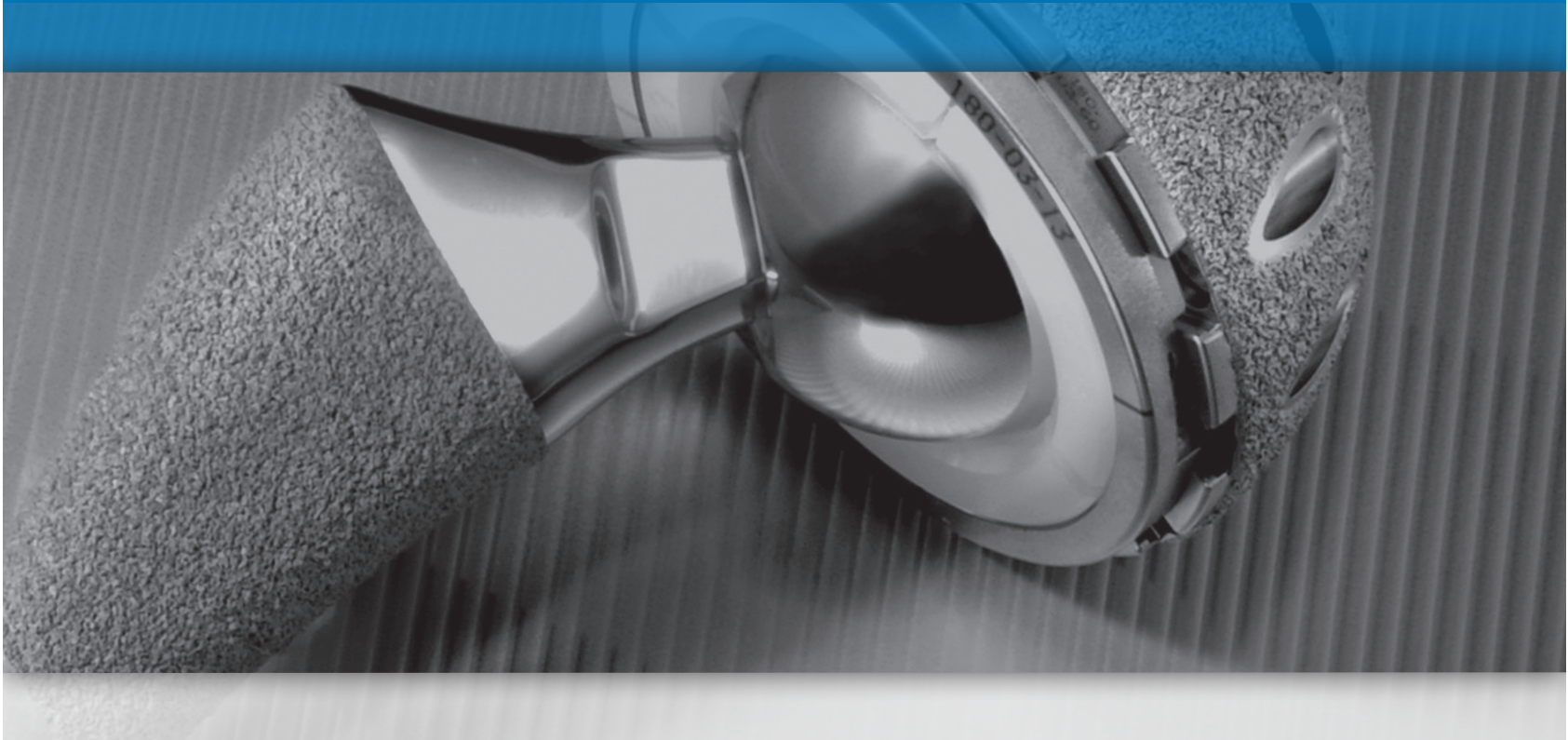


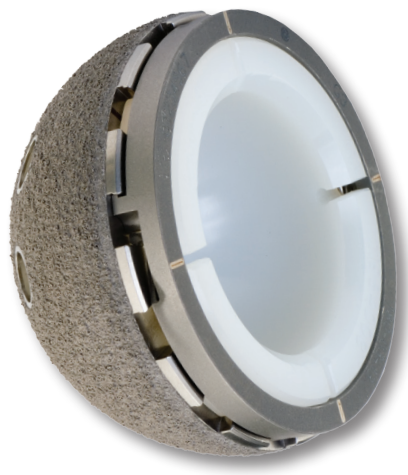
EXACTECH | CADERA

Técnica quirúrgica



NOVATION[®]
Sistema Integral de Cadera

**Inserto constreñido
Crown Cup**



ÍNDICE

| | |
|--|---|
| TÉCNICA QUIRÚRGICA RESUMIDA | 3 |
| TÉCNICA QUIRÚRGICA DETALLADA | 4 |
| TÉCNICA PARA IMPLANTACIÓN | 4 |
| Primaria..... | 4 |
| Revisión | 4 |
| REDUCCIÓN DE PRUEBA..... | 5 |
| COLOCACIÓN DEL INSERTO | 5 |
| COLOCACIÓN DEL ANILLO RETENTIVO Y REDUCCIÓN DE LA CADERA | 6 |
| IMPACTACIÓN DEL ANILLO | 6 |
| OPCIONES DE IMPACTORES | 6 |
| TÉCNICA OPCIONAL | 7 |
| EXTRACCIÓN DEL ANILLO..... | 7 |
| ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA | 8 |
| INSTRUMENTAL..... | 9 |

EQUIPO DE DISEÑO DE NOVATION® CROWN CUP®

Wael K. Barsoum, MD
Cleveland Clinic Foundation

Raymond P. Robinson, MD
Virginia Mason Medical Center

Charles N. Cornell, MD
Hospital for Special Surgery

Jerome D. Wiedel, MD
University of Colorado

INTRODUCCIÓN

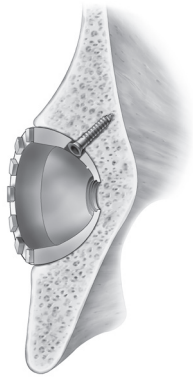
El inserto constreñido Novation® Crown Cup® asiste al cirujano en su objetivo por conseguir evitar las luxaciones recurrentes tras una artroplastia total de cadera.

Su diseño para retener la cabeza femoral dentro del inserto previene la disociación del implante. El inserto constreñido Crown Cup está indicado tanto para ser usado en intervenciones primarias como de revisión, en pacientes de alto riesgo con episodios previos de

luxación, pérdida ósea, laxitud de tejidos blandos, enfermedad neuromuscular o inestabilidad intraoperatoria.

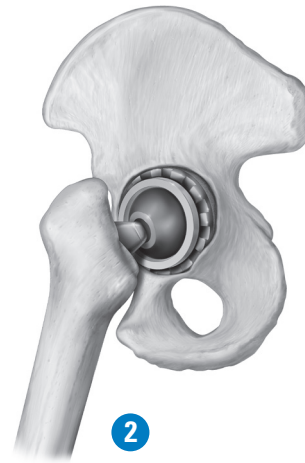
El inserto constreñido Crown Cup ofrece gran flexibilidad gracias a unos implantes que ofrecen diámetros internos (DI) de 28, 32 y 36 mm que se acoplan en los cotilos Crown Cup de 48-68 mm, y anillos retentivos de tamaños 48-68 mm.

TÉCNICA QUIRÚRGICA RESUMIDA



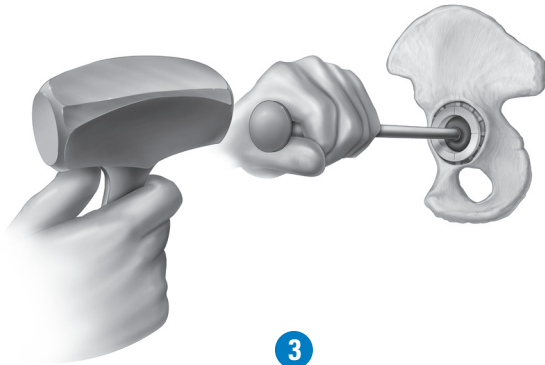
1

**Cotilo fijado (implantación primaria
reemplazo)**



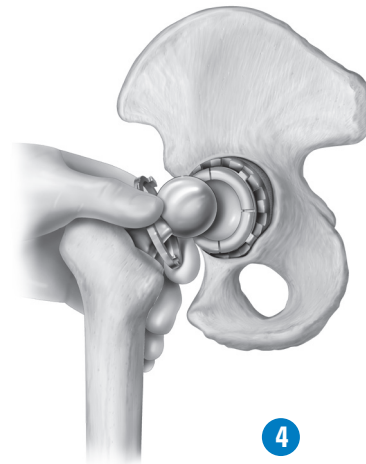
2

Reducción de prueba



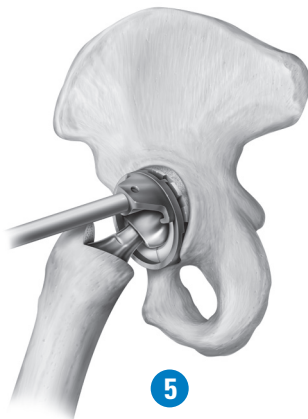
3

Colocación inserto



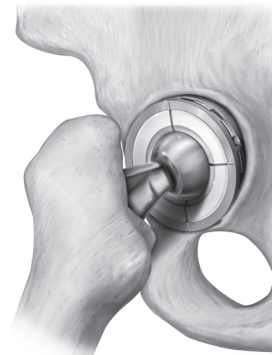
4

**Colocación del anillo retentivo y
reducción de la cadera**



5

Impactación del anillo



6

Anillo retentivo impactado

TÉCNICA QUIRÚRGICA DETALLADA

En intervenciones de revisión en las que el cotilo no será reemplazado, tenga en cuenta las medidas de los implantes del paciente (p. e. Grupo 1, 2, 3, 4 ó 5).

TÉCNICA PARA IMPLANTACIÓN

Para su utilización con cotilos Crown Cup (excluyendo cotilos sin orificios).

Primaria

Paso 1: implantar el cotilo Novation Crown Cup (excluyendo cotilos sin orificios) de acuerdo a la técnica quirúrgica (#711-65-30), desde los pasos de abordaje y exposición hasta implantar y ajustar el cotilo. Continúe con la reducción de prueba descrita en la página siguiente.

Revisión

Paso 1: comience por ensamblar la **mango en T para la retirada del inserto de prueba** (101-16-00) al **mango de carraca en T** (101-31-06) haciendo presión y deslizando el borde romo de la herramienta para la extracción del polietileno sobre el mango en T.

A continuación extraiga el inserto uniendo la punta del tornillo en el inserto hasta que el mecanismo de bloqueo falle y el inserto pueda ser extraído. Verifique que el cotilo está bien fijado o si es necesario utilizar tornillos de fijación adicionales. Si la fijación parece ser inadecuada, incluso con tornillos adicionales, el cotilo debería ser extraído y el acetábulo preparado para un nuevo cotilo.

Importante: si el cotilo no permite la fijación del tornillo óseo, no utilice un inserto constreñido.

Nota: el instrumental del inserto constreñido Novation Crown Cup no incluye instrumental de taladro. Si se requiere fijación extra, ha de utilizarse el instrumental general para el acetábulo Novation.

Figura 1
Reducción de prueba

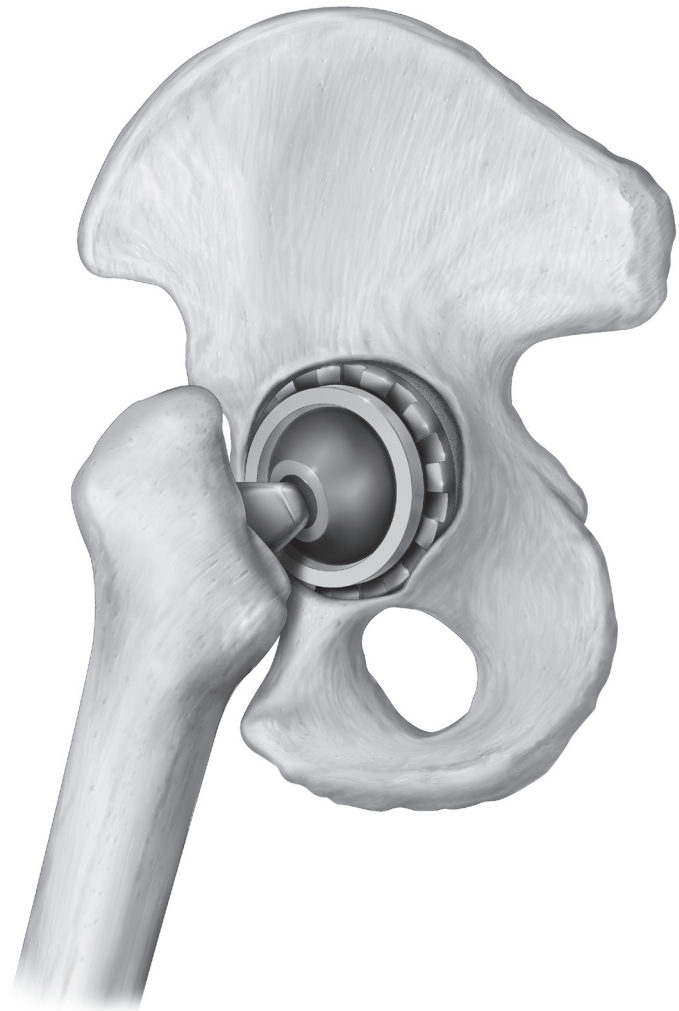


TABLA 1. Disponibilidad del inserto

| Tamaño cotilo (mm) | Grupo de cotilo | | Opciones de inserto constreñido | |
|--------------------|----------------------------|-----------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| | Cotilo orificios agrupados | Cotilo Multiorificios | Grupo de inserto | DI (mm) de inserto constreñido |
| 48 | Grupo 1 | Grupo 1 | Grupo 1 | 28 |
| 50 | | | | |
| 52 | Grupo 2 | Grupo 2 | Grupo 2 | 32 |
| 54 | | | | |
| 56 | Grupo 3 | Grupo 2 | Grupo 3 | 36 |
| 58 | | | | |
| 60 | Grupo 4 | Grupo 3 | Grupo 4 | 36 |
| 62 | | | | |
| 64 | Grupo 5 | Grupo 4 | Grupo 5 | 36 |
| 66 | | | | |
| 68 | | | | |

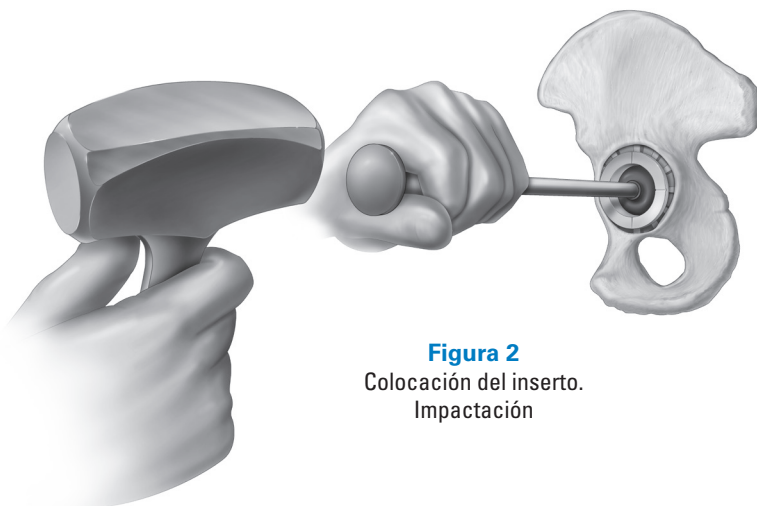


Figura 2
Colocación del inserto.
Impactación

REDUCCIÓN DE PRUEBA

Paso 1: tras retirar el inserto existente del cotilo ya implantado, verificar el tamaño de inserto/cotilo. Para asegurar la compatibilidad del cotilo con el inserto, seleccione un inserto constreñido de un tamaño idéntico al retirado (por ejemplo: grupo 1, 2, 3, 4 ó 5). Es muy importante asegurarse de que el mecanismo de bloqueo no haya sido dañado durante la retirada del inserto y que el cotilo permanece bien fijado en el acetábulo.

Paso 2: es recomendable utilizar una **prueba del inserto constreñido Crown Cup** (135-28-11/36-15) antes de la inserción del inserto definitivo en el cotilo. Seleccione la prueba de tamaño adecuado de acuerdo al cotilo insertado (*Tabla 1*). Asegúrese de que las superficies de contacto del cotilo y el inserto están limpias e inserte el inserto de prueba con la mano. El inserto de prueba se coloca haciendo ligera presión con la mano. Realice la reducción de prueba (*Figura 1*).

Nota: el inserto de prueba no proporciona restricción de la cabeza femoral, pero aproxima el offset y el rango de movimiento. Las pruebas de los insertos constreñidos Crown Cup pueden ser utilizadas con una cabeza femoral de prueba o con el implante definitivo.

COLOCACIÓN DEL INSERTO

Paso 1: retire el inserto de prueba (135-28-11/36-15) utilizando el mango en T para la retirada del inserto de prueba (131-01-02). Coloque el mango en T en la ranura central del inserto de prueba, haciéndolo girar unos 90° y a continuación tire de él para retirarlo. Asegúrese de que la superficie interna del cotilo no tiene restos de tejidos blandos.

Paso 2: coloque el inserto constreñido Crown Cup adecuado con la mano, con cuidado de que las pestañas del inserto entren en los huecos de la superficie del cotilo. Preste atención además al diámetro interno del inserto constreñido, que viene dictado por el tamaño de cotilo (*Tabla 1*); la cabeza femoral debe entonces corresponder.

Paso 3: ensamble la **cabeza del introductor del inserto Novation** (141-01-28/32/36) al **mango de impactación del inserto** (181-03-00). Golpee el mango con un martillo (*Figura 2*). Una vez asentado, la superficie del inserto descansará ligera y uniformemente por encima de la corona del cotilo Novation.

COLOCACIÓN DEL ANILLO RETENTIVO Y REDUCCIÓN DE LA CADERA

Paso 1: con la cabeza femoral bien fijada coloque el **anillo retentivo** (180-03-11/15) que corresponde al cotilo (por ejemplo: Grupo 1, 2, 3, 4 ó 5) alrededor de las pestañas del mismo (*Figura 3*).

Paso 2: reduzca la cabeza femoral en el inserto constreñido. Posicione el anillo retentivo sobre el cotilo y alrededor del inserto constreñido. Alinee las cuatro marcas del anillo con las ranuras del inserto constreñido.

IMPACTACIÓN DEL ANILLO

Paso 1: ensamble el **impactor del anillo retentivo** (181-03-11/15) - que corresponde al anillo retentivo que será implantado - al **adaptador del impactor del anillo constreñido de 40°** (181-03-01), al **adaptador del impactor del anillo constreñido con forma de "C"** (181-03-02), o bien directamente al **mango de impactación del inserto** (181-03-00). Si se utiliza cualquiera de los adaptadores, han de acoplarse al mango de impactación del inserto.

Paso 2: coloque el impactor del anillo retentivo sobre el anillo retentivo de tal forma que las pestañas del impactor se alineen con las marcas del anillo (*Figura 4a*). Impacte un lateral del anillo, luego impacte el lado contrario del anillo (*Figura 4b*). Se recomienda impactar los cuatro laterales del anillo retentivo.

Nota: para la orientación, las pestañas del impactor se emparejan con las marcas del inserto constreñido mientras que el impactor se apoya en el anillo retentivo.

Paso 3: asegúrese de que el anillo retentivo está correctamente asentado sobre el cotilo, comprobando que esté en paralelo y ligeramente por debajo de la superficie del inserto constreñido (*Figura 5*).

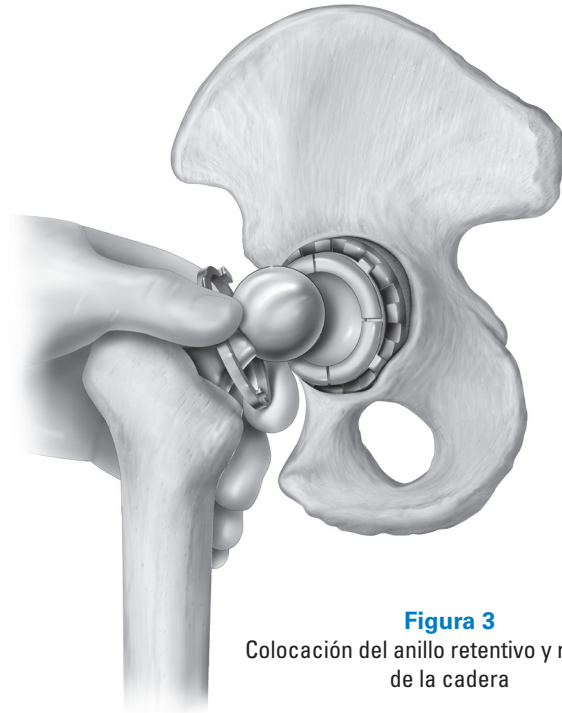


Figura 3
Colocación del anillo retentivo y reducción de la cadera

OPCIONES DE IMPACTORES



Impactación recta

Mango de impactación del inserto (181-03-00)
e impactor del anillo (181-03-11/15)



Impactor con ángulo

Mango de impactación del inserto (181-03-00),
adaptador del impactor del anillo constreñido de 40° (181-03-01)
e impactor del anillo (181-03-11/15)



Impactación con offset

Mango de impactación del inserto (181-03-00),
adaptador del impactor del anillo constreñido con forma
de "C" (181-03-02) e impacto del anillo (181-03-11/15)

Figura 4a
Impactación del anillo

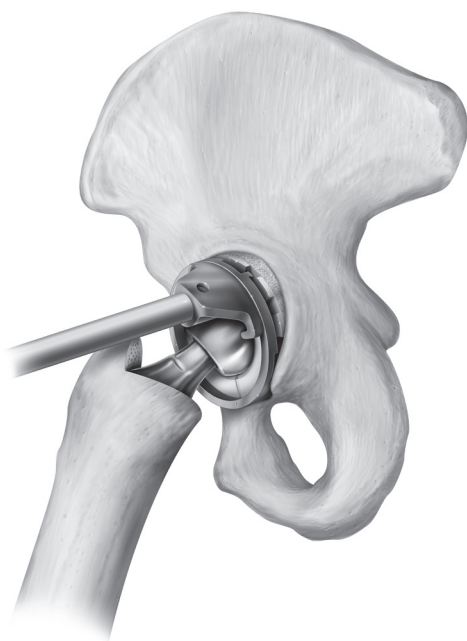
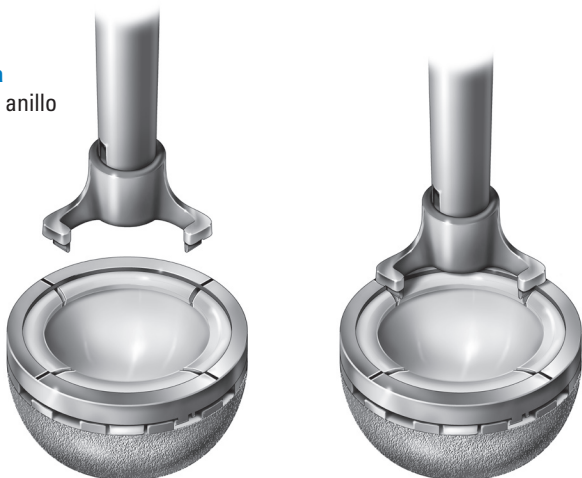
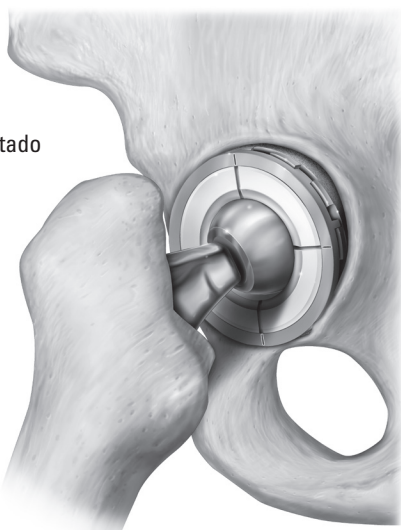


Figura 4b
Impactación del anillo

Figura 5
Anillo retentivo impactado



TÉCNICA OPCIONAL

Paso 1: colocación del inserto - colocar el inserto constreñido Crown Cup adecuado con la mano, asegurándose de que las pestañas del inserto entren en los huecos de la superficie del anillo del cotilo. Ensamble la **cabeza del introductor del inserto** (141-01-36) adecuada sobre el **mango de impactación del inserto** (181-03-00). Con un martillo, golpee el mango de impactación del inserto.

Paso 2: inserción de la cabeza femoral - seleccionar la cabeza femoral de tamaño adecuado y colocar el inserto constreñido. Insertar aplicando fuerza a través del cono de la cabeza femoral con el impactador de la cabeza femoral o el mango de impactación del inserto.

Paso 3: inserción/impactación del anillo retentivo - seleccionar el tamaño adecuado de anillo retentivo. Colocar el anillo sobre el cotilo y alrededor del inserto constreñido. Alinear las cuatro marcas del anillo con las del inserto. Seleccionar el impactador del anillo retentivo adecuado (ensamblado al mango de impactación del inserto) y colocarlo sobre el anillo retentivo, de tal forma que las pestañas se alineen con las marcas del anillo retentivo y las del inserto constreñido; impactar. Mover a las cuatro posiciones alrededor del cotilo (imágenes y detalles de la impactación del anillo en *figuras 4a y 4b*).

Paso 4: reducción del vástago en la cabeza - Colocar la cabeza femoral de tal forma que se alinee con el cono del vástago. Reduzca el vástago dentro de la cabeza femoral.

EXTRACCIÓN DEL ANILLO

Paso 1: si el anillo retentivo ha de ser retirado por cualquier causa, la **herramienta de retirada del anillo retentivo** (181-03-03) ha sido diseñada para ser insertada entre las pestañas del cotilo y el anillo retentivo. Hay cuatro localizaciones que deben ser desacopladas, separadas 90°, a unos 5 mm de las marcas del anillo retentivo. Una vez insertada, la herramienta para la extracción del anillo retentivo funciona como una palanca y es nivelada con el mango moviendo desde dentro del cotilo hacia afuera. Este movimiento desacoplará el anillo retentivo. Realice el mismo procedimiento en las cuatro localizaciones de anclaje del anillo.

Importante: el anillo retentivo ha de ser ensamblado en el cotilo una sola vez para evitar el daño de los componentes.

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

| Tamaño cotilo (mm) | Grupo de cotilo | | Especificaciones del inserto constreñido | | | | |
|--------------------|----------------------------|-----------------------|--|--------------------------------|--------------------|------------------------------|-----------------------------------|
| | Cotilo orificios agrupados | Cotilo Multiorificios | Grupo de inserto | DI (mm) de inserto constreñido | Grosor del PE (mm) | Rango de movimiento (grados) | Resistencia a la luxación (in/bs) |
| 48 | Grupo 1 | Grupo 1 | Grupo 1 | 28 | 6.9 | 120 | 240 |
| 50 | | | | | | | |
| 52 | Grupo 2 | Grupo 2 | Grupo 2 | 32 | 6.4 | 130 | 240 |
| 54 | | | | | | | |
| 56 | Grupo 3 | Grupo 3 | Grupo 3 | 36 | 6.4 | 137 | 240 |
| 58 | | | | | | | |
| 60 | Grupo 4 | Grupo 3 | Grupo 4 | 36 | 8.4 | 137 | 240 |
| 62 | | | | | | | |
| 64 | Grupo 5 | Grupo 4 | Grupo 5 | 36 | 10.4 | 137 | 240 |
| 66 | | | | | | | |
| 68 | | | | | | | |



| Grupos de cotilo | Inserto constreñido | Anillo retentivo |
|------------------|------------------------|------------------|
| Grupo 1 | 134-28-41 | 180-03-11 |
| Grupo 2 | 134-32-42 | 180-03-12 |
| Grupo 3 | 134-32-43 134-36-43 | 180-03-13 |
| Grupo 4 | 134-32-44 134-36-44 | 180-03-14 |
| Grupo 5 | 134-32-45 134-36-45 | 180-03-15 |

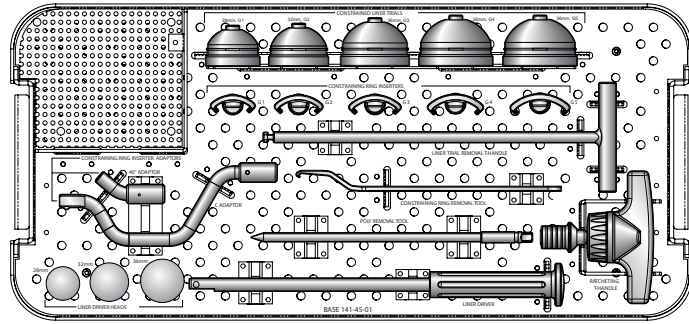
INSTRUMENTAL

Referencias

141-45-00

Descripción

Instrumental inserto constreñido
Novation Crown Cup®



101-16-00

Herramienta para la retirada del polietileno



101-31-06

Mango de carraca en T



131-01-02

Mango en T para la retirada del inserto de prueba



135-28-11

Inserto constreñido de prueba Crown Cup, Grupo 1, 28 mm DI

135-32-12

Inserto constreñido de prueba Crown Cup, Grupo 2, 32 mm DI

135-36-13

Inserto constreñido de prueba Crown Cup, Grupo 3, 36 mm DI

135-36-14

Inserto constreñido de prueba Crown Cup, Grupo 4, 36 mm DI

135-36-15

Inserto constreñido de prueba Crown Cup, Grupo 5, 36 mm DI



[†] Pedido especial

INSTRUMENTAL

Referencias **Descripción**

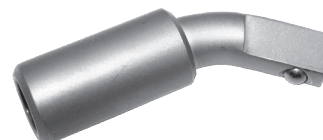
141-01-28 Cabeza del introductor del inserto Novation, 28 mm
141-01-32 Cabeza del introductor del inserto Novation, 32 mm
141-01-36 Cabeza del introductor del inserto Novation, 36 mm



181-03-00 Mango de impactación del inserto



181-03-01 Adaptador del impactador del anillo constreñido de 40°



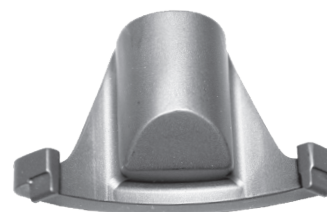
181-03-02 Adaptador del impactador del anillo constreñido con forma de "C"



181-03-03 Herramienta para la retirada del anillo retentivo Crown Cup



181-03-11 Impactor anillo retentivo Crown Cup, Grupo 1
181-03-12 Impactor anillo retentivo Crown Cup, Grupo 2
181-03-13 Impactor anillo retentivo Crown Cup, Grupo 3
181-03-14 Impactor anillo retentivo Crown Cup, Grupo 4
181-03-15 Impactor anillo retentivo Crown Cup, Grupo 5



Nota: en caso necesario puede solicitarse instrumental auxiliar (instrumental para el fresado acetabular y/o instrumental acetabular general)



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 Novation 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. ©2012 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.