

PRÓTESES NÃO CONVENCIONAIS

MEMBROS SUPERIORES

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

PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL PARA RECONSTRUÇÃO DE MEMBROS SUPERIORES

Esta técnica cirúrgica foi desenvolvida por

Divisão de Tecnologia - Baumer S.A. - Rev. 3.001

Esta técnica abrange os seguintes produtos:

- Proximal de úmero;
- Proximal de úmero modular;
- 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 àquelas 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 contra-lateral, 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.



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



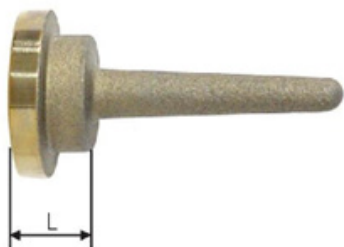
D. Em seguida deve-se iniciar a fresagem do canal medular da porção óssea até o diâmetro correto da haste da endoprótese, levando em consideração a técnica de cimentação óssea. Iniciar o procedimento com fresas de menor diâmetro, progredindo progressivamente com fresas imediatamente maiores. Deve-se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

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



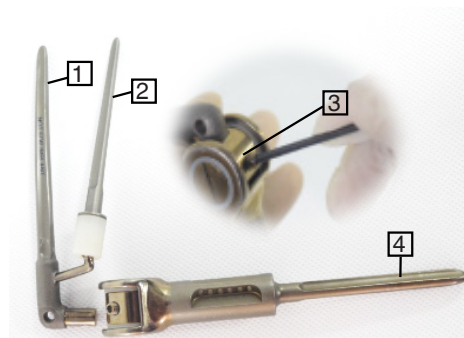
Figura 9:
Refere-se à endoprótese Distal de Úmero e Cotovelo Articulado Original Baumer

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).
- Componentes da prótese:
 - Componente proximal de Ulna
 - Componente proximal de Rádio
 - Parafuso de trava do eixo
 - Componente distal de Úmero



A SEQUÊNCIA DA TÉCNICA DE MONTAGEM É APRESENTADA ABAIXO:

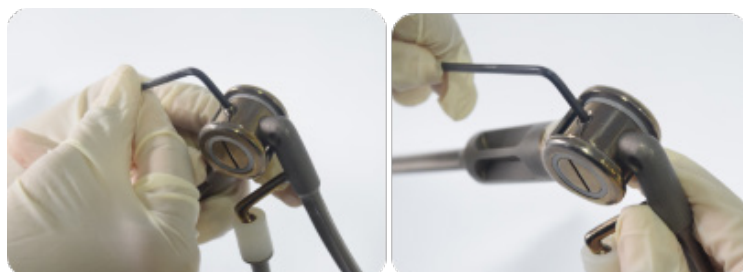


II) Para a montagem da prótese realize as seguintes operações:

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.

INSTRUMENTAIS PARA AS PRÓTESES NÃO CONVENCIONAL

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