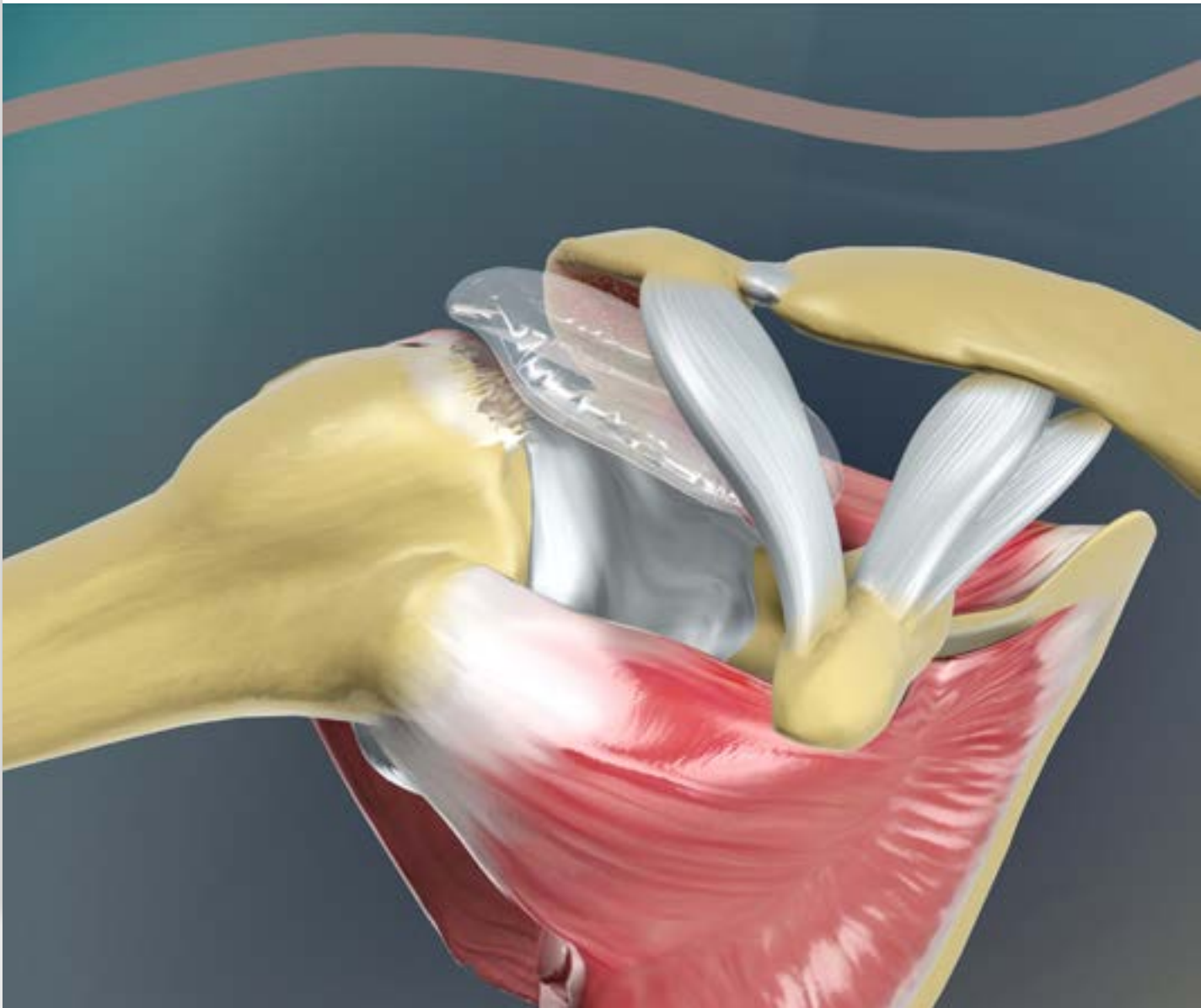


stryker

InSpace

**Técnica
quirúrgica**



Introducción

Los desgarros masivos del manguito rotador suponen un reto tanto físico como biológico para el cirujano que trata de repararlos. El desgarró puede considerarse irreparable según la RM previa a la intervención o la evaluación intraoperatoria. El tejido del manguito suele retraerse y degenerarse, así como el tejido muscular puede atrofiarse y mostrar indicios de infiltración grasa.

Si bien la tasa media de re-rotura del manguito rotador tras la reparación es de aproximadamente entre el 20 y el 40 %, las tasas de fracaso de desgarros masivos pueden acercarse al 70 %¹. Los cirujanos buscan una solución alternativa que reduzca el dolor de sus pacientes.

El balón implantable biodegradable InSpace se utiliza como espaciador para reducir la fricción entre el acromion y la cabeza del húmero o el manguito rotador para permitir un deslizamiento fluido de la cabeza del húmero sobre el acromion. El balón se puede insertar

artroscópicamente o bien mediante una intervención mini-open o mínimamente invasiva.

La técnica quirúrgica del sistema InSpace consta de cinco pasos.

Posicionamiento y preparación

Se requiere una disposición estándar para la reparación artroscópica del manguito rotador. Son adecuadas tanto la posición de silla de playa como la de decúbito lateral. A parte del instrumental de artroscopia, se requiere el siguiente material para la cirugía (no se suministran con el paquete del dispositivo).

- Jeringa Luer-lock de 50 ml
- Línea de extensión + llave de 3 pasos (opcional)
- Palpador artroscópico
- Solución salina al 0,9 %



¹ Intra-operative determinants of rotator cuff repair integrity: Xiao Wu, BSc MBBS, Sydney, Australia Lisa Briggs, Sonographer, Maroubra, Australia George A C Murrell, MD, Kogarah, Australia

Reunión anual de la Academia Estadounidense de Cirujanos Ortopédicos (American Academy of Orthopedic Surgeons, AAOS) 2012: Abstract 062. Presentado el 7 de febrero de 2012.

¿Cómo funciona?



Paso 1

Realice una artroscopia subacromial estándar. Puede que sea necesario realizar un desbridamiento leve para limpiar el tejido sinovial y el espacio subacromial.



Paso 2

El balón InSpace está disponible en 3 tamaños:

- Pequeño (40 x 50 mm)
- Mediano (50 x 60 mm)
- Grande (60 x 70 mm)

Mida el espacio subacromial con un palpador de artroscopia para seleccionar el tamaño de balón adecuado:

- El cirujano debe medir la distancia desde el borde lateral de la tuberosidad mayor hasta aproximadamente 1 cm medial al vértice de la glena.



Paso 3

Llene una jeringa Luer-lock desechable de 50 ml con una cantidad predefinida de solución salina estéril, tal y como se indica en la Tabla 1 más abajo. (Para facilitar el inflado del espaciador, se recomienda calentar previamente la solución salina a aproximadamente 40 °C). Elimine las burbujas de aire que pueda haber en la jeringa, la línea de extensión y la llave de 3 pasos. Inserte el sistema de introducción InSpace a través de un portal lateral real. El balón debe colocarse por encima de la glena y 2 cm sobre el muñón del tendón del manguito rotador. Tras la colocación final del sistema de introducción, tire hacia atrás de la vaina protectora y exponga el balón. Vuelva a comprobar la posición del balón en el espacio subacromial.



Paso 4

Conecte la línea de extensión con el extremo proximal del sistema de introducción (conexión Luer-lock). Infle el balón al volumen máximo (consulte la Tabla 1 a continuación). Mantenga la llave de 3 pasos abierta y deje que la solución salina vuelva a la jeringa. Para evitar aumentar la presión subacromial, no infle el balón en exceso. Cuando esté satisfecho con el volumen del balón, séllelo (consulte los volúmenes de inflado recomendados según el tamaño del balón).

Tamaño	Anchura (mm)	Longitud (mm)	Vol. máx. (cm ³)	Vol. recomendado (cm ³)
Pequeño (REF. 0127)	40	50	15–17	9–11
Mediano (REF. 0128)	50	60	22–24	15–16
Grande (REF. 0129)	60	70	40	22–24

Tabla 1: Tamaño y volúmenes de inflado de InSpace



Paso 5

Una vez alcanzado el volumen de inflado adecuado, mantenga el sistema de introducción en su posición, deslice el botón de seguridad rojo hacia delante y gire el gatillo verde en sentido horario. Esto sellará el espaciador y lo dejará *in situ*. Una vez sellado, retire el desplegador y vuelva a comprobar que el espaciador está estable, en la ubicación correcta y que no interfiere con las maniobras pasivas de rango de movimiento del hombro.

Advertencias y precauciones

Introducción

El sistema de balón InSpace está diseñado para crear una barrera física (espaciador) entre los tejidos en el espacio subacromial.

- El sistema de balón InSpace se suministra estéril.
- La solución fisiológica que debe emplearse no se suministra con el sistema.
- El balón InSpace no contiene látex, ftalatos ni caucho.

Indicaciones

El implante biodegradable InSpace se utiliza como espaciador para reducir la fricción entre el acromion y la cabeza del húmero o el manguito rotador para permitir un deslizamiento fluido de la cabeza del húmero sobre el acromion. Las indicaciones del balón InSpace para el manguito rotador son: tendones cicatrizados o desgarrados debido a traumatismos o degradación, ausencia de tendón/músculo o tendón/músculo no funcional, y rotura del tendón. El dispositivo es de un solo uso y se biodegrada en 12 meses.

Contraindicaciones

- El implante del balón InSpace no debe realizarse en áreas con infección activa o latente ni signos de necrosis tisular.
- Tampoco debe realizarse si el paciente presenta alergia al material del balón (PLA y ε-caprolactona).

Advertencias y precauciones

- Antes de utilizar el sistema de balón InSpace por primera vez, un representante de la empresa debe formar a los usuarios en el uso y el despliegue de su sistema.
- Deberán considerarse detenidamente los riesgos y beneficios de su implantación en pacientes con trastornos de coagulación sanguínea, sistemas inmunitarios comprometidos, enfermedades crónicas graves, como insuficiencia cardíaca, cirrosis, insuficiencia renal crónica o cualquier otra afección que comprometa la cicatrización.
- Deberán considerarse detenidamente los riesgos y beneficios de implantar el espaciador InSpace en pacientes con parálisis del deltoides.
- No vuelva a esterilizar ni a utilizar el balón ni el desplegador. Todas las piezas del sistema están diseñadas para un solo uso.
- La reutilización del sistema puede causar lesiones graves al paciente, entre otras: infección local y sistémica, y septicemia, que puede provocar el deterioro de las funciones del hombro o la muerte.

- Los instrumentales no funcionales no deben utilizarse y deberán devolverse a Stryker. No utilice ninguna pieza del sistema de balón InSpace pasada la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el sistema de balón InSpace si el paquete está abierto o dañado, ya que la esterilidad puede verse comprometida.
- No utilice el sistema de balón InSpace si el indicador de humedad del nivel de humedad del 40 % ha cambiado de azul claro a morado.
- Se debe tener especial cuidado durante la inserción de InSpace para evitar dañar los tejidos. Observe al paciente para detectar signos de hemorragia que puedan derivarse de la inserción o despliegue del espaciador.
- No infle el espaciador antes de colocarlo en la posición final deseada.
- No infle el espaciador en exceso (consulte el volumen de inflado recomendado en el paso 4).
- En caso de que se produzca alguna dificultad con el inflado del espaciador, retírelo inmediatamente o déjelo colocado sin inflar.
- Si se detectan signos posteriores de infección, desplazamiento del dispositivo o signos/síntomas de presión en los órganos adyacentes, se debe evaluar y tratar al paciente en consecuencia, empleando medidas como: antibióticos, desinflado del espaciador mediante aspiración con aguja o retirada del espaciador.

Almacenamiento

Hasta su uso, el sistema de balón InSpace debe almacenarse en una zona limpia y seca a 0–29 °C.

Uso de productos originales

Los componentes del balón InSpace están diseñados para un uso específico y se complementan entre sí. Ningún componente del sistema puede sustituirse por un producto de otro fabricante, incluso si el otro producto o pieza es comparable o idéntico al producto original en apariencia y dimensiones. El material utilizado de otros fabricantes, cualquier alteración estructural provocada por el uso de productos de otro origen o impurezas del material, así como las pequeñas diferencias de ajuste entre el implante y los instrumentos suponen riesgos imprevistos para el paciente y el usuario.

Sports Medicine

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

Un profesional sanitario 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 profesionales sanitarios 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 profesional sanitario 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. Por favor entre en contacto con su representante de Stryker para 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. Todas las demás marcas comerciales son marcas de sus dueños o titulares respectivos.

Los productos representados llevan el marcado CE de acuerdo con las Normativas y Directivas aplicables en la UE. Ortho-Space LTD es el fabricante legal del balón InSpace.

Este material no está concebido para su distribución fuera de la UE y la AELC.



OTARM-BRO-57_22362ES
SDL 12/2019
2019-22362

Copyright © 2019 Stryker | Stryker.com



Ortho-Space LTD
7 Halamish St.
Cesarea 30889, Israel

Documentos de referencia de
OrthoSpace:
InSpace IFU P/N 5500
InSpace Brochure P/N 5501 Rev. 04

Stryker European Operations Ltd.
Herikerbergweg 110
1101 CM Amsterdam
The Netherlands
+ 31 20 219 2600