre 10 (DE 3,4 mm) o menor para pasar a través del orificio en la placa porque la cánula estándar de calibre 8 (DE 4,2 mm) proporcionada puede ser demasiado ancha para esta indicación.

Recuerde:

La fijación de los tornillos debe proporcionarla el hueso.

*Para obtener más información acerca del sistema de placa de bloqueo de tibia distal AxSOS, consulte la técnica número: 982279

Aumento óseo*

Técnica con placa

Con los “Con los sistemas de placas de estabilidad angular” se han mejorado los resultados en comparación con las placas y tornillos convencionales al tratar con un hueso débil.

Sin embargo, el aumento de hueso con cemento de fosfato cálcico puede ampliar potencialmente la fijación de tornillos en un sistema angularmente estable en hueso osteoporótico. El cemento puede proporcionar potencialmente un entorno más estable alrededor del metal que puede resultar en una construcción más estable que sin aumento. Al utilizar HydroSet para aumento óseo con un sistema de fijación de tornillo y placa, se recomiendan los siguientes pasos quirúrgicos:

1. Obtenga una reducción preliminar de la superficie articular. Las agujas de Kirschner son útiles para mantener temporalmente la reducción articular.

La reducción se puede obtener mediante la manipulación directa de los fragmentos deprimidos o indirectamente mediante el uso de reductores y elevadores colocados a lo largo de las ventanas corticales.

2. Localice la placa en el hueso para estabilizar la fractura (utilice agujas de Kirschner para la estabilidad inicial)

3. Perfore los orificios para tornillos en función a los requisitos técnicos de implantación respectivos.

Advertencia:

Está contraindicado el uso de HydroSet en defectos como sitio de anclaje único para implantes de fijación. El tornillo debe apoyarse en el hueso esponjoso circundante para una fijación definitiva, e HydroSet debe utilizarse para aumentar el hueso esponjoso para mejorar la fuerza de fijación del tornillo. Inspeccione y retire los restos de cemento HydroSet sobrantes del defecto después de la inyección y/o perforación y roscado en la colocación de tornillos para eliminar dolor muscular, enrojecimiento o irritación de la piel.

4. Inserte uno o dos tornillos para mantener la placa estable.

5. Prepare HydroSet e inyecte el cemento en los orificios de perforación bajo supervisión fluoroscópica.

- Utilice la técnica de “retrolleado” (llenar el agujero del tornillo de forma retrógrada) si el diámetro de la cánula es inferior al de la broca utilizada (Fig. 1a y 1b)

o

- Utilice una técnica “presurizada” (llenar el espacio del tornillo de modo “anterógrado”, con la punta de la cánula en la entrada del orificio

del tornillo) si el DE de la cánula es más grande que el perforador utilizado (Fig. 2a y 2b).

6. Inserte los tornillos en el orificio mientras el cemento aún esté blando (aprox. 2 min después de la inyección).

Precaución:

No utilice HydroSet para aumento óseo de tornillos de compresión. Cuando utilice placas de bloqueo, comprima siempre antes de bloquear.

Recuerde:

Para placas de radio distal VariAx, puede ser necesaria una cánula del calibre 12 (DE 2,8 mm) o menor para pasar a través del orificio en la placa porque la cánula estándar de calibre 8 (DE 4,2 mm) proporcionada puede ser demasiado ancha para esta indicación.

Para placas de húmero proximal y de tibia proximal y distal AxSOS, puede ser necesaria una cánula del calibre 10 (DE 3,4 mm) o menor para pasar a través del orificio en la placa porque la cánula estándar de calibre 8 (DE 4,2 mm) proporcionada puede ser demasiado ancha para esta indicación.

La cantidad necesaria de HydroSet se calcula en 3–5 cc de cemento para aumentar 6–10 tornillos (en función al diámetro y la longitud del tornillo).



Fig. 1a



Fig. 1b



Fig. 1c



Fig. 2a



Fig. 2b



Fig. 2c

* Esta indicación no está aprobada para su uso en los EE. UU.

Información para pedidos



REF.	Descripción
397003	Sustituto óseo HydroSet 3 cc
397005	Sustituto óseo HydroSet 5 cc
397010	Sustituto óseo HydroSet 10 cc
397015	Sustituto óseo HydroSet 15 cc
707010	Cánula 8 ga x 10 cm (caja de 10 unidades)
397022	Cánula 10 ga x 10 cm (caja de 10 unidades)
397024	Cánula 12 ga x 7,5 cm (caja de 10 unidades)

Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Pain

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Handling Equipment

EMS Equipment

Este documento es sólo para uso de profesionales de asistencia médica.

Un cirujano debe siempre basarse en su propia opinión clínica y profesional a la hora de decidir si utilizar un producto determinado para tratar un paciente. Stryker no ofrece asesoramiento médico y recomienda a los cirujanos que se entrenen en el uso de cualquier producto antes de utilizarlo en cirugía. La información presentada es para demostrar la amplitud de la gama de productos Stryker.

Un cirujano debe siempre consultar las instrucciones que acompañan al paquete, la etiqueta del producto y/o las instrucciones de uso antes de utilizar cualquier producto Stryker. Es posible que no todos los productos Stryker estén disponibles en todos los mercados debido a que dicha disponibilidad se basa en las prácticas médicas y/o regulatorias de cada mercado. Favor de tomar contacto con su representante de Stryker con preguntas sobre la disponibilidad de los productos Stryker en su área.

Stryker Corporation o sus divisiones u otras entidades corporativas afiliadas poseen, utilizan o aplican las siguientes marcas comerciales o marcas de servicio: Stryker, Bixcut, T2.

Todas las demás marcas comerciales son marcas de sus dueños o titulares respectivos. Los productos detallados arriba llevan el marcado CE de acuerdo con la Directiva No. 93/42/CEE con respecto a instrumentos médicos.

Número de documento: MTX9007900ES
LOT B1008

Copyright © 2011 Stryker

Stryker Iberia, S.L.
C/Sepúlveda, 17 - 28108
Alcobendas, Madrid
España

t: +34 91 728 35 00
f: +34 91 358 07 48

www.stryker.es

CE 1275

REF NO.	
	MTX9007900ES
LOT	
	B1008