EXACTECH | CADERA

Técnica quirúrgica

ALTEON™

Vástago Neck Preserving

Soluciones femorales primarias

Exactech® *Surgeon focused. Patient driven.™*

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN 2

PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA 3

HERRAMIENTAS 3

ESTABLECIMIENTO DE PUNTOS DE REFERENCIA 3

DETERMINACIÓN DE LA LONGITUD DE LA EXTREMIDAD/TALLA DEL VÁSTAGO 3

TÉCNICA QUIRÚRGICA 4

OSTEOTOMÍA FEMORAL 4

APERTURA DEL CANAL FEMORAL 5

RASPADO FEMORAL 5

PREPARACIÓN DEL CÁLCAR (OPCIONAL) 6

REDUCCIÓN DE PRUEBA 6

IMPLANTACIÓN DE LOS IMPLANTES DEFINITIVOS 7

RETIRADA DE LOS IMPLANTES 8

CIERRE 8

INSTRUMENTAL 9

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA 13

INDICACIONES DE USO 14

CONTRAINDICACIONES DE USO 14

Esta técnica quirúrgica ha sido desarrollada en colaboración con:

John Aldridge, MD
Newport News, Va.

Scott Dunitz, MD
Tulsa, Okla.

INTRODUCCIÓN

El vástago Alteon Neck Preserving es un vástago femoral press-fit de titanio diseñado para preservar el hueso femoral proximal mientras proporciona estabilidad inicial y fijación biológica sin necesidad de cementar. La geometría de este vástago permite su inserción con abordajes tradicionales y con incisiones mas pequeñas.

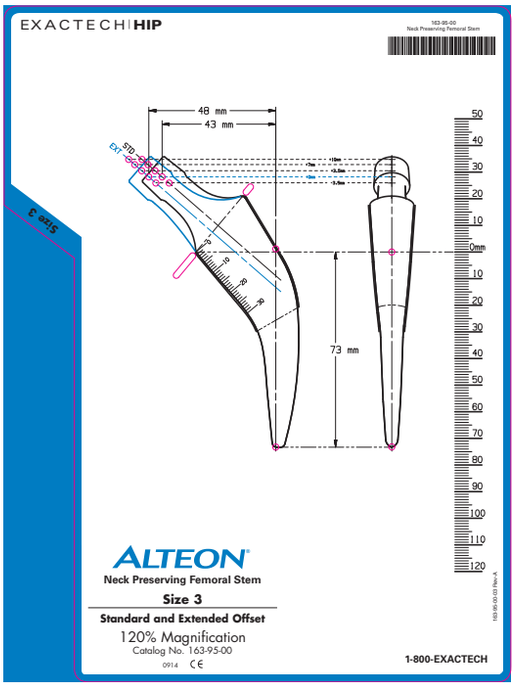


Figure 1
Plantilla del vástago Alteon Neck Preserving

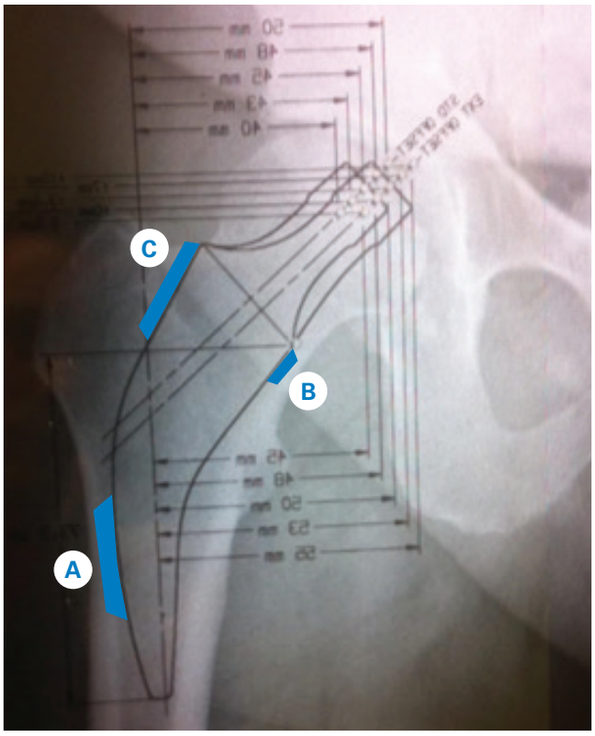


Figure 2
Plantilla del vástago Alteon Neck Preserving sobre la radiografía

PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

HERRAMIENTAS

- Radiografía A/P de la pelvis centrada en la sínfisis del púbis.
- Lápiz que no dañe la radiografía.
- Regla.
- Plantilla del vástago Alteon de preservación del cuello-femoral, con magnificación 12% *(Figura 1)*.
- Goniómetro/transportador.

El siguiente método de plantillas ayuda a determinar el tamaño del vástago, offset requerido y longitud vertical de la extremidad. La medición puede realizarse también con plantillas tradicionales.

Nota: *para plantillas digitales, siga las instrucciones del fabricante de software para su uso durante la colocación del implante.*

ESTABLECIMIENTO DE PUNTOS DE REFERENCIA

Se recomienda utilizar plantillas para determinar las características anatómicas y mecánicas de cada paciente, y para establecer preoperatoriamente los puntos de referencia necesarios en la reconstrucción de la anatomía femoral normal del paciente. Sobre la radiografía, dibuje una línea recta atravesando el final de la pelvis y tocando ambas tuberosidades isquiáticas. La línea se extiende lo suficiente para alcanzar cada trocánter menor. Esta línea debe ser perpendicular a la sínfisis púbica. Si la línea no está orientada verticalmente, debe confirmarse que la pelvis del paciente no haya sido rotada al tomar la radiografía. Si las tuberosidades isquiáticas no parecen bien definidas, la línea debe dibujarse a través de la porción inferior de cada foramen obturador o el aspecto inferior de ambas lágrimas.

DETERMINACIÓN DE LA LONGITUD DE LA EXTREMIDAD/ TALLA DEL VÁSTAGO

La plantilla del vástago Alteon de preservación del cuello femoral se posiciona sobre la radiografía de forma que la curva lateral del vástago contacte con la cortical lateral del fémur *(Figura 2, región A)*. Para la talla seleccionada, el centro de rotación del vástago de preservación del cuello femoral debe alinearse con la cabeza femoral y la cara medial del vástago ha de estar en contacto con el cálcar *(Figura 2, región B)*. El vástago rellenará el cuello femoral desde medial a lateral *(Figura 2, región C)*. En este punto, se debe medir y anotar la marca obtenida. La resección del cuello femoral debe hacerse aproximadamente a nivel medio del arco creado entre el borde proximal del trocánter menor y la intersección de la cabeza femoral y el cuello femoral medial. Tras colocar la plantilla femoral Alteon sobre la radiografía del fémur proximal a la altura determinada en los pasos anteriores, el cirujano podrá elegir la talla que permita el ajuste deseado.

Una vez que la plantilla se encuentra en la posición adecuada, se marca el nivel del corte del cuello femoral a través de las marcas de la plantilla. La distancia a lo largo de la cara medial del fémur entre esta marca y el borde proximal del trocánter menor debe ser medida y anotada.

Nota: *la mayoría de las veces la cabeza elegida no se alinea con el centro de rotación en el acetábulo o con la marca en el centro de la cabeza femoral. La cabeza normalmente se posiciona proximal y medial al centro de rotación del acetábulo. En efecto, al final de la cirugía, el cirujano tirará de la extremidad y empujará la cabeza femoral en el acetábulo, recreando así el offset femoral y la longitud deseados.*

Las plantillas deben ser usadas como guía y no como determinación absoluta de la talla y el offset del implante apropiado. La selección final del implante apropiado debe ser hecha intraperatoriamente.

Nota: *para plantillas digitales, siga las instrucciones del fabricante de software para su uso durante la colocación del implante.*

TÉCNICA QUIRÚRGICA

El objetivo del abordaje quirúrgico es establecer una visualización adecuada para evaluar la estabilidad y longitud de la extremidad y restaurar la función. El abordaje de elección se basará en el grado de experiencia y preferencia del cirujano. Esta técnica quirúrgica proporciona los pasos clave para implantar el vástago Alteon de preservación del cuello femoral.

OSTEOTOMÍA FEMORAL

Se marca el nivel de la osteotomía del cuello femoral determinado en la planificación preoperatoria, utilizando la **guía de osteotomía** (163-00-01), si se desea *(Figura 3)*. Esta marca suele realizarse en el punto medio del arco creado entre el borde proximal del trocánter mayor y la intersección de la cabeza femoral y el cuello femoral medial. En este momento puede utilizarse fluoroscopia para verificar el nivel de resección del cuello femoral.

Para ayudar a restablecer la longitud de la extremidad del paciente, el offset lateral y el centro de rotación de la cabeza femoral, la resección del cuello femoral debe hacerse en base a la planificación preoperatoria.

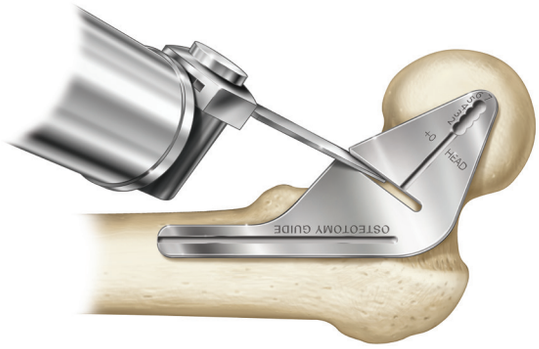


Figura 3
Resección del cuello femoral

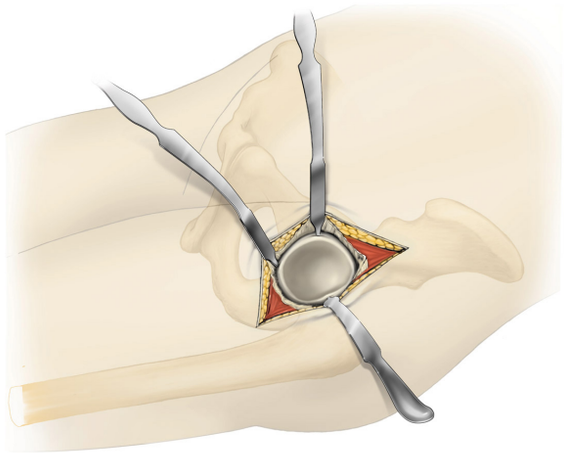


Figura 4
Uso de retractores acetabulares inferiores

SURGICAL TIPS

Elimine los osteofitos anteriores del acetábulo utilizando la guía de osteotomía. En este momento se puede visualizar la cabeza femoral.

Se puede mejorar la visualización del acetábulo utilizando el retractor acetabular inferior (163-00-02) para retraer inferiormente y hundir el fémur.

Figura 5
Identificacion del córtex lateral

APERTURA DEL CANAL FEMORAL

Para la entrada en el canal y atravesar el cuello femoral se utilizan herramientas universales para hueso esponjoso *(Figura 5)*. Las herramientas para entrar en el canal también ayudan a la hora de localizar la cortical lateral distal.

SURGICAL TIPS

*Ensamble el **punzón modular recto** (01-001-06-0001/2) y el **impactor modular de la cabeza femoral** (01-001-03-0001). Asegúrese de que estas herramientas queden bloqueadas en el **mango modular** (01-001-00-0001).*

RASPADO FEMORAL

Una vez identificados la cortical lateral y el canal femoral, utilice la **raspa iniciadora** (163-02-01) para facilitar la entrada de las raspas en el canal. Continúe el raspado de manera progresiva comenzando con la **raspa** (163-02-02/05) del tamaño más pequeño *(Figura 6)*. La raspa se inserta en el canal femoral con la anteversión correcta. Durante el raspado, tenga mucho cuidado para no perforar la cortical lateral. Se puede utilizar fluoroscopia para verificar la posición de la raspa y asegurar que la medición del tamaño es adecuada, al hacer contacto con el calcar medial y la cortical distal lateral. Si la raspa no hace contacto con la cortical distal lateral o el press-fit proximal de la raspa no es estable, se recomienda hacer avanzar la raspa en el canal femoral antes de pasar a la raspa del tamaño siguiente.

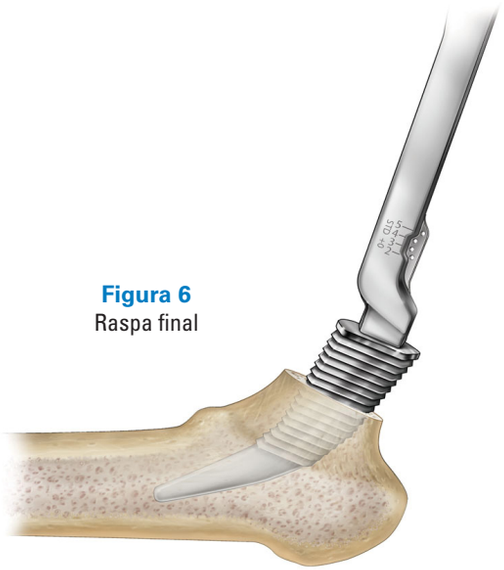


Figura 6
Raspa final

***Nota:** como se muestra en la sección de especificaciones, la longitud y altura del cuello aumentan 3 mm con cada tamaño del vástago Alteon de preservación del cuello femoral. A medida que se utiliza una raspa de mayor tamaño, el cirujano debe ajustar la resección del cuello para que se obtenga la longitud de la extremidad y el offset deseados con las alturas de cabezas disponibles.*

La estabilidad rotacional de la raspa se valora haciendo torsión. Si se percibe un buen ajuste que permita movimiento axial y rotacional, se retirará la el mango de la raspa para realizar la prueba *(Figura 7)*.

***Nota:** el mango de la raspa (163-02-00) posee cuatro orificios que indican la localización del centro de rotación de la cabeza femoral +0 mm para cada vástago con offset femoral estándar. Se puede utilizar la referencia de la radiografía preoperatoria en el punto más alto del trocánter mayor, y la fluoroscopia en combinación con los orificios del mango de la raspa para verificar el nivel de la resección del cuello para que el centro de rotación de la prótesis corresponda con el centro de rotación natural del paciente.*

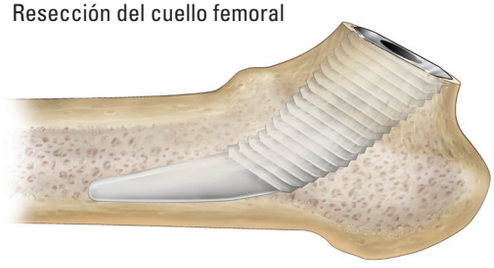


Figura 7
Resección del cuello femoral

SURGICAL TIPS

Si se encuentra resistencia mientras se prepara el tamaño del vástago prestablecido, vuelva a utilizar la raspa un tamaño menor a la deseada y realice el raspado de nuevo. Puede utilizarse la raspa iniciadora u otra herramienta para la entrada en el canal femoral durante el raspado para facilitar el posicionamiento de la raspa o del implante final.

PREPARACIÓN DEL CÁLCAR (OPCIONAL)

El cálcar se puede trabajar si se desea, para eliminar cualquier resto de hueso que sobresalga por encima del nivel de la raspa. Utilice la **cuchilla** para el labrado del cálcar (01-003-04-0002) para asegurar la correcta eliminación de exceso de hueso. Guíe el **instrumento para el labrado del cálcar** (01-003-04-0001) sobre el orificio de la raspa.

Reemplazo de la cuchilla del calcar: utilice la **llave** (01-003-04-0005) proporcionada para retirarla y cambiarla, y apretar la nueva cuchilla *(Figura 8)*.

Figura 8
Montaje cuchilla del cálcar

REDUCCIÓN DE PRUEBA

Seleccione el **cuello de prueba** adecuado (163-22/23-02/05) (estándar o extendido) y colóquelo en el orifico del aspecto superior de la raspa *(Figura 9)*. Asegúrese de haber seleccionado el tamaño y offset correctos.

Las cabezas femorales de prueba poseen diámetros de 28, 32, 36 y 40 mm.

Es recomendable utilizar fluoroscopia para evaluar la posición de la raspa y valorar si el implante se encuentra asentado de manera adecuada *(Figura 10)*. La raspa final debe estar en contacto con las tres regiones de contacto cortical antes indicadas *(Figura 10, regiones A, B y C)*.

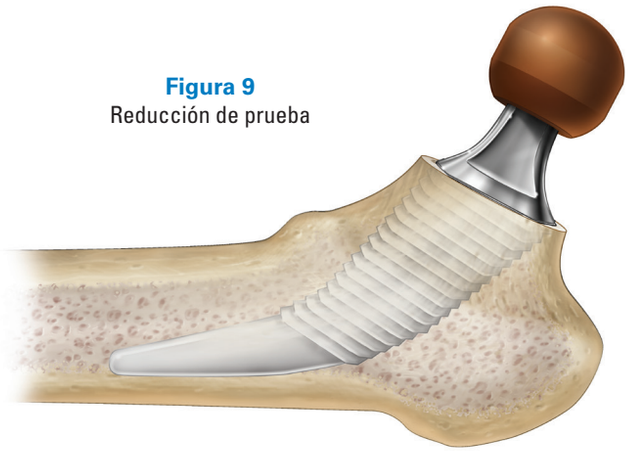


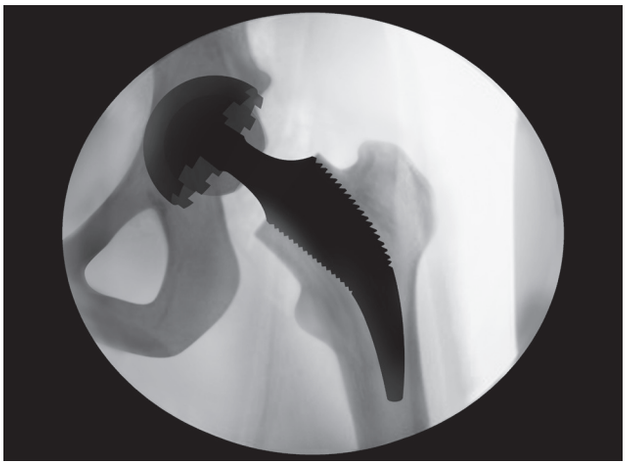
Figura 9
Reducción de prueba

SURGICAL TIPS

El nivel del corte del cuello femoral y la forma anatómica del hueso dictan la posición del vástago. Ocasionalmente la raspa puede parecer no estar en contacto con las tres regiones de contacto esperadas en el plano A/P, pero la raspa esta determinada para ser totalmente estable con respecto al fémur. En estos casos, se debe tomar la flouroscopia de la vista lateral o de planos adicionales del fémur para confirmar que la raspa a alcanzado puntos de contacto cortical.

Tras la selección de componentes, luxe la cadera y retire los elementos de prueba. El impactor de la raspa se acopla de nuevo a la raspa para retirarla.

Figura 10
Radiografía intraoperatoria de la raspa



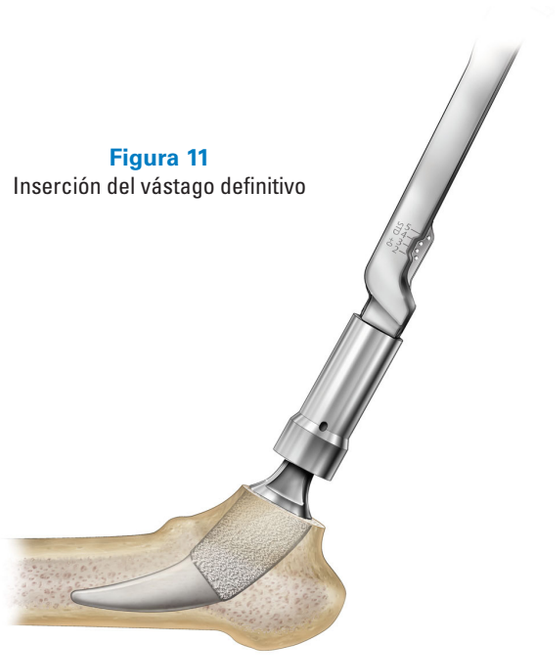


Figura 11
Inserción del vástago definitivo

IMPLANTACIÓN DE LOS IMPLANTES DEFINITIVOS

Inserción del vástago femoral

Impacte el vástago femoral apropiado con el **impactor del vástago** (163-00-03) sobre el mango de la raspa asegurando la correcta alineación rotacional, versión y profundidad *(Figura 11)*. Confirme el contacto cortical en las tres regiones deseadas *(Figura 12)*. Puede realizarse una nueva reducción de prueba con él.

SURGICAL TIPS

El vástago Alteon de preservación del cuello femoral aporta 1 mm de press-fit in la cavidad raspada. Así pues, ha de evitarse impactar en exceso el vástago. Dependiendo de la dureza del hueso, el borde proximal del vástago puede alcanzar una posición estable a 2-3 mm proximal respecto a la superficie de la raspa.

Figura 12
Ejemplo de contacto cortical del vástago

Impactacion de la cabeza
Seleccione la cabeza deseada. El cono de la cabeza debe estar limpio y seco. Si usa cabezas cerámicas, coloquela con la mano directamente sobre el cono del vástago girándola y presionando hacia abajo. No debe ser impactada con un martillo. Si usa cabezas metalicas, coloquela sobre el cono del vástago e impáctela con un impactor de cabezas *(Figura 13)*.

Reduccion final
Se debe realizar la reducción final y las comprobaciones de longitud de la estremidad, movimiento y estabilidad.

RETIRADA DE LOS IMPLANTES

Si durante la cirugía es necesario retirar los implantes, se dispone de un **extractor del vástago** (163-10-01), que se ensambla en el mango de la raspa para facilitar la retirada *(Figura 14)*.

CIERRE

La incisión se cerrará de acuerdo al método preferido por el cirujano.

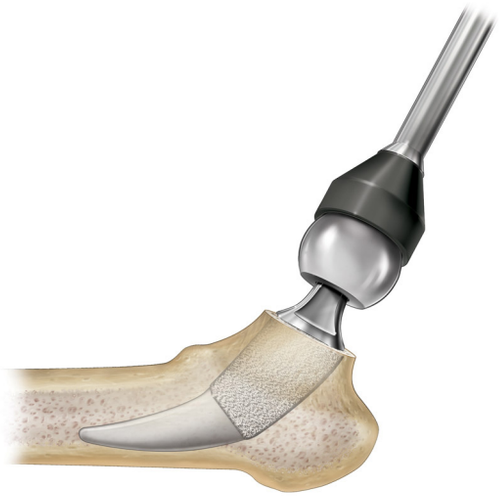
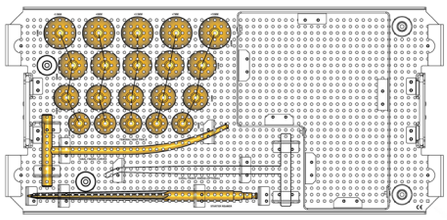


Figura 13
Impactación de la cabeza femoral

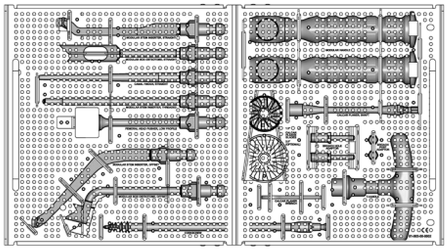
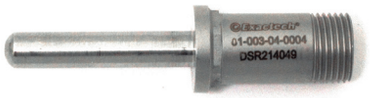
Figura 14
Retirada del implante

INSTRUMENTAL

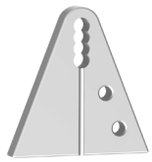
Referencias	Descripción	
01-001-00-0001	Mango modular	
01-001-00-0010	Mango guía del osteotomo	
01-001-01-0001	Impactor de vástago modular, recto	
01-001-01-0002	Impactor de vástago modular, curvo	
01-001-01-0003	Impactor de vástago modular, roscado	
01-001-03-0001	Impactor modular de la cabeza femoral	
01-001-05-0001	Osteotomo modular, recto*	
01-001-05-0003	Osteotomo modular, curvo*	
01-001-06-0001	Punzón modular recto, romo	
01-001-06-0002†	Punzón modular recto, con punta*	
01-003-00-0001	Bandeja femoral inferior	

† Pedido especial.
** Instrumento afilado. Maneje este instrumento con precaución para evitar posible lesiones.*

INSTRUMENTAL

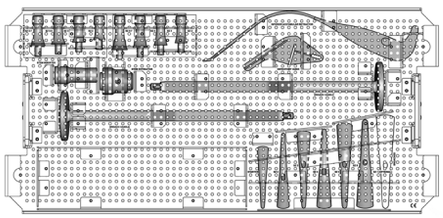
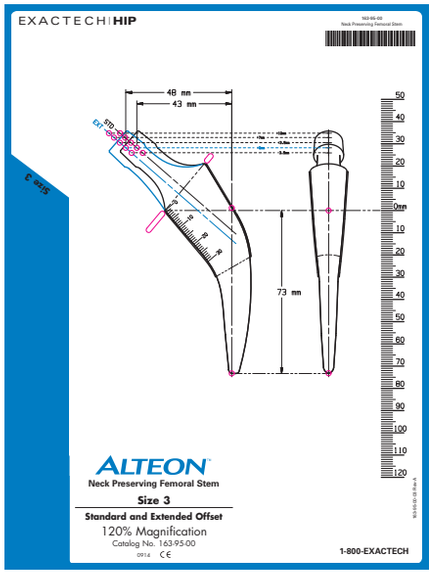
Referencias	Descripción	
01-003-00-0002	Bandeja femoral superior	
01-003-04-0001	Cuerpo del instrumento para el labrado del cálcar	
01-003-04-0002	Chuchilla para el labrado del cálcar, 3,8 cm*	
01-003-04-0004	Adaptador para instrumento para el labrado del cálcar	
01-003-04-0005	Llave para la cuchilla del instrumento del cálcar	
01-003-06-0003	Punzón curvo, romo	
01-003-06-0004†	Punzón curvo, con punta*	
01-003-06-0005†	Punzón angulado	
01-003-07-0001	Fresa iniciadora*	
143-28/32/36/40-93	Cabezas Femorales de Prueba, 12/14, -3,5	
143-28/32/36/40-00	Cabezas Femorales de Prueba, 12/14, +0	
143-28/32/36/40-03	Cabezas Femorales de Prueba, 12/14, +3,5	
143-28/32/36/40-07	Cabezas Femorales de Prueba, 12/14, +7	
143-28/32/36/40-10	Cabezas Femorales de Prueba, 12/14, +10	

INSTRUMENTAL

Referencias	Descripción	
163-00-01	Guía de osteotomía	
163-00-02	Retractor acetabular inferior	
163-00-03	Impactor del vástago	
163-00-08†	Guía de tamaños	
163-01-01	Guía anterior de osteotomía	
163-02-00	Mango de la raspa	
163-02-01	Raspa iniciadora*	
163-02-02 163-02-03 163-02-04 163-02-05 163-02-06 163-02-07	Raspa, talla 2* Raspa, talla 3* Raspa, talla 4* Raspa, talla 5* Raspa, talla 6* Raspa, talla 7*	
163-10-01	Extractor vástago	

† Pedido especial.
** Instrumento afilado. Maneje este instrumento con precaución para evitar posible lesiones.*

INSTRUMENTAL

Referencias	Descripción	
163-22-02	Cuello de prueba, estándar, talla 2	
163-22-03	Cuello de prueba, estándar, talla 3	
163-22-04	Cuello de prueba, estándar, talla 4	
163-22-05**	Cuello de prueba, estándar, talla 5 - 7**	
163-23-02	Cuello de prueba, extendido, talla 2	
163-23-03	Cuello de prueba, extendido, talla 3	
163-23-04	Cuello de prueba, extendido, talla 4	
163-23-05**	Cuello de prueba, extendido, talla 5 - 7**	
163-63-01	Bandeja raspas específicas	
163-95-00	Plantillas radiográficas	
167-00-01	Extractor cabeza femoral Hudson	
301-07-70	Mango en T Hudson	

*** El cuello de prueba de la talla 5 se usa también en las tallas 6 y 7 con sus respectivas raspas.*

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

OFFSET ESTÁNDAR

Talla	A Ancho de la punta M/L (mm)	B Longitud del vástago (mm)	C Offset lateral con diferentes cabezas (mm)					D Longitud del cuello con diferentes cabezas (mm)					E Offset vertical con diferentes cabezas (mm)				
			-3,5	0	+3,5	+7	+10	-3,5	0	+3,5	+7	+10	-3,5	0	+3,5	+7	+10
2	4,3	74	36	39	41	44	46	22	25	29	32	35	23	25	27	30	32
3	4,8	73	40	43	45	48	50	24	28	31	35	38	26	28	30	33	35
4	5,2	73	44	47	49	52	54	27	31	34	38	41	29	31	33	36	38
5	5,7	78	48	50	53	56	58	30	34	37	41	44	32	34	36	39	41
6	7,5	80	50	53	55	58	60	30	34	37	41	44	32	34	36	39	41
7†	8,6	83	53	55	58	61	63	30	34	37	41	44	32	34	36	39	41

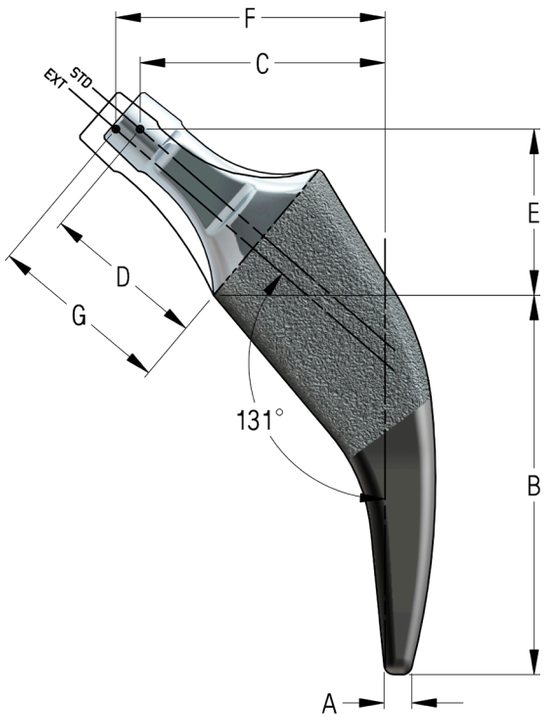
EXTENDED OFFSET

Talla	A Ancho de la punta M/L (mm)	B Longitud del vástago (mm)	C Offset lateral con diferentes cabezas (mm)					D Longitud del cuello con diferentes cabezas (mm)					E Offset vertical con diferentes cabezas (mm)				
			-3,5	0	+3,5	+7	+10	-3,5	0	+3,5	+7	+10	-3,5	0	+3,5	+7	+10
2	4,3	74	41	44	46	49	51	25	29	32	36	39	23	25	27	30	32
3	4,8	73	45	48	50	53	55	28	32	35	39	42	26	28	30	33	35
4	5,2	73	49	52	54	57	59	31	34	38	41	44	29	31	33	36	38
5	5,7	78	53	55	58	61	63	34	37	41	44	47	32	34	36	39	41
6	7,5	80	55	58	60	63	65	34	37	41	44	47	32	34	36	39	41
7†	8,6	83	58	60	63	66	68	34	37	41	44	47	32	34	36	39	41

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Talla	Offset estándar	Offset extendido
2	162-00-02	162-01-02
3	162-00-03	162-01-03
4	162-00-04	162-01-04
5	162-00-05	162-01-05
6	162-00-06	162-01-06
7†	162-00-07	162-01-07

† Pedido especial



INDICACIONES DE USO

Todos los sistemas de Cadera Exactech están indicados para su uso en individuos con esqueleto maduro que recibirán una cirugía primaria de reemplazo de cadera debido a osteoartritis, artritis reumatoide, patología degenerativa postraumática de la cadera, y tratamiento de fracturas femorales proximales en las que el reemplazo protésico es determinado por el traumatólogo como el tratamiento de elección. Los componentes del sistema de cadera Exactech están potencialmente indicados también en espondilitis anquilosante, displasia congénita de cadera, revisión de reconstrucciones previas en las que exista suficiente cantidad de hueso, y para restaurar la movilidad tras una fusión previa.

- Los vástagos y cotilos cementados están indicados para una aplicación únicamente cementada.
- Los vástagos y cotilos press-fit están indicados para conseguir fijación no cementada.
- Las cabezas femorales y las cúpulas para prótesis parciales pueden utilizarse en aplicaciones cementadas y no cementadas.

CONTRAINDICACIONES DE USO

El uso del Sistema de Cadera Exactech está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Pacientes con sospecha o confirmación de infección sistémica o secundaria a una infección remota.
- Pacientes con hueso inadecuado o malformación que imposibilite una adecuada inserción o fijación de la prótesis.
- Pacientes con trastornos neuromusculares sin control de la articulación.
- Las cúpulas para prótesis parciales están contraindicadas para su uso en pacientes con cambios degenerativos evidentes en el acetábulo y/o fracturas de pelvis.
- Pacientes con edad, peso o nivel de actividad que hagan presuponer al traumatólogo un fracaso precoz del sistema.

NOTAS:

EXACTECH IBÉRICA S.L.U.
EZCURDIA 194, PLANTA 4
33203 GIJÓN, ASTURIAS (ESPAÑA)

+34 985 339 756
+34 902 760 751
iberica@exac.es
www.exac.es

Exactech, Inc. cuenta con oficinas y distribuidores en todo el mundo.
Para más información acerca de los productos Exactech disponibles en tu país, por favor visita: www.exac.com

---

Para obtener información adicional del dispositivo, consulte el sistema de instrucciones de uso de cadera Exactech para una descripción del dispositivo, indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias. Para más información sobre el producto, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente, Exactech, Inc., 2320 NW 66th Court, Gainesville, Florida 32653-1630, USA. (352) 377-1140, (800) 392-2832 ó FAX (352) 378-2617.

Los productos aquí mencionados pueden estar disponibles bajo diferentes marcas en diferentes países. Todos los derechos de autor y marcas comerciales, pendientes y registradas, son propiedad de Exactech, Inc. Este material está destinado para el uso y beneficio exclusivo de la red de ventas de Exactech así como de médicos. No debe ser redistribuido, duplicado o revelado sin el consentimiento expreso por escrito de Exactech, Inc. ©2015 Exactech, Inc.

Exactech, como fabricante de este dispositivo, no practica la medicina, y no es responsable de recomendar la adecuada técnica quirúrgica para el uso en un paciente en particular. Estas directrices están destinadas meramente a ser informativas y cada cirujano deberá valorar la idoneidad de estas directrices en función de su formación personal y experiencia médica. Antes de la utilización de este sistema, el cirujano debe consultar el prospecto del producto para advertencias generales, precauciones, indicaciones de uso, contraindicaciones y efectos adversos.

©2015 Exactech 711-68-33 Rev. C 0516