



arthrosurface®
#STAYACTIVE

Información para el paciente

RECUBRIMIENTO DEL HOMBRO
y preservación de las articulaciones

www.arthrosurface.com





¿El dolor que siente en los hombros le impide dormir y realizar las actividades de la vida diaria?

¿Su médico le ha dicho que podría necesitar cirugía e incluso un reemplazo de articulación?

¡Ahora hay un procedimiento **MENOS INVASIVO** que puede aliviar el dolor y le permite mantener **MOVIMIENTO NATURAL** de la articulación!

PORQUE LA PATERNIDAD NO SE TOMA VACACIONES...

¿Qué es la articulación?

Las articulaciones son el punto de unión de los huesos en el cuerpo. El movimiento de estos huesos entre sí es lo que permite el movimiento de nuestro cuerpo. El cartílago se encuentra en el extremo de nuestros huesos y consiste en un tejido suave y resbaladizo que permite a los huesos deslizarse uno sobre otro con mínima fricción. Una vez que el cartílago está dañado, no puede repararse solo y el deterioro progresivo conduce a la pérdida de cartílago y a la exposición del hueso. Debido a que los sensores del dolor se encuentran en el hueso y no en el cartílago, el dolor en la articulación es causado por la exposición del hueso.

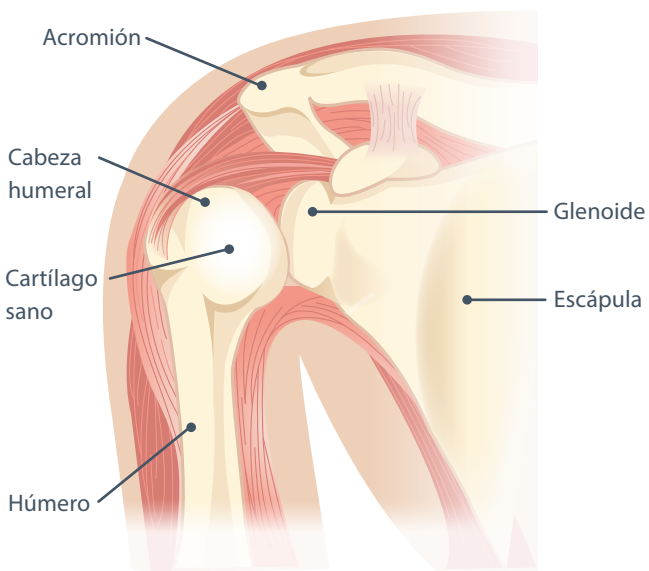
¿Cómo se daña el cartílago?

Hay varias situaciones que pueden dañar el cartílago como por ejemplo, traumatismo (lesión), infección, inflamación o una articulación desalineada. Una lesión traumática puede ocasionar un defecto aislado, mientras que la mala alineación tiende a causar un daño generalizado en ambos lados de la articulación. Esto es muy similar a la forma en que el neumático de automóvil pierde el dibujo cuando los neumáticos no están bien alineados.

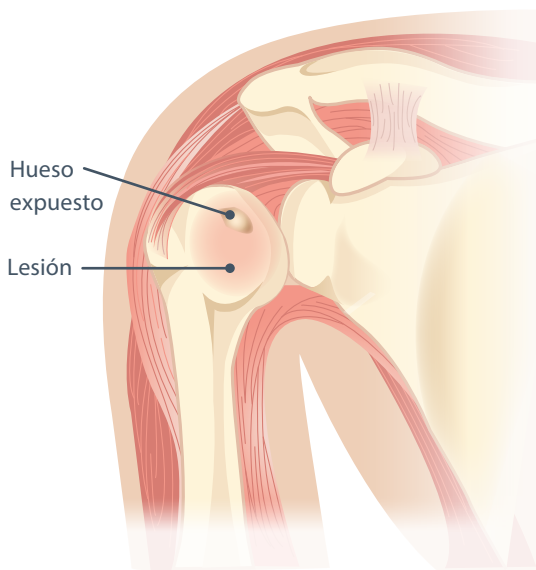
¿Qué es la osteoartritis?

La osteoartritis es un proceso de la enfermedad que causa el deterioro tanto del cartílago articular como del hueso en las articulaciones mayores.

ARTRITIS = DETERIORO
Y/O PÉRDIDA DEL CARTÍLAGO

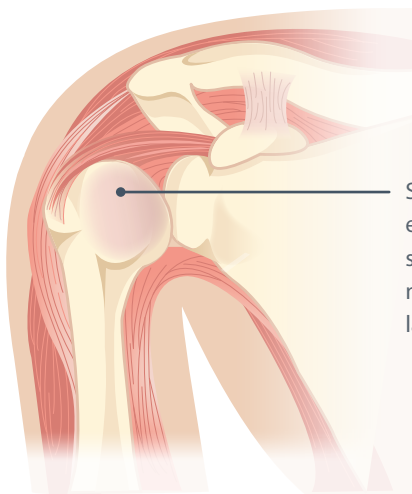


Hombro sano

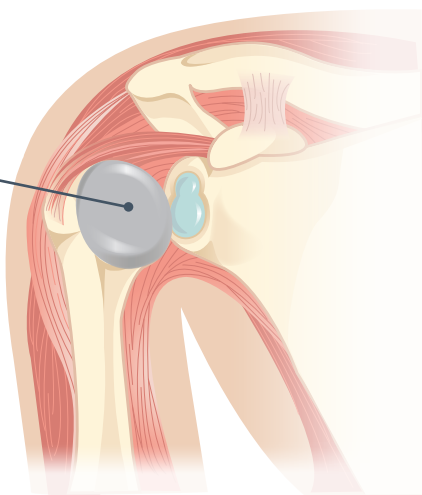


Hombro artr3tico

Diez años atrás, Arthrosurface presentó tecnologías de recubrimiento que permitirían recubrir la parte dañada de la articulación sin limitar el movimiento ni extraer cantidades importantes de hueso y tejido.



Si el cartílago dañado en una superficie no se trata, puede causar más degeneración en las articulaciones.



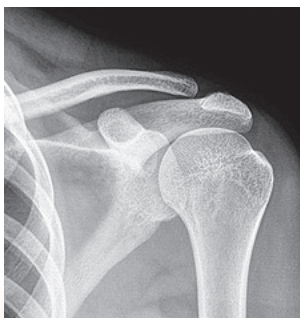
El recubrimiento de las articulaciones con la prótesis HemiCAP® crea una nueva superficie del mismo tamaño y forma en la articulación y además, restablece la anatomía natural de la articulación.

¿Puede empeorar la artritis?

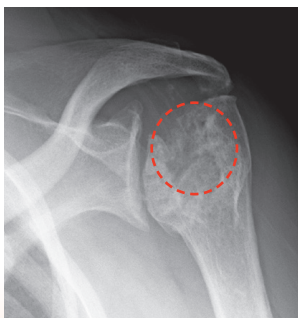
Todo evento, mala alineación continua o proceso de enfermedad (por ejemplo, la inflamación) que lesione el cartílago puede ocasionar daño articular o artritis. Una lesión pequeña del cartílago puede aumentar de tamaño y ocasionar una pérdida generalizada de cartílago o la enfermedad degenerativa de las articulaciones. En general, a medida que avanza el desgaste en la articulación del hombro, se forman protuberancias óseas u osteofitos sobre los huesos. Estas protuberancias óseas (osteofitos) causan dolor cuando el hombro se mueve y pueden limitar la movilidad de la articulación. Con el tiempo, las protuberancias se vuelven más grandes, el cartílago comienza a desgastarse y la articulación del hombro se vuelve rígida. En el hombro, esta condición se conoce como enfermedad degenerativa de las articulaciones.

¿Qué es la osteonecrosis/AVN?

Esta condición también se conoce como “muerte de los huesos” (osteo=hueso, necrosis=muerte). También es conocida como “necrosis avascular” (avascular = pérdida del suministro de sangre). La osteonecrosis es causada por la falta de suministro de sangre al hueso, lo que a su vez causa una deterioración del tejido óseo y el colapso del hueso. Puede ser causada por varios factores como por ejemplo, un traumatismo, abuso del alcohol, anomalías genéticas, embarazo, enfermedades sistémicas o por el uso de corticoesteroides por un tratamiento médico (por ejemplo, tratamientos contra el cáncer y para el trasplante de órganos). Sin embargo, en aproximadamente el 25 % de los pacientes, aún se desconoce la causa.



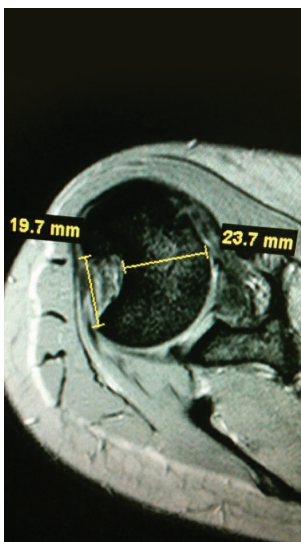
Hombro sano



Deterioro de los huesos
causado por osteonecrosis /
necrosis avascular

¿Qué es una lesión traumática?

El hombro puede dañarse debido a un traumatismo, lesiones o cirugías fallidas anteriores. El tipo más común de lesión traumática es lo que se conoce como “lesión de Hillsachs”. Este tipo de lesión puede ocurrir se disloca el hombro. Es un tipo de lesión muy común que puede ocurrir cuando una fuerza empuja su hombro hacia detrás, haciendo que la cabeza del húmero se salga del frente del hombro. Cuando sucede eso, la cabeza del húmero gira dentro de su cavidad hasta que la parte trasera de la cabeza se encuentra con el frente del glenoide. Esto hace que la cabeza pierda un pedazo de hueso e incluso, que rompa un pedazo de hueso del borde del glenoide. Al astillarse el hueso, se puede producir una lesión en la parte trasera de la cabeza y normalmente causa un desgarro en el labrum (que actúa como defensa del tejido blando) en el borde frontal del glenoide. En general, el labrum se repara artroscópicamente. El cirujano vuelve a adherir el tejido blando desgarrado (labrum) utilizando sutura y anclas de sutura.



Resonancia magnética en donde puede verse el tamaño de un defecto traumático en la cabeza humeral



Recubrimiento HemiCAP® para una lesión de Hillsachs

Cuando se astilla un 30 % o más de la cabeza humeral, la lesión de Hillsachs es lo suficientemente grande como para afectar o rozar el frente del glenoide. Si bien no todas las lesiones de Hillsachs son dolorosas, el rozamiento puede dejarle el hombro adolorido y limitarle mucho el movimiento. Con el paso del tiempo, el roce repetitivo puede volver a desgarrar el labrum que había sido reparado previamente. Para evitar que esto vuelva a suceder, el cirujano debe rellenar el defecto en la parte trasera de la cabeza para evitar el rozamiento. Esto se puede lograr colocando la prótesis HemiCAP® en el defecto, devolviéndole su forma a la cabeza humeral y permitiendo que la misma articule sin rozamiento.

Otro tipo de lesión traumática puede ocurrir cuando las anclas que se usan para reparar daños al tejido blando en el hombro (como por ejemplo, la reparación del manguito rotador) se aflojan y rozan la cabeza humeral. El efecto “limpiaparabrisas” desgarrar la superficie del cartílago, dejando expuesto el hueso y causando lesiones dolorosas. La prótesis HemiCAP®, también conocida como recubrimiento parcial, se puede colocar en el área dañada, cubriendo el defecto. Esto sella el hueso expuesto para crear una nueva superficie lisa.

¿Qué opciones de tratamiento hay para el cartílago dañado?

Dependiendo del grado de daño del cartílago, la edad del paciente y el nivel de actividad deseado, los pacientes pueden ser candidatos para microfracturas (estimulación de la médula), injertos, inyecciones, recubrimientos o el tradicional reemplazo total de la articulación.



Microfractura



Injerto



Inyecciones



Recubrimiento



Reemplazo
de toda la
articulación



¿Qué es una microfractura?

En la microfractura, el cirujano usa un punzón para hacer orificios en el defecto expuesto que causarán hemorragias. Esto iniciará una respuesta de cicatrización del fibrocartílago. El fibrocartílago crece y rellena la lesión, creando una nueva superficie. Esta respuesta es similar a una "cicatriz" o a la forma en que crece una costra en un corte. Esta técnica puede aliviar el dolor a corto plazo y en general, es indicada para pacientes de menos de 35 años. La rehabilitación de la microfractura puede ser prolongada y requiere que el paciente soporte un peso mínimo durante semanas. No espere regresar completamente a la actividad hasta por lo menos un año después de la cirugía.



¿En qué consiste el injerto?

Los aloinjertos son tejidos de donantes humanos. Si el aloinjerto no es "fresco", es decir, no ha sido congelado o tratado con una variedad de procesos de preservación o de otro tipo, la superficie del cartílago en el tejido del donante permanecerá inactiva. Se trata esencialmente de un injerto óseo y no de un injerto del cartílago. Los aloinjertos frescos son difíciles de encontrar y están solo en algunos sitios importantes en los Estados Unidos.

El cirujano utiliza un trozo de hueso de hombro que tenga aproximadamente el mismo tamaño y forma que la cabeza humeral y crea un injerto que pueda caber dentro del área dañada que desea reemplazar. Es un procedimiento quirúrgico muy difícil ya que es muy difícil lograr que coincidan las curvaturas de las superficies individuales del paciente. También hay un pequeño riesgo de transmisión de enfermedades y hay largas listas de espera para un injerto. Fuera de los Estados Unidos, los injertos son limitados o no existen.



He escuchado que se inyectan células de cartílago para hacer crecer el cartílago normal. ¿Tiene éxito este procedimiento?

En este método, se extrae una biopsia del cartílago del paciente y se la envía a un laboratorio, en donde se hacen crecer las nuevas células de cartílago. El paciente regresa luego para someterse a una segunda cirugía, en donde se colocan las células en el área dañada y se cubren con un

parche de tejido para que permanezcan en el lugar hasta la cicatrización. Este procedimiento rara vez se usa en el hombro debido a que el cartílago es muy delgado. No hay suficiente profundidad para inyectar células sin que la superficie quede despareja. Algunas desventajas de este procedimiento son las siguientes: se obtienen resultados distintos, es necesario hacer varias cirugías y el costo es alto y no siempre está cubierto por el seguro médico. Además, la rehabilitación es larga y difícil. Aproximadamente la mitad de los pacientes requieren una tercer cirugía para resolver nuevos problemas.



¿Y el reemplazo total de la articulación?

Es una cirugía mayor diseñada para aliviar el dolor de la artritis generalizada. Este procedimiento remueve la cabeza del húmero, el manguito rotador y una cantidad significativa de hueso del glenoide. Además, afecta a otros tejidos de soporte. Los reemplazos totales de la articulación originalmente se recomendaban para pacientes de más de 65 años con un estilo de vida sedentario. Dado que es una articulación artificial, el movimiento ya no será normal y sus actividades estarán severamente limitadas (por ejemplo, levantar, arrojar o practicar deportes de contacto). En los pacientes más jóvenes, un reemplazo total del hombro tiene una duración de aproximadamente 10 a 12 años y puede necesitar ser revisado en el futuro.



Reemplazo total de la articulación en el hombro con vástago



La prótesis HemiCAP® de Arthrosurface



¿En qué consiste el recubrimiento con HemiCAP® de ArthroSurface?

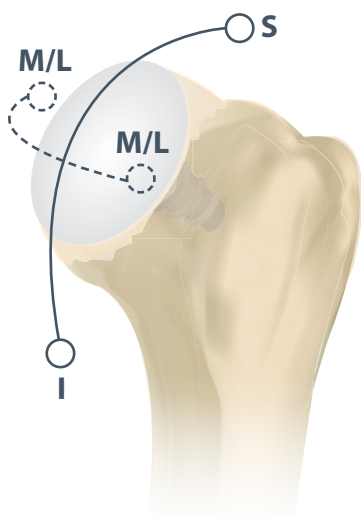
El recubrimiento de la articulación con la prótesis HemiCAP® es un procedimiento mucho menos destructivo que el reemplazo total de la articulación. La finalidad de este sistema es evitar que la articulación continúe dañándose y mantener a la vez el movimiento y la anatomía original del paciente. La prótesis HemiCAP® simplemente coloca una superficie lisa en el lugar donde el cartílago se ha desgastado, como si fuese el relleno de una cavidad dental. Es una superficie contorneada diseñada para proteger el cartílago (sano) que queda en la articulación.

La prótesis HemiCAP® tiene dos componentes separados, consiste en una tapa y un tornillo que se conectan mediante a taper lock?? y requiere una extracción mínima de hueso. El sistema de tornillo de ArthroSurface® ha demostrado ser estable y no se han recibido informes de que se haya aflojado durante los últimos 9 años. El sistema HemiCAP® se recomienda para el tratamiento de pacientes con las siguientes condiciones clínicas: necrosis avascular y enfermedad degenerativa postraumática.



Prótesis HemiCAP® incrustada en el glenoide y prótesis humeral OVO®

El procedimiento HemiCAP® es un sistema tecnológicamente avanzado que fue diseñado para reproducir la forma y el contorno de las superficies cartilaginosas de cada paciente. El sistema HemiCAP® no solo reproduce el diámetro del área dañada sino también, el radio de ambas curvaturas en la superficie de la articulación del paciente, superior a inferior (de arriba a abajo) y medial a lateral (lado a lado). Una vez definidos los puntos de medición, se selecciona y coloca la prótesis adecuada. Para lograr la correcta colocación en cada paciente, se puede elegir entre distintos diámetros y curvaturas.



25 mm

30 mm

35 mm

40 mm

46-58 mm

El relato de un paciente

“Como excampeón adulto de levantamiento de pesas y dueño de un prestigioso gimnasio de levantamiento de pesas, es muy importante para mi trabajo y para mi vida poder utilizar mi hombro. A través de los años, he pasado mucho tiempo lidiando con diferentes lesiones, pero esta fue la peor. Durante los últimos 11 años, he tenido que vivir todos los días con dolor en mi hombro. En los últimos años, el dolor era tan fuerte que no podía dormir más de unas pocas horas seguidas sin despertarme. De hecho, cuando conducía mi camioneta, tenía que utilizar mi brazo izquierdo para hacer los cambios y cambiar de estación en la radio por el dolor que me causaba mover el hombro.

Consulté a varios cirujanos de hombro y todos me dijeron lo mismo:

Necesitas un reemplazo total del hombro”.
En mi caso, esto significaba que nunca más
podría volver a levantar pesas y

NUNCA LO CONSIDERÉ COMO UNA OPCIÓN.

Finalmente alguien me habló de un médico que podría ayudarme. El médico estaba aprendiendo a utilizar un dispositivo llamado HemiCAP® que podría recubrir mi articulación en vez de reemplazarla.

El médico utilizó la prótesis HemiCAP® y logró reconstruir mi hombro sin afectar ninguno de los músculos y tendones.

No solo desapareció el dolor en cuestión
de semanas sino que por la primera
vez en 10 años,

HOMBRO SE MUEVE BIEN Y ES NORMAL.

Teniendo en cuenta mi historia, jesto es simplemente fantástico! Mi dolor desapareció, puedo dormir una noche entera y he vuelto a levantar pesas y a entrenar a tiempo completo. Sin mi cirujano y esta tecnología de Arthrosurface, tendría que haber dejado de hacer lo que más amo: levantar pesas y entrenar a atletas para que sean fuertes y poderosos”.

– L.S., Ohio



¿En qué se diferencia HemiCAP® de otros dispositivos?

- Se selecciona a medida y se adapta al tamaño y forma de la articulación del paciente
- Se retira mucho menos cartílago y hueso que cuando se realizan los reemplazos tradicionales de la articulación
- Se coloca dentro de la superficie y no sobre ella, modificando quirúrgicamente menos la articulación
- Se mantiene el movimiento de la articulación y de las estructuras originales de modo que el procedimiento no será irreversible



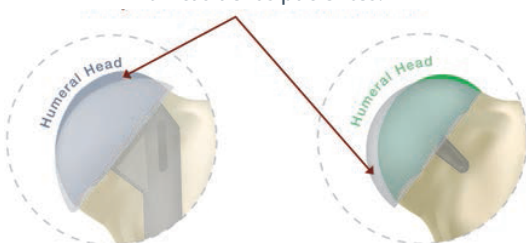
Beneficios de HemiCAP®

- Ajuste anatómico
- Menos invasivo
- Preservación de articulaciones



Otros dispositivos actuales

Las prótesis esféricas pueden no reproducir las curvaturas únicas de los pacientes.



¿Cuánto durará la prótesis HemiCAP®?

Su cirujano espera que los dispositivos duren lo mismo que los dispositivos metálicos similares pero la duración dependerá de su estado de salud general, el nivel de actividad y el seguimiento de las órdenes del médico luego de la cirugía. A la fecha, hay más de 40 000 pacientes tratados con prótesis de Arthrosurface y algunas han durado hasta 10 años.

¿Qué sucede si falla?

Si alguna vez falla, puede hacerse un reemplazo total de la articulación.

¿Es un procedimiento irreversible?

Con la prótesis HemiCAP® se extrae una cantidad mínimo de hueso, mientras que los reemplazos de articulación existentes extraen quirúrgicamente la superficie entera del hueso (a ambos lados de la articulación). Esto significa que hay mucho menos hueso natural para utilizar si hace falta otra cirugía en el futuro. El sistema HemiCAP® deja más hueso intacto, dándole más opciones si necesita una cirugía más adelante.

¿Sentiré que lo tengo colocado?

No. La prótesis se coloca quirúrgicamente de modo que no quedan bordes protuberantes. El hueso y la prótesis se convierten en una superficie suave que usted no notará.



Prótesis HemiCAP®

¿Durante cuánto tiempo no podré trabajar?

Esto dependerá de su estado de salud general, la amplitud de movimientos y el tipo de trabajo que haga. Muchos pacientes regresan rápidamente a las actividades diarias. Sin embargo, al igual que con todos los tratamientos médicos, los resultados individuales pueden variar.

¿Qué tipo de fisioterapia deberé hacer?

Su médico y el fisioterapeuta desarrollarán un protocolo de rehabilitación para devolver la fuerza a los músculos y permitirle regresar a su estilo de vida anterior lo antes posible. Se recomienda a los pacientes que caminen y se muevan inmediatamente para impedir la acumulación de tejido cicatrizante y la rehabilitación se mide generalmente en semanas en vez de meses.

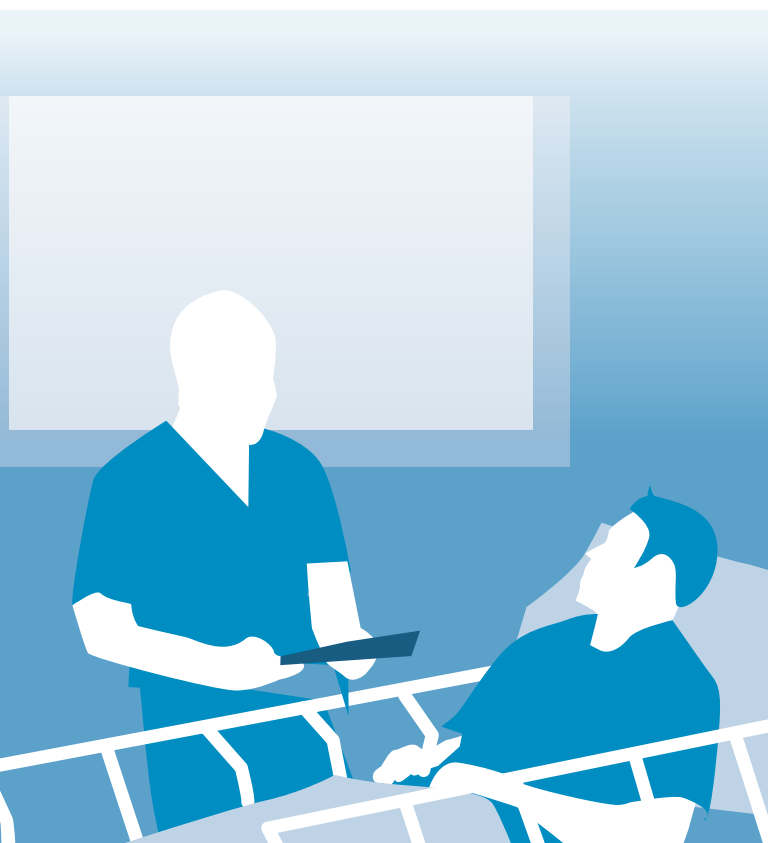
Preguntas que puede hacer al médico durante la visita.

- ¿Sentiré que mi articulación es normal y podré moverme naturalmente después de la cirugía?
- ¿Retirá la cabeza del hueso de mi hombro para poner la "prótesis"?
- ¿Extraerá el labrum de mi hombro para colocar la prótesis?
- ¿Está circunscrito el daño en el cartílago?
- ¿Es la alineación de mi articulación cercana a lo normal?
- ¿Es mi articulación inestable?
- ¿Tengo espacio restante en la articulación?
- ¿Durante cuánto tiempo estaré hospitalizado?
- ¿Puede el procedimiento realizarse en forma ambulatoria?
- ¿Cuánto durará la recuperación? ¿Semanas o meses?

- ¿Podré levantar pesas? ¿cuánto peso podré levantar?
- ¿Podré volver a practicar los deportes y las actividades que hacía antes?

¿Es usted un candidato?

- Tiene 35 a 75 años
- Quiere volver a tener un estilo de vida activ
- Ha hecho un tratamiento de microfractura o ha recibido inyecciones pero continúa sintiendo dolor
- No puede hacer una larga rehabilitación o estar mucho tiempo sin trabajar
- Desea resolver el problema del hombro ahora y no esperar a que el problema empeore
- Su cirujano le ha dicho que necesitará un reemplazo de hombro más adelante





arthrosurface®
#STAYACTIVE

Debido a que la información en este folleto es de carácter general, no dependa de ella para evaluar la condición de ningún paciente en particular. Solicite la opinión de un profesional médico para la atención médica personal. No posponga la visita a un profesional médico ni deje de tener en cuenta la opinión del médico debido a algo que haya leído en este folleto.

Si desea obtener más información,
visite nuestro sitio web.

www.arthrosurface.com

28 Forge Parkway • Franklin, MA 02038

1 508 520 3003

fax: 1 508 528 3785

Este folleto y la información incluida en él están destinados
a los mercados en donde se haya otorgado aprobación regulatoria.