

EXACTECH | **CADERA**

Técnica quirúrgica



NOVATION[®]
Sistema Integral de Cadera

Element



ÍNDICE

PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA	3
INSTRUMENTOS	3
DETERMINACIÓN DE PUNTOS DE REFERENCIA	3
DETERMINACIÓN DE LA LONGITUD DE LA PIERNA	3
DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DEL VÁSTAGO	3
TÉCNICA QUIRÚRGICA RESUMIDA	4
TÉCNICA QUIRÚRGICA DETALLADA	6
ABORDAJE Y EXPOSICIÓN	6
LUXACIÓN Y OSTEOTOMÍA	6
PREPARACIÓN DEL FÉMUR	6
REDUCCIÓN DE PRUEBA	8
REDUCCIÓN DEFINITIVA	9
CIERRE	9
ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA E INFORMACIÓN PARA PEDIDOS DE IMPLANTES	10
INFORMACIÓN PARA SOLICITAR CABEZAS FEMORALES	10
DETALLES DEL VÁSTAGO FEMORAL ELEMENT	10
INFORMACIÓN PARA SOLICITAR VÁSTAGOS FEMORALES	11
INSTRUMENTAL	12

INTRODUCCIÓN

Como en el arte de la carpintería fina, el diseño del Sistema Integral de Cadera Novation® comenzó con un objetivo final en mente. Antes de iniciar el desarrollo, los ingenieros y cirujanos del equipo de diseño de Exactech® formularon un plan integral. Su objetivo: proveer un sistema de vástagos femorales, componentes acetabulares e instrumentación quirúrgica apropiados para abordar cualquier situación que se pueda presentar en la cirugía primaria de reemplazo total de cadera.

Con la ciencia como guía, realizaron una extensa investigación para identificar lo mejor de lo mejor en diseño y materiales. Combinaron estos elementos de eficacia probada con innovaciones trabajadas con maestría. El resultado: un sistema de cadera que permite una reconstrucción estable de la más amplia variedad de características anatómicas, superficies de carga de última generación, instrumentación mínima e implantes compatibles con una gran cantidad de abordajes quirúrgicos.

Filosofía del diseño

El vástago Novation Element® está totalmente recubierto de hidroxiapatita (HA) y tiene surcos proximales horizontales y surcos verticales distales diseñados para convertir las cargas en tensión en cargas compresivas para lograr estabilidad rotacional y axial. La geometría de este vástago cónico-trapezoidal facilita la inserción en incisiones y abordajes quirúrgicos mínimamente invasivos; se incluye instrumental específicamente diseñado para el abordaje anterior.

El cuello del vástago Novation Element está fabricado con más material en el aspecto lateral para mantener la resistencia y menos material en el aspecto medial para aumentar la amplitud de movimientos.

El vástago Novation Element está disponible con dos offsets, estándar y extendido. Al mantenerse el cuello en un ángulo de 135°, el offset se puede ajustar sin alterar la longitud de la extremidad. El vástago, totalmente recubierto de HA, de 80µ, ha sido diseñado para permitir la osteointegración y una excelente fijación a corto y largo plazo.

PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

INSTRUMENTOS

- Radiografía A/P de la pelvis centrada en la sínfisis púbica.
- Lápiz que no daña la radiografía.
- Borde recto.
- Plantillas Novation Element con escala de magnificación del 120%.
- Goniómetro/transportador.

Se pueden utilizar métodos de planificación con plantillas tradicionales. Para una determinación estimativa del offset, la longitud de la extremidad y el tamaño del vástago requeridos, se puede usar el método con plantilla que se detalla a continuación que facilitará al cirujano la selección del implante definitivo.

DETERMINACIÓN DE PUNTOS DE REFERENCIA

En la radiografía, se traza una línea recta en la parte inferior de la pelvis que toque ambas tuberosidades isquiáticas a la misma altura. La línea se prolonga lo suficiente como para que alcance ambos trocánteres menores. La línea debe ser perpendicular a la sínfisis del pubis orientada verticalmente. Si la línea no tiene orientación vertical, se debe confirmar que la pelvis del paciente no estaba escorada cuando se tomó la radiografía. Si las tuberosidades isquiáticas no están bien definidas, la línea se debe trazar en la porción inferior de ambos orificios obturadores o el aspecto inferior de ambas lágrimas del acetábulo. Se recomienda la planificación preoperatoria con plantillas para determinar la anatomía individual y las características mecánicas del paciente, y para establecer puntos de referencia que ayudarán a reconstruir la anatomía femoral normal del paciente.

DETERMINACIÓN DE LA LONGITUD DE LA EXTREMIDAD

Cuando se utilizan plantillas tradicionales "en papel", se coloca la plantilla femoral Novation Element sobre la radiografía, de modo que el eje central del vástago quede en línea con el eje central del canal femoral.

Luego se debe mover la plantilla verticalmente, hasta que el cuello de la longitud seleccionada quede aproximadamente en el centro de rotación del acetábulo.

Nota: la mayoría de las veces, la cabeza protésica seleccionada (longitud del cuello) no queda alineada con el centro de rotación del acetábulo o en el mismo nivel que una marca en el centro de la cabeza femoral. En este momento se debe registrar el offset lateral adecuado, estándar o extendido. Por lo general, la cabeza se coloca en posición proximal y medial al centro de rotación del acetábulo. En efecto, al final de la operación el cirujano traccionará la extremidad y llevará la cabeza femoral protésica al interior del acetábulo, recreando la longitud de la extremidad y el offset femoral deseados.

Cuando una plantilla está en la posición apropiada, el nivel del corte del cuello femoral se marca mediante las marcas troqueladas en la plantilla. En ese momento se puede medir y registrar la distancia del corte del cuello al trocánter menor.

Nota: si se usan plantillas digitales, se deben seguir las instrucciones del fabricante del software mientras se siguen las instrucciones precedentes respecto del posicionamiento y encaje del implante.

DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DEL VÁSTAGO

Después de colocar las plantillas Novation Element sobre la radiografía y sobre el fémur proximal a la altura determinada en los pasos anteriores, el cirujano puede elegir un tamaño adecuado para el llenado deseado del canal. El vástago Novation Element ha sido diseñado para que se asiente en el hueso esponjoso, por lo que se debe evitar el contacto cortical cuando se realiza la planificación con las plantillas.

Nota: debido a las opciones de offset estándar y extendido, y a las numerosas longitudes de cuello de las cabezas, la elección del implante definitivo se hará durante la operación.

En este momento se puede registrar el tamaño previsto del vástago.

TÉCNICA QUIRÚRGICA RESUMIDA



1

Colocación de la guía de osteotomía



2

Apertura del fémur proximal con el osteotomo angulado



3

Ingreso al canal femoral



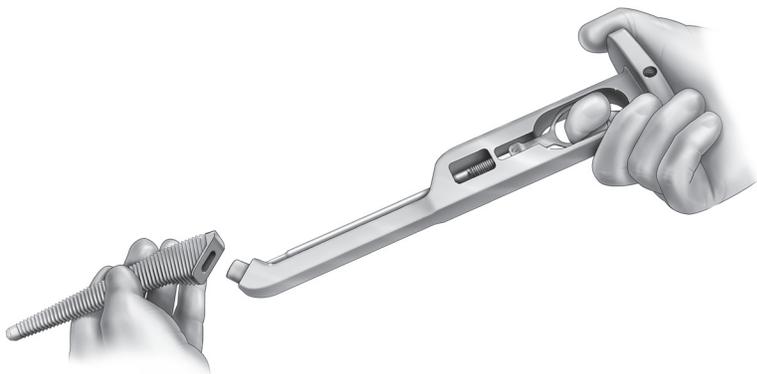
6

Preparación del cálcar (opcional)



7

Inserción de los componentes de prueba



4

**Montaje/desmontaje
de la raspa**



5

Inserción de la raspa



8

Inserción del vástago femoral



9

**Impactación de la cabeza
femoral**

TÉCNICA QUIRÚRGICA DETALLADA

ABORDAJE Y EXPOSICIÓN

Los vástagos femorales Novation son compatibles con cualquier técnica quirúrgica estándar de exposición. En este caso, la técnica quirúrgica es el abordaje postero-lateral.

LUXACIÓN Y OSTEOTOMÍA

A. Luxación de la cadera

La cadera se debe luxar por flexión, aducción y rotación interna. En los casos difíciles, colocar un gancho alrededor del cuello femoral. Se deberá limpiar de tejidos blandos desde la línea intertrocantérica hasta el borde proximal del trocánter menor. Si es necesario, se puede liberar el músculo glúteo mayor para mejorar la exposición. La extremidad se debe colocar con 90° de rotación interna.

B. Osteotomía femoral

La **guía de osteotomía Novation Element (165-00-05)** se alinea con el fémur palpando el fémur a través de los músculos o dirigiendo la guía de osteotomía hacia el centro de la fosa poplítea (*Figura 1*). Se marca el nivel de la osteotomía femoral que se determinó en la planificación preoperatoria con plantillas. La mayoría de las veces, la marca se ubica 1 cm por encima del borde proximal del trocánter menor. Para poder restablecer la longitud de la extremidad del paciente y el offset lateral, el centro de rotación de la cabeza femoral debe coincidir con el determinado sobre la base de la plantilla en el preoperatorio.

PREPARACIÓN DEL FÉMUR

A. Apertura del canal femoral

A continuación se usa el **osteotomo angulado (113-03-02)** para extraer una cuña de hueso esponjoso y crear un portal para ingresar en el canal femoral (*Figura 2*). El osteotomo angulado puede ayudar a establecer una posición axial para la inserción de las raspas.

El ingreso inicial al canal femoral se realiza con la **fresa iniciadora con mango en T (113-03-04)** (*Figura 3*).

La fresa iniciadora con mango en T se inserta en el canal hasta que los bordes cortantes entran en contacto con el aspecto medial del trocánter mayor. En este punto, la lateralización de la fresa iniciadora con mango en T contribuye a asegurar la posición neutra en el fémur.



Figura 1
Colocación de la guía de osteotomía



Figura 2
Apertura del fémur proximal con el osteotomo angulado



Figura 3
Ingreso en el canal femoral



Figura 4
Ensamblado impactor/
extractor en la raspa

B. Montaje/desmontaje de la raspa

El **impactor/extractor de la raspa Element** (165-00-00) se ensambla en la **raspa Element** (de 165-00-08 a 165-00-18) empujando hacia atrás el gatillo mientras se inserta el cuerpo rectangular del impactor/extractor en el aspecto superior de la raspa y se libera la palanca (*Figura 4*). Se debe tener cuidado de ensamblar correctamente el instrumento.

C. Labrado del fémur

El labrado se realiza con raspas de tamaños progresivos, comenzando por la más pequeña. La raspa se inserta en el canal femoral con algunos grados de anteversión (*Figura 5*). El cirujano debe alternar la impactación con la retirada de la raspa a medida que se aproxima al tamaño final. Se puede utilizar un **martillo deslizante** (113-03-03) o maza. El **mango de retroversión** (161-02-02) se puede acoplar al impactor/extractor raspa para contribuir a la estabilidad de la raspa. Una vez que la raspa del tamaño máximo está en el lugar, se libera el impactor/extractor de la raspa para realizar la prueba.



Figura 5
Inserción de la raspa

D. Preparación del cálcar (opcional)

Se puede labrar el cálcar, si se desea, para resecar el hueso que sobresalga por encima del nivel de la raspa Element impactada, guiando el **conjunto para el labrado del cálcar ensamblado** (161-00-07 y 161-00-24) en el orificio de la superficie interior de la abertura de unión de la raspa (Figura 6).

Reemplazo de la cuchilla del instrumento para el labrado del cálcar - Si es necesario, se puede reemplazar la **cuchilla para el cálcar** (161-00-07) por una de repuesto para asegurarse de resecar todo el exceso de hueso. Use la **llave para la cuchilla del conjunto para el labrado del cálcar** (161-00-25) para retirar la usada; reemplácela por una nueva y ajuste con la misma herramienta.

NOTA: asegúrese que, durante el labrado del cálcar, la cuchilla de labrado del cálcar se mantiene paralela a la cara de la raspa. Las fuerzas de flexión excesivas aplicadas a la punta de la cuchilla de labrado del cálcar pueden hacer que se fracture o se desgaste.

REDUCCIÓN DE PRUEBA

A. Inserción de los componentes de prueba

El **cuello de prueba Element** (165-01-08 a 165-01-14 y 165-02-08 a 165-02-14) adecuado se debe colocar en el orificio del aspecto superior de la raspa. Asegúrese de seleccionar el cuello de prueba de tamaño y offset correctos (STD o EXT). Cuando inserte el cuello de prueba Element, asegúrese de que las marcas de tamaño y offset queden en la faceta lateral (Figura 7). Se selecciona y ensambla una **cabeza femoral de prueba** (141-22-00 a 142-22-10, 143-28-93 a 143-28-10, 143-32-93 a 143-32-10, 143-36-93 a 143-36-10) para realizar la reducción de prueba.

B. Retirada de los componentes de prueba

Después de seleccionar los componentes, se luxa la cadera y se retiran los componentes de prueba. Se vuelve a ensamblar el impactor/extractor de la raspa en la misma y se retira.



Figura 6
Labrado del cálcar



Figura 7
Inserción de los componentes de prueba



Figura 8
Inserción del vástago femoral



Figura 9
Impactación de la cabeza femoral

REDUCCIÓN DEFINITIVA

A. Inserción del vástago femoral

Se selecciona el vástago femoral apropiado y se ensambla en el **impactor del vástago** (161-01-01).

Se impacta el vástago femoral tras verificar la correcta alineación, versión y profundidad (*Figura 8*). Puede ser necesario permitir que el hueso se adapte al implante mientras se impacta. Se puede realizar otra reducción de prueba con el vástago femoral definitivo y la cabeza femoral de prueba (141-22-00 a 141-22-10, 143-28-93 a 143-28-10, 143-32-93 a 143-32-10, 143-36-93 a 143-36-10).

B. Impactación de la cabeza femoral

El cono del vástago femoral debe estar limpio y seco. La cabeza femoral seleccionado se coloca sobre el cono del vástago femoral y se fija utilizando el **impactor de la cabeza femoral** (153-00-02) (*Figura 9*). Las cabezas de cerámica se colocan manualmente aplicando fuerza hacia abajo y girándolas; **NO SE DEBEN IMPACTAR CON UNA MAZA.**

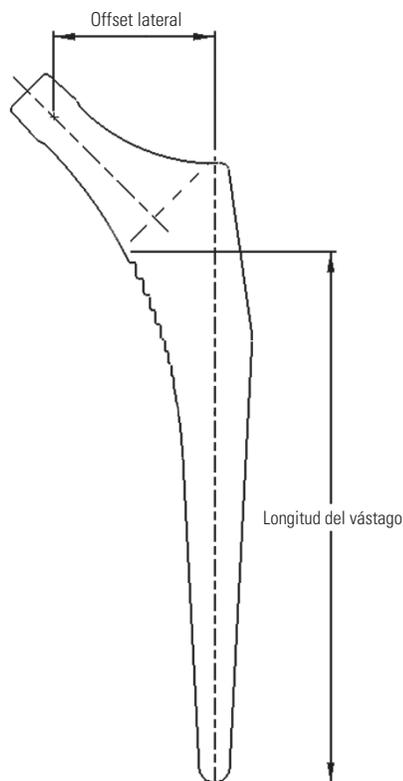
C. Amplitud de movimientos final

La cadera se debe reducir y es necesario realizar una verificación final de longitud, movilidad y estabilidad.

CIERRE

La herida se cierra con el método que el cirujano prefiera.

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA E INFORMACIÓN PARA PEDIDOS DE IMPLANTES



DETALLES DEL VÁSTAGO FEMORAL ELEMENT

Tamaño (mm)	Longitud del vástago (mm)*	Offset lateral estándar con las siguientes medidas de cabeza (mm)					Offset lateral extendido con las siguientes medidas de cabeza (mm)				
		-3,5	0	+3,5	+7	+10	-3,5	0	+3,5	+7	+10
8	94	37	39	41	44	46	44	46	48	51	53
9	109	37	40	42	45	47	44	47	49	52	54
10	119	38	40	43	45	47	45	47	50	52	54
11	124	39	41	44	46	48	46	48	51	53	55
12	129	39	42	44	47	49	46	49	51	54	56
13	134	40	43	45	47	50	47	50	52	54	57
14	139	41	43	46	48	50	48	50	53	55	57
15	144	42	44	47	49	51	49	51	54	56	58
16	149	42	45	47	50	52	49	52	54	57	59
17	159	43	46	48	51	53	50	53	55	58	60
18	169	44	47	49	51	54	51	54	56	58	61

Nota: por cada cambio en la longitud de la cabeza, la longitud vertical de la extremidad cambia aproximadamente en 2,5 mm.

Medición de la longitud del cuello: estándar=38,5 mm; extendido=43,5 mm

INFORMACIÓN PARA SOLICITAR CABEZAS FEMORALES

Tamaño (mm)	Longitud del cuello				
	-3,5	0	+3,5	+7	+10
22 [†]	N/D	142-22-00	142-22-03	142-22-07**	142-22-10**
28	166-28-93	166-28-00	166-28-03	N/D	N/D
	142-28-93	142-28-00	142-28-03	142-28-07	142-28-10**
32	166-32-93	166-32-00	166-32-03	N/D	N/D
	142-32-93	142-32-00	142-32-03	142-32-07	142-32-10**
36	166-36-93	166-36-00	166-36-03	N/D	N/D
	142-36-93	142-36-00	142-36-03	142-36-07	142-36-10

■ Alúmina ■ CoCr

* La longitud del vástago se mide a partir del nivel medial de la resección

** Cabezas con reborde

[†] Pedido especial N/D No disponible

INFORMACIÓN PARA SOLICITAR VÁSTAGOS FEMORALES

Tamaño (mm)	Sin collar		Con collar
	Offset estándar	Offset extendido	Offset estándar
8	164-01-08	164-02-08	164-03-08
9	164-01-09	164-02-09	164-03-09
10	164-01-10	164-02-10	164-03-10
11	164-01-11	164-02-11	164-03-11
12	164-01-12	164-02-12	164-03-12
13	164-01-13	164-02-13	164-03-13
14	164-01-14	164-02-14	164-03-14
15	164-01-15	164-02-15	164-03-15
16	164-01-16	164-02-16	164-03-16
17	164-01-17	164-02-17	164-03-17
18	164-01-18	164-02-18	164-03-18



INSTRUMENTAL

Referencias

Descripción

165-31-00

Caja de instrumental básico Novation Element



109-00-00

Extractor del vástago femoral universal



113-03-02

Osteotomo angulado



113-03-03

Martillo deslizante



113-03-04

Fresa iniciadora con mango de T



153-00-02

Impactor de la cabeza femoral



Referencias

Descripción

161-00-06

Adaptador del martillo deslizante



161-00-07

Cuchilla del cálcar



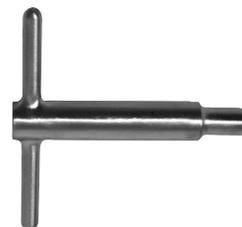
161-00-24

Conjunto para el labrado del cálcar



161-00-25

Llave para la cuchilla del instrumento
para el labrado del cálcar



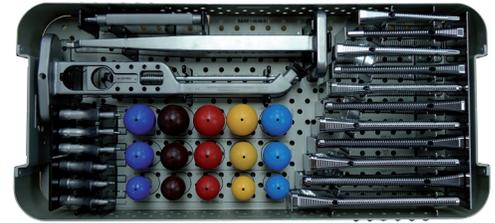
165-00-05

Guía de osteotomía Novation Element

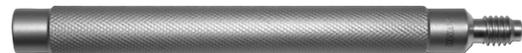


INSTRUMENTAL

Referencias	Descripción
165-32-00	Raspa femoral Novation Element/prueba caja de instrumental
141-22-00 [†]	Cabeza femoral de prueba de 22mm, 12/14, +0 mm
141-22-03 [†]	Cabeza femoral de prueba de 22mm, 12/14, +3,5 mm
141-22-07 [†]	Cabeza femoral de prueba de 22mm, 12/14, +7 mm
141-22-10 [†]	Cabeza femoral de prueba de 22mm, 12/14, +10 mm
143-28-93	Cabeza femoral de prueba de 28mm, 12/14, anillo interno, -3,5 mm
143-28-00	Cabeza femoral de prueba de 28mm, 12/14, anillo interno, +0 mm
143-28-03	Cabeza femoral de prueba de 28mm, 12/14, anillo interno, +3,5 mm
143-28-07	Cabeza femoral de prueba de 28mm, 12/14, anillo interno, +7 mm
143-28-10	Cabeza femoral de prueba de 28mm, 12/14, anillo interno, +10 mm
143-32-93	Cabeza femoral de prueba de 32mm, 12/14, anillo interno, -3,5 mm
143-32-00	Cabeza femoral de prueba de 32mm, 12/14, anillo interno, +0 mm
143-32-03	Cabeza femoral de prueba de 32mm, 12/14, anillo interno, +3,5 mm
143-32-07	Cabeza femoral de prueba de 32mm, 12/14, anillo interno, +7 mm
143-32-10	Cabeza femoral de prueba de 32mm, 12/14, anillo interno, +10 mm
143-36-93	Cabeza femoral de prueba de 36mm, 12/14, anillo interno, -3,5 mm
143-36-00	Cabeza femoral de prueba de 36mm, 12/14, anillo interno, +0 mm
143-36-03	Cabeza femoral de prueba de 36mm, 12/14, anillo interno, +3,5 mm
143-36-07	Cabeza femoral de prueba de 36mm, 12/14, anillo interno, +7 mm
143-36-10	Cabeza femoral de prueba de 36mm, 12/14, anillo interno, +10 mm



161-02-02 Mango de retroversión



161-01-01 Impactor del vástago



[†] Pedido especial

Referencias**Descripción**

165-00-00

Impactor/extractor de la raspa Element



165-00-08

Raspa Element, tamaño 8

165-00-09

Raspa Element, tamaño 9

165-00-10

Raspa Element, tamaño 10

165-00-11

Raspa Element, tamaño 11

165-00-12

Raspa Element, tamaño 12

165-00-13

Raspa Element, tamaño 13

165-00-14

Raspa Element, tamaño 14

165-00-15

Raspa Element, tamaño 15

165-00-16

Raspa Element, tamaño 16

165-00-17

Raspa Element, tamaño 17

165-00-18

Raspa Element, tamaño 18



165-01-08

Cuello de prueba con offset estándar Element, tamaño 8-10

165-01-11

Cuello de prueba con offset estándar Element, tamaño 11-13

165-01-14

Cuello de prueba con offset estándar Element, tamaño 14-18



165-02-08

Cuello de prueba con offset extendido Element, tamaño 8-10

165-02-11

Cuello de prueba con offset extendido Element, tamaño 11-13

165-02-14

Cuello de prueba con offset extendido Element, tamaño 14-18





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.