

SISTEMA MODULAR PARA RODILLA TRICOMPARTIMENTAL IMECO

A través del progreso en el reemplazo total de la articulación de la rodilla se ha provisto al cirujano con la posibilidad de restablecer la movilidad, corregir deformidades y reducir el dolor de muchos de sus pacientes. Aunque las prótesis utilizadas son ampliamente satisfactorias en cuanto a los objetivos anteriores, hay que reconocer que están formadas por metales y materiales plásticos y que de cualquier sistema de la sustitución de rodilla, por lo tanto, no puede esperarse que resista los niveles de actividad y carga que resistiría un hueso sano normal. Además, el sistema no será tan fuerte, fiable, o con tanta duración como lo sería una articulación de rodilla humana natural.

STERILE

DESCRIPCION:

El sistema modular para rodilla IMECO, es una sustitución total tricompartmental de rodilla que permite al cirujano la elección de los componentes que se detallan mas adelante.

El sistema esta diseñado para proporcionar un sistema de componentes completamente flexible para las intervenciones con sustitución del ligamento cruzado, tanto en cirugía primaria como de revisión.

El sistema modular de rodilla IMECO esta indicado para ser utilizado con cemento óseo de polimetilmetacrilato (PMMA).

Componentes femorales de aleación de (Co-Cr-Mo) (ASTM F138)

El componente femoral para sustitución del ligamento cruzado esta diseñado para proporcionar estabilidad antero/posterior (a/p) apoyado en técnicas de balanceo del ligamento colateral para la estabilidad medio/lateral (m/l).

Los componentes femorales ofrecen al cirujano la posibilidad de montar las superficies distales y/o posteriores con los componentes de aumento distal, posterior o en combinación en casos de insuficiencia ósea.

Los ensamblados de vástago cementado de varios largos y ángulos de origen pueden ser añadidos a los componentes femorales.

Componente tibial de aleación de (Co-Cr-Mo) (ASTM F138)

Se dispone en forma de quilla modular intercambiable.

La bandeja tibial en forma de quilla posee un vástago para proporcionar una fijación anti-rotacional firme; a su vez admite vástagos cementados tibiales en distintas longitudes.

La bandeja tibial posee un orificio para introducir el cierre anterior del polietileno (UHMWPE).

Componentes tibiales de UHMWPE

Los componentes tibiales de polietileno con encaje posterior y estabilizado se disponen en una gama de espesores y anchos. Los mismos se utilizan con el componente femoral para sustitución del ligamento cruzado.

Componentes de aumento femoral

Estos proporcionan al cirujano la opción de montar en superficies posterior y/o distal o en combinación, del fémur en casos de disminución ósea

Componentes de aumento tibial

Se utilizan varias configuraciones de suplementos o cuñas tibiales para uso opcional, en casos de disminución ósea.

Rotulas de UHMWPE

Sistema modular para rodilla tricompartmental **IMECO**, incluye la rotula en forma de cúpula, se dispone en distintos diámetros.

Al utilizar prótesis articulares totales el cirujano debe de ser consciente de:

- ⦿ **La correcta selección de la prótesis es extremadamente importante.** El potencial de éxito en el reemplazo articular total aumenta con la selección del tamaño correcto, la configuración y el diseño de la prótesis. La prótesis articular total requiere un asentamiento correcto así como un adecuado soporte óseo. Los implantes de menor tamaño, están destinados a pacientes de poco peso y con un bajo nivel de actividad. Tales componentes podrían no ser apropiados para otros pacientes. Se recomienda a los cirujanos utilizar su mejor criterio médico al escoger la medida adecuada de implante a pesar de la talle ósea.
- ⦿ **En la selección de los pacientes para un reemplazo articular total, los siguientes factores pueden ser críticos de cara al éxito eventual del procedimiento.**
 - ⦿ **El peso del paciente.** Un paciente obeso o un sobrepeso pueden generar sobrecargas en la prótesis y como consecuencia la falla de la misma. Este aspecto adquiere mayor consideración cuando se trata de un paciente de esqueleto pequeño y hay que emplear una prótesis de tamaño pequeño.
 - ⦿ **El tipo de ocupación o actividad del paciente.** Si el paciente tiene una ocupación o realiza una actividad que requiera andar substancialmente, correr, así como esfuerzo o tensión muscular, las fuerzas resultantes pueden causar fallas en la fijación, en la misma prótesis o en ambas. La prótesis no restaurará la funcionalidad hasta el nivel que alcanzaría un hueso sano normal, por lo que el paciente no debe crearse falsas expectativas en cuanto a la funcionalidad de la prótesis.
 - ⦿ **Senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.** Estas condiciones, entre otras pueden ser la causa de que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en la utilización del implante, dando lugar a la falla del mismo u a otras complicaciones.
 - ⦿ **Hipersensibilidad frente a materiales extraños.** Cuando se sospecha hipersensibilidad al material, deben de realizarse las pruebas pertinentes con anterioridad a la selección del material o a su implantación.

INDICACIONES

Indicado para utilizar en:

- ⦿ Sustitución total de rodilla, en pacientes afectados de dolor intenso.
- ⦿ Daño estructural por artritis reumatoidal, osteoartritis ó artritis postraumática.
- ⦿ Patologías del colágeno y pseudogota.

CONTRAINDICACIONES

Son contraindicaciones absolutas:

- ⦿ Historia de sépsis articular activa o reciente.
- ⦿ Insuficiente material óseo
- ⦿ Inmadurez esquelética.
- ⦿ Artropatía de Charcot.
- ⦿ Compromiso muscular o neuromuscular.
- ⦿ Alteración psicosocial

Condiciones que aumentan el riesgo de falla del implante:

- ⦿ Paciente no colaborador o paciente con alteraciones neurológicas, incapaz de seguir las instrucciones.
- ⦿ Pérdida ósea acusada, severa osteoporosis o intervenciones de revisión en las que no se puede lograr el adecuado ajuste de la prótesis.
- ⦿ Luego de la artroplastía total de rodilla puede ocurrir dolor persistente y rigidez.
- ⦿ También puede ocurrir la ruptura del tendón rotuleano; subluxación o dislocación tibia – fémur y laxitud persistente de los ligamentos.
- ⦿ Pueden ocurrir infecciones y aflojamientos, desgaste o fallas debido a fracturas.

ADVERTENCIAS

La incorrecta selección, situación, colocación o fijación de los componentes de la prótesis podría dar lugar a inusuales condiciones de tensión y la subsecuente reducción de la esperanza de vida del componente protésico. El cirujano ha de estar completamente familiarizado con la prótesis, su instrumentación y la técnica quirúrgica antes de realizar el acto quirúrgico. Se recomienda el reconocimiento periódico y a largo plazo de los componentes protésicos y la evaluación del estado del hueso de la zona contigua al implante.

Que la selección del implante y la implementación de la técnica quirúrgica sean los correctos es responsabilidad del profesional de la medicina. Cada cirujano debe seleccionar la indicación de elección, en cuanto al procedimiento a seguir, en base a su formación y experiencia médica. Por lo tanto IMECO no puede recomendar una técnica quirúrgica en particular utilizable para todos los pacientes, pero pone a disposición del cirujano una técnica quirúrgica detallada utilizable como referencia. El facultativo debe determinar el procedimiento médico para una óptima utilización de la prótesis. Sin embargo, se informa al facultativo de que hay evidencia reciente de que se puede reducir la posibilidad de sépsis profunda mediante:

- ⦿ El uso coherente de antibióticos profilácticos.
- ⦿ El uso de un sistema de aire limpio por flujo laminar.
- ⦿ Estando debidamente ataviado todo el personal presente en el quirófano, incluyendo observadores.
- ⦿ Protegiendo el instrumental de la contaminación a través del aire.
- ⦿ El uso de tallas impermeables.
- ⦿ No se recomienda el uso de componentes de otros fabricantes con este sistema.

Componentes metálicos. Algunas de las aleaciones utilizadas en la fabricación de prótesis en ortopedia pueden contener algunos elementos que podrían ser carcinógenos en cultivos de tejidos u organismos intactos. En la literatura científica se han planteado cuestiones acerca de si las aleaciones empleadas actualmente en la fabricación de prótesis pueden o no ser carcinógenas para los receptores. Estudios orientados a esclarecer estas cuestiones no han revelado evidencias convincentes sobre éste fenómeno.

Materiales. Los componentes son fabricados a partir de una variedad de materiales que incluyen la aleación de cobalto-cromo-molibdeno, aleación de titanio, titanio, material cerámico, hidroxilapatita, polimetilmetacrilato (PMMA), y polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE), todos ellos según normas ASTM.