

VANGUARD
COMPLETE KNEE SYSTEM



Vanguard SSK™
Sistema de revisión

Técnica Quirúrgica

BIOMET®

El sistema de revisión Vanguard SSK se ha diseñado en colaboración con el Dr. Henry Finn, Dr. Adolph Lombardi, Dr. Christopher Peters, Dr. Thomas Donaldson, Dr. Edward McPherson, Dr. Roger Emerson, Dr. John Cuckler, Dr. Brad Vaughn, Dr. John Meding, Dr. Mike Keating, Dr. Mike Berend y Dr. Phil Faris.

El propósito del presente folleto consiste en mostrar la técnica quirúrgica utilizada por el Dr. Henry Finn y el Dr. Keith Berend. Biomet, como fabricante de este dispositivo, no practica la medicina ni recomienda el dispositivo o la técnica. El médico es responsable de determinar el dispositivo y la técnica adecuados para cada paciente individual.



AVISO LEGAL

Esta publicación, incluyendo todo su contenido, diseño, fotografías, nombres, logos y marcas, está protegida por medio de derechos de autor (Copyright), marcas registradas u otros derechos de propiedad intelectual o bajo licencia de BIOMET®, a excepción de otras marcas comerciales mencionadas. Esta publicación sólo puede ser utilizada, copiada o reproducida, en su totalidad o parcialmente, para fines de marketing de BIOMET®. Todos los demás fines están terminantemente prohibidos.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

BIOMET®, como fabricante de este dispositivo médico, no ejerce la medicina ni recomienda ninguna técnica quirúrgica concreta para su uso en un paciente específico. El cirujano que realiza cualquier procedimiento quirúrgico de implante es el responsable de determinar y utilizar las técnicas apropiadas para implantar la prótesis en cada paciente.

BIOMET® no se responsabiliza de la selección de la técnica quirúrgica apropiada que ha de utilizarse para cada paciente.

ÍNDICE

Selección de productos	4
Incisión	4
Retirada de componentes	5
Resección femoral distal intramedular	6
Montaje del instrumental	
Procedimiento	
Resecciones anteroposterior y chaflanes	9
Montaje del instrumental	
Procedimiento	
Resección de la caja intercondílea	11
Montaje del instrumental	
Procedimiento	
Resección tibial proximal intramedular	15
Montaje del instrumental para vástago tibial estándar	
Procedimiento	
Técnica quirúrgica con vástago tibial excéntrico	17
Determinación del tamaño de la tibia y el desplazamiento excéntrico	
Preparación para el adaptador excéntrico	
Montaje tibial de prueba	
Montaje del implante	
Implantación	
Resección de bloque de aumento – Opción 1	24
Resección de bloque de aumento – Opción 2	26
Preparación tibial con vástago	28
Procedimiento	
Montaje e inserción de los componentes de prueba	29
Montaje del instrumental	
Inserción del implante – Procedimiento tibial	31
Procedimiento femoral	32
Inserción de la barra de bloqueo tibial	34
Extracción de la barra de bloqueo tibial	35
Información de implante	36

Selección de productos

El estado de las estructuras ligamentosas y la extensión de los defectos óseos son importantes para la selección del implante. Las rodillas con una deformación mínima pueden tratarse con dispositivos de retención del ligamento cruzado posterior o de estabilización condílea posterior. Los sistemas con vástago no sólo contribuyen a la fijación, sino que facilitan la alineación correcta de los dos componentes y resisten mejor las tensiones en la interfaz implante-hueso. Cuando existe una pérdida total de estabilidad de los ligamentos colaterales, debe considerarse una artroplastia en bisagra rotatoria.¹⁻⁴

Incisión

El abordaje se efectúa normalmente a través de la incisión previa. Se realiza una escisión de la cicatriz para permitir una subluxación suficiente de la rótula y del aparato extensor. La eversión rotuliana puede no ser necesaria y evitarse hasta que se hayan retirado los implantes fallidos. Debe procederse con cuidado para evitar la avulsión del tendón rotuliano. Pueden utilizarse diferentes técnicas para ampliar la exposición, tales como tenolisis del aparato extensor¹, corte simple del cuádriceps, eversión del cuádriceps y osteotomía de la tuberosidad tibial. Debe evitarse desinsertar un colgajo de piel demasiado grande.

Retirada de componentes

Se expone la rótula y el implante se inspecciona para evaluar su deformidad y aflojamiento. Si están bien fijados, los componentes rotulianos Biomet pueden dejarse tal como están. En la revisión de sistemas de rodilla de otras marcas, debe evaluarse la compatibilidad de la rótula con el componente femoral de revisión Vanguard SSK. Si existe compromiso de la integridad de la interfaz rótula-hueso, se utiliza una sierra oscilante para escindir la interfaz prótesis-cemento remanente. La rótula se mide y se prepara para colocar un nuevo componente rotuliano si existe una reserva ósea suficiente.

Evalúe la estabilidad de los ligamentos colaterales antes de la retirada de los implantes. Flexione la rodilla y retire el polietileno tibial; de este modo, se obtiene una mayor accesibilidad a la interfaz prótesis-cemento tanto en el fémur como en la tibia. Separe la interfaz implante-hueso femoral con la ayuda de osteótomos flexibles o de una sierra oscilante, utilizando hojas de sierra finas. (Figura 1). Si se trata de un componente poroso, separe la interfaz hueso-implante utilizando una sierra de Gigli, una sierra oscilante con una hoja fina u osteótomos flexibles.

Separe el cemento de la bandeja tibial con una sierra oscilante con hoja fina, antes de emplear la maza y el dispositivo de extracción. Una vez logrado el acceso al vástago, separe la interfaz de cemento en torno al vástago utilizando osteótomos o una fresa de alta velocidad de punta de lápiz.



Figura 1

Resección femoral distal intramedular

Montaje del instrumental

Acople la fresa iniciadora al mango en T. Configure la guía ajustable de resección femoral distal con el ángulo de valgo deseado, de 0 a 9 grados, presionando y girando la rueda más distal, situada a la derecha o a la izquierda dependiendo de la rodilla intervenida (Figura 2).

Nota: El componente femoral de revisión Vanguard tiene un ángulo fijo del vástago de 5°.

Seleccione la profundidad de la resección distal girando el botón de la rueda más proximal (Figura 2). La configuración del corte para una rodilla en revisión debe ser de 1 a 3 mm.

Acople el adaptador para la guía distal ajustable de resección femoral distal introduciendo las dos clavijas del adaptador en los agujeros del extremo proximal de la guía (Figura 3).

Acople el bloque de corte distal de revisión femoral al adaptador para la guía de resección distal encajando el bloque de resección distal magnético en el adaptador (Figura 4).



Figura 2



Figura 3



Figura 4

Procedimiento

Utilice la plantilla femoral lateral para determinar el tamaño del fémur distal tras la retirada del componente femoral (Figura 5). El mango de la plantilla indica la posición anteroposterior (A/P) del vástago femoral. Las marcas grabadas en la plantilla corresponden a los aumentos disponibles distales de 5 mm, 10 mm y 15 mm y posteriores de 5 mm y 10 mm. Utilice las plantillas con radiografías de la rodilla contralateral para determinar el tamaño y compare con la extremidad afectada para evitar la selección de un componente femoral de tamaño demasiado pequeño.

Use la broca de 9 mm para entrar al canal intramedular (Figura 6).

Inserte la barra intramedular modular con el mango en T en el orificio realizado; avance y gire lentamente hasta aspirar el contenido de la cavidad medular (Figura 7).

Retire la fresa inicial y efectúe un fresado progresivo utilizando las fresas cilíndricas acanaladas con incrementos de 2 mm hasta percibir una vibración por contacto con la cortical (Figura 8).

Mantenga la fresa en una posición muy anterior a lo largo del fresado inicial para asegurar su posición centrada en la cavidad intramedular. Complete el fresado hasta el final de la fresa si se trata de un vástago de 80 mm (longitud total de 120 mm) o hasta la marca grabada si el vástago es de 120 mm (longitud total de 160 mm). Una vez finalizado el fresado, impacte las aletas de la fresa en el hueso hasta una profundidad de 3 mm para asegurar la fijación, golpeando ligeramente el extremo de la fresa con una maza. Deje la fresa en esta posición.



Figura 5

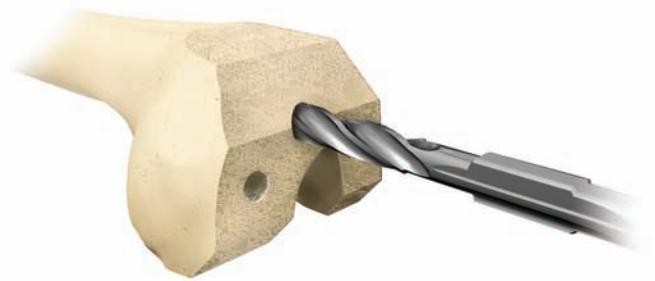


Figura 6



Figura 7

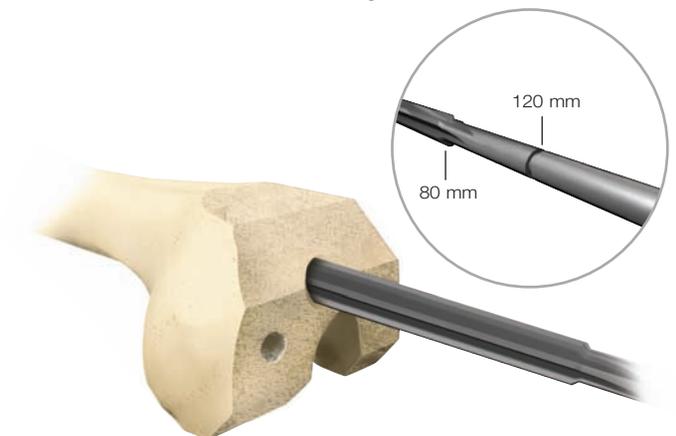


Figura 8

Procedimiento (continuación)

Deslice la guía de resección distal sobre la fresa hasta que contacte completamente con los cóndilos remanentes (Figura 9).

Asegure el bloque de resección distal insertando los tres pines en la cortical anterior del fémur (Figura 10). Inserte primero el pin más proximal y, a continuación, los dos pines distales. Suelte el bloque de resección distal de su sujeción, liberando el mecanismo magnético. Con la fresa en posición, retire el montaje de la guía del fémur dejando el bloque de resección distal en la superficie anterior del hueso.

Para la resección distal, están disponibles las ranuras de resección de +0, +5 y +10 mm. Con la ranura +0 se reseca el hueso del cóndilo más prominente, determinado por la profundidad previamente configurada con la rueda más proximal de la guía de resección distal.

Evitando la fresa, complete la resección distal a través de la ranura seleccionada utilizando una hoja de sierra de 1.37 mm (Figura 11).



Figura 9

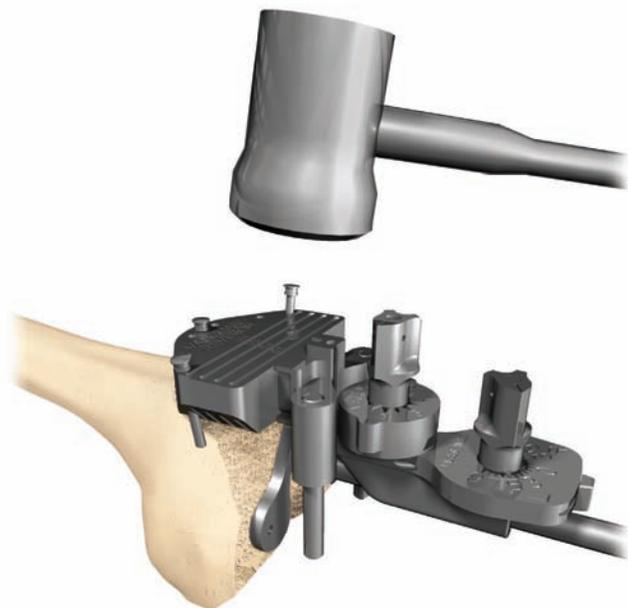


Figura 10

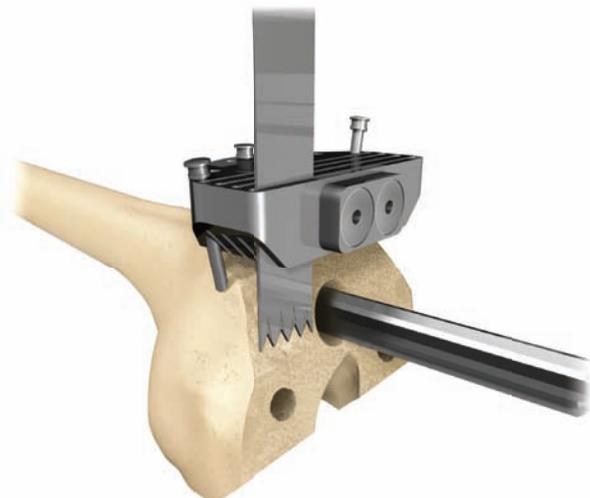


Figura 11

Resecciones antero-posterior y chaflanes

Montaje del instrumental

Seleccione el bloque de resección de revisión 4 en 1 Vanguard SSK que corresponda al tamaño de la plantilla lateral.

Si se ha efectuado un corte de aumento distal, seleccione el espaciador de aumento distal con el espesor correspondiente y fíjelo en el lado medial o lateral del bloque de resección de revisión 4 en 1 Vanguard SSK (Figura 12).

Procedimiento

Inserte el bloque de resección directamente en la fresa intramedular por el orificio derecho o izquierdo, dependiendo de la rodilla intervenida, hasta que el bloque o el espaciador asienten perfectamente contra los cóndilos distales restantes (Figura 13).

Utilizando los epicóndilos como punto de referencia, establezca la posición del bloque de resección alineando las dos puntas de los bordes medial y lateral del bloque de resección con los epicóndilos. Apriete el tornillo femoral anterior para proporcionar estabilidad al bloque de resección femoral. El bloque puede fijarse en la porción distal del fémur insertando pines de 3.2 mm a través de los orificios de 45 grados de inclinación situados en los lados medial y lateral, o bien insertando pines óseos de tamaño medio a través de los orificios de la cara frontal del bloque (Figura 14).

Asegúrese de que el bloque esté perfectamente adaptado a la superficie plana del extremo distal del fémur. Para obtener una estabilidad adicional, pueden insertarse los mangos en el bloque de resección (Figura 15).

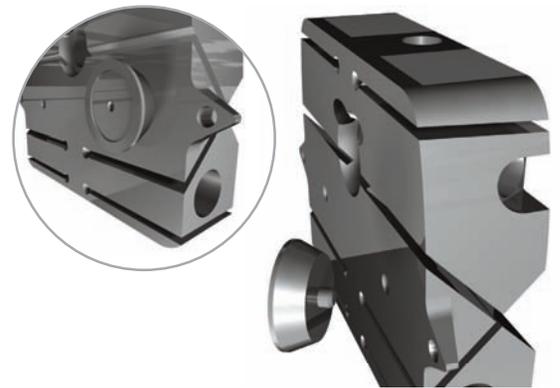


Figura 12



Figura 13



Figura 14



Figura 15

Procedimiento (continuación)

Efectúe las resecciones anterior y posterior del hueso femoral y a continuación los chaflanes anterior y posterior con una hoja de sierra de 1.37 mm (Figura 16). La sierra puede no contactar ni reseca ninguna porción de la parte posterior del cóndilo femoral si se va a utilizar un aumento posterior.



Figura 16

Resección de la caja intercondílea

Montaje del instrumental

Presione el botón del mango del escoplo de resección de la caja e inserte la hoja de escoplo apropiada, bien para caja pequeña o para caja estándar, en la ranura. Percibirá un chasquido audible cuando la hoja se conecte al mango (Figura 17).

Nota: Seleccione el escoplo que corresponda al ancho de caja del componente. Utilice el escoplo para caja pequeña para los tamaños 55 y 60. El escoplo para caja estándar se usa para los tamaños 65, 70, 75 y 80.

Procedimiento

Seleccione la guía de resección de la caja que corresponda al tamaño femoral determinado con la plantilla. Si se ha efectuado un corte distal de aumento, seleccione el espaciador magnético de aumento distal correspondiente y acóplelo a la parte posterior de la guía de resección de la caja (Figura 18). Pueden aumentarse uno solo o los dos lados de la guía de resección de la caja. Sitúe la guía de resección de la caja en el fémur distal ya preparado, sobre la fresa (Figura 19).

Nota: La anchura medial-lateral de la guía es de una dimensión igual a la del implante final.

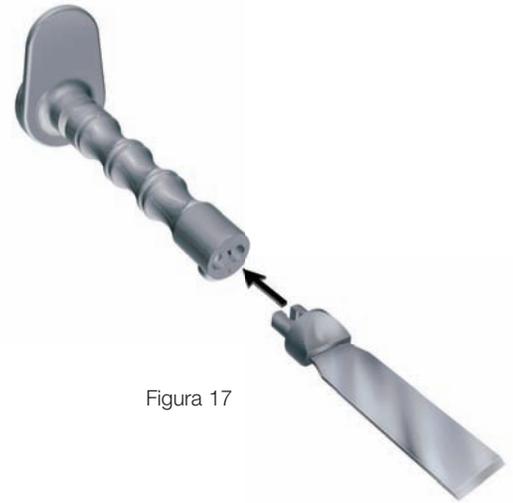


Figura 17

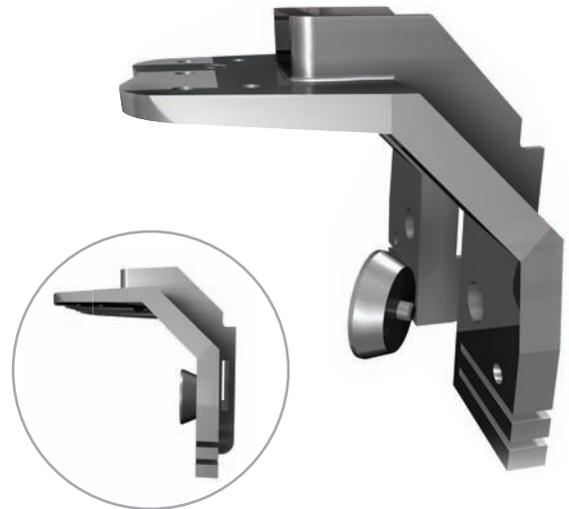


Figura 18



Figura 19

Procedimiento (continuación)

Nota: Asegúrese de utilizar el buje de 5° apropiado para caja estándar o caja pequeña, con arreglo al tamaño femoral determinado mediante la plantilla (Figura 20).

Presione las pestañas laterales del buje de 5° e inserte éste en su sitio en la guía de resección de la caja (Figura 21).

Deslice el buje de 5° sobre la fresa introduciendo ésta última por el orificio derecho o izquierdo, dependiendo de la rodilla intervenida.

Fije la guía de resección de la caja a la parte anterior del fémur con dos pines de 3.2 mm (Figura 22).

Retire el buje presionando las pestañas y tirando del mismo hacia afuera (Figura 23). Si la fresa es de un diámetro demasiado grande para retirarla con la guía de resección de la caja colocada en posición, retire la guía de resección desplazándola en sentido anterior para extraerla de los pines de 3.2 mm, dejando éstas en posición para recolocar la guía posteriormente.

Nota: Los bujes correspondientes a cualquier tamaño de caja pueden deslizarse sobre todos los tamaños de fresa. Las fresas de hasta 18 mm caben holgadamente en la caja pequeña de las guías de resección de caja Vanguard 55 y 60. Las fresas de hasta 20 mm caben en la caja estándar de las guías de resección de caja Vanguard 65, 70 y 75.

Nota: La posición del componente femoral en el plano mediolateral está determinada por la posición del vástago. Esto puede dar origen a que el componente femoral sobresalga ligeramente por la parte lateral.

Componentes femorales
55 y 60



Componentes femorales
65, 70, 75 y 80



Figura 20

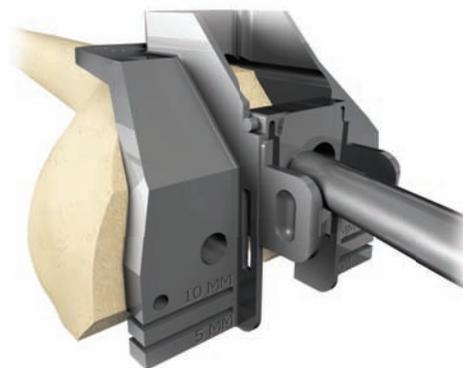


Figura 21

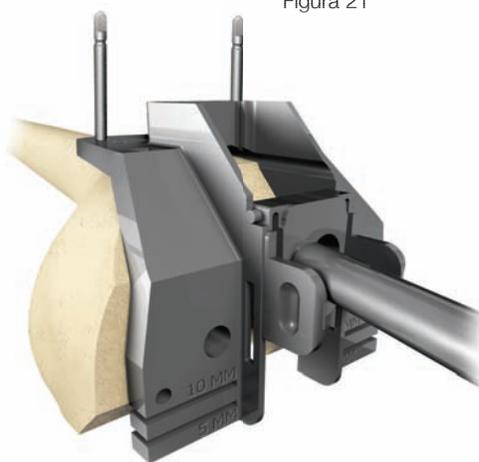


Figura 22

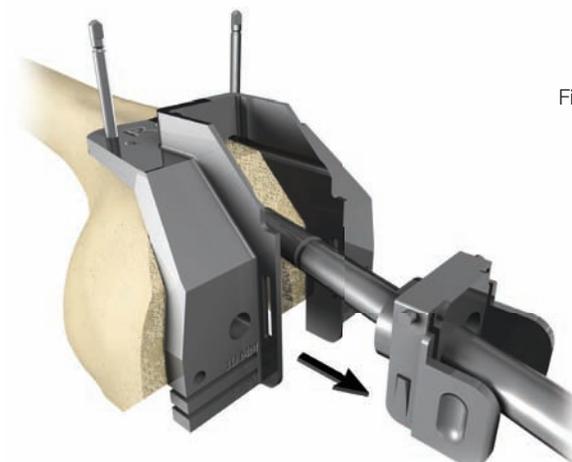


Figura 23

Pueden insertarse pines adicionales en posición anterior como fijación adicional.

Sitúe el escoplo de resección de la caja con la cara biselada contra la superficie distal del fémur (Figura 24).

Nota: Si la guía de resección de la caja corresponde a un tamaño 60 o menor, utilice la hoja de escoplo para caja pequeña. Si la guía de resección de la caja corresponde a un tamaño 65 o mayor, utilice la hoja de escoplo para caja estándar.

Introduzca el escoplo hasta una profundidad de aproximadamente la mitad de la del fémur. Utilizando una sierra oscilante con la hoja de sierra de 1.37mm, efectúe la resección a lo largo de los dos lados internos de la guía de la caja, hasta la profundidad del escoplo (Figura 25).

Una vez realizada la resección a ambos lados, impacte el escoplo hasta que el hueso intercondíleo se desprenda (Figura 26).

Si se requiere un aumento posterior, seleccione la ranura posterior de 5 mm o de 10 mm y efectúe el corte con la hoja de sierra de 1.37 mm (Figura 27).



Figura 24



Figura 25



Figura 26



Figura 27

Procedimiento (continuación)

Retire la guía de resección de la caja y coloque la galga para verificar la profundidad y anchura del área intercondílea resecada (Figura 28). Si se ha utilizado aumento, la galga para la muesca femoral no quedará a ras con la superficie distal del fémur.

Nota: En este momento, se efectúa el fresado para el pivote del vástago femoral. Utilice una fresa de 18mm y avance hasta 50 mm desde el corte condíleo distal para alojar el pivote del vástago femoral Vanguard (Figura 29).



Figura 28



Figura 29

Resección tibial proximal intramedular

Montaje del instrumental para vástago tibial estándar

Acople el bloque de resección tibial apropiado a la guía de resección tibial intramedular apretando el tornillo del dispositivo de unión (Figura 30).

Para ajustar el nivel de resección tibial, presione y gire la rueda hasta el nivel de resección deseado. La rueda puede ajustarse con incrementos de 1 mm (Figura 30).

Procedimiento

Es importante comprender que cuando el componente tibial está provisto de vástago, un vástago recto que ocupe la cavidad medular determinará la posición mediolateral del componente tibial proximal.

Nota: En algunos casos, la bandeja tibial está considerablemente mal alineada con la posición del vástago tibial en la cavidad medular. Para tales casos, puede disponerse de un componente tibial excéntrico. Véase la página 17 para la técnica tibial excéntrica.

Flexione totalmente la rodilla y localice el centro de la superficie tibial. Sitúe la broca en el punto central y perforo un agujero de entrada con la broca de 9 mm (Figura 31).

Efectúe un fresado progresivo de la cavidad medular tibial utilizando las fresas cilíndricas con incrementos de 2 mm hasta la profundidad apropiada y hasta percibir el contacto con la cortical (Figura 32). Profundice hasta llegar a la parte final de la fresa si prevé implantar un vástago de 80 mm (longitud total 120 mm) o hasta la marca grabada para un vástago de 120 mm (longitud total 160 mm). Una vez finalizado el fresado, introduzca las aletas de la fresa en el hueso hasta una profundidad de 3-4 mm golpeando ligeramente el extremo de la fresa con una maza.



Figura 30



Figura 31



Figura 32

Procedimiento (continuación)

Inserte la guía de resección tibial intramedular en el extremo proximal de la fresa y deslícela hacia abajo hasta que el palpador contacte con el cóndilo tibial menos afectado (Figura 33).

El nivel de resección puede ajustarse en incrementos de 1 mm presionando la rueda hacia dentro y girándola hasta el nivel de resección deseado.

Lleve el bloque de resección contra la cara anterior de la tibia, presionando el botón plateado que se encuentra en el cuerpo de la guía (figura 33).

Para confirmar la alineación, inserte la torre/mango de alineación en el bloque de resección y la barra de alineación en la guía. Pueden tomarse como referencias el primero o segundo metatarsiano, la tuberosidad tibial y la cortical anterior de la tibia (Figura 34).

Fije el bloque de resección tibial de revisión a la cara anterior de la tibia insertando brocas 3.2 mm a través de los orificios múltiples situados en la parte frontal del bloque de resección tibial (Figura 35). Retire la guía de resección tibial, dejando el bloque de resección en posición. La profundidad de la resección puede ajustarse en incrementos de 2 mm, desplazando el bloque de resección hacia arriba o hacia abajo según sea necesario. El bloque de resección tibial puede moverse en un rango máximo de 6 mm.

Nota: Puede también utilizarse un bloque de resección estándar con la guía de resección tibial intramedular.

Efectúe la resección de la tibia a través de la ranura, utilizando una hoja de sierra de 1.37 mm (Figura 36).



Figura 33

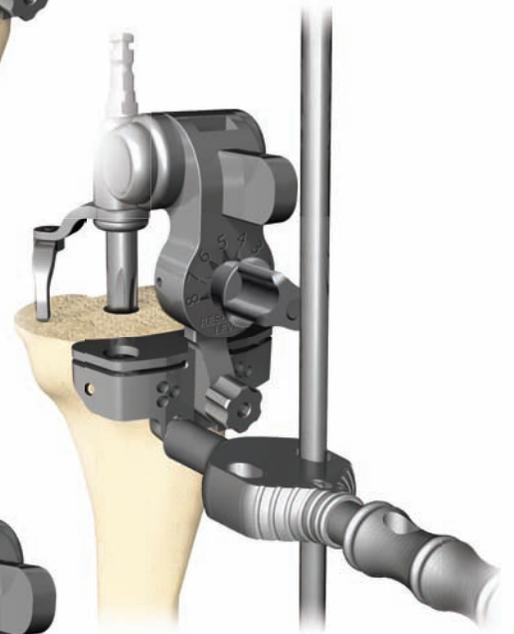


Figura 34



Figura 35



Figura 36

Técnica quirúrgica con vástago tibial excéntrico

En algunos casos, puede resultar ventajosa la utilización de una bandeja y vástagos tibiales excéntricos para lograr una cobertura óptima de la superficie tibial. El desplazamiento de la tibia excéntrica Biomet® comienza inmediatamente desde la cara inferior de la bandeja tibial. El vástago puede girarse 360 grados para establecer el posicionamiento excéntrico exacto y está disponible con desviaciones neutra, de 2.5 mm y de 5.0 mm.

Determinación del tamaño de la tibia y el desplazamiento excéntrico

Deje la fresa intramedular en posición y determine el tamaño de la tibia con la plantilla tibial estándar (Figura 37).

Una vez determinado el tamaño correcto, acople el soporte de guías de posicionamiento excéntrico a la plantilla tibial (Figura 38) y seleccione el cilindro excéntrico para la fresa de 0, 2.5 ó 5.0 mm (Figura 39).

Inserte el soporte de guías de posicionamiento excéntrico y el cilindro excéntrico en la fresa intramedular (Figura 40). El cilindro puede girarse 360 grados para desplazar la plantilla tibial hasta obtener una cobertura óptima de la superficie tibial. Una vez obtenida una cobertura satisfactoria, lea la indicación de referencia. En este ejemplo, se lee una indicación de 20.

Nota: Las marcas son solo para referencia y no representan una medición en grados.



Figura 37

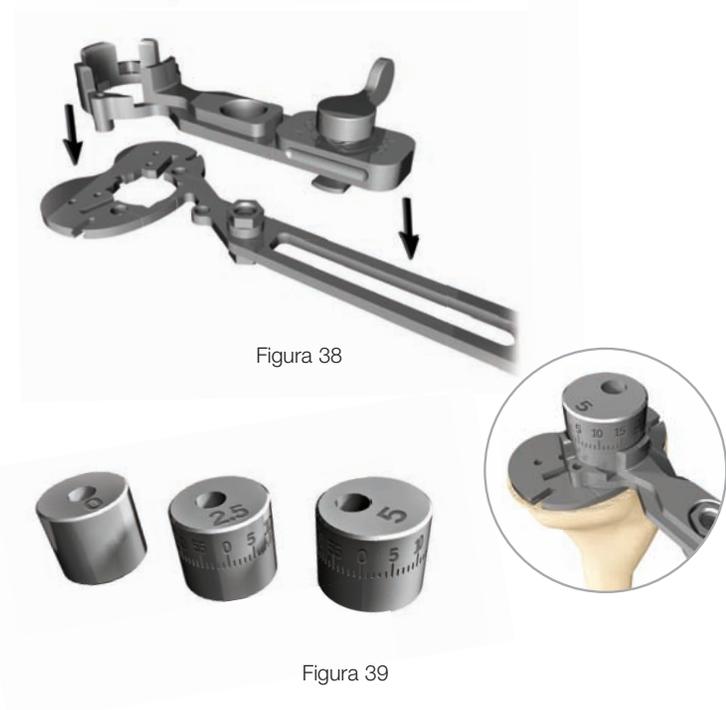


Figura 38

Figura 39

Determinación del tamaño de la tibia y el desplazamiento excéntrico (continuación)

Fije la plantilla tibial en su posición utilizando pines sin cabeza de 3.2 mm. Los pines sin cabeza deben insertarse lo más profundamente posible para evitar interferencias con el adaptador para fresado en los pasos posteriores.

Retire la fresa y el cilindro excéntrico para la fresa.

Nota: Puede ser necesario retirar totalmente la plantilla tibial para extraer la fresa, ya que las hojas de ésta pueden quedar atrapadas por la plantilla. Deslice la plantilla tibial y el soporte de guías sobre los pines sin cabeza para situarlos de nuevo en posición.



Figura 41

Preparación para el adaptador excéntrico

Coloque la guía de fresado angulada en el soporte de guías y orientela con la indicación de referencia apropiada (Figura 41). Haga avanzar la fresa iniciadora corta a través de la guía y, a continuación, utilice la fresa larga final, con lo cual obtendrá el canal excéntrico fresado en el hueso reticular (Figura 42).

Para preparar la tibia proximal para el adaptador de 0 mm, utilice la guía de fresado recta.

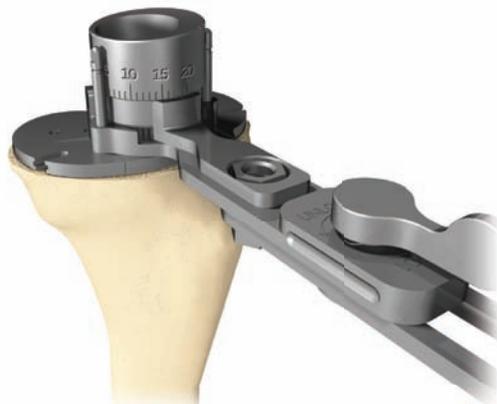


Figura 41



Figura 42

Montaje tibial de prueba

Utilice la bandeja tibial de prueba estándar Vanguard SSK y el adaptador excéntrico de prueba de 0, 2.5 ó 5.0 mm. Para el montaje de los componentes de prueba, se utiliza el indicador de ángulo localizado en la parte inferior de la bandeja tibial de prueba Vanguard SSK (Figura 43).

La fresa intramedular determina la longitud y el diámetro del vástago de prueba. Seleccione el adaptador excéntrico determinado previamente en el paso de preparación tibial.

Enrosque el vástago de prueba apropiado en el adaptador excéntrico de prueba (Figura 44).

Una el vástago excéntrico de prueba ya montado a la bandeja de prueba y apriete ligeramente el tornillo. Afloje 1/4 de vuelta para permitir que el conjunto gire. Ajuste la línea de referencia del conjunto del vástago de prueba con la referencia de rotación previamente determinada (en este ejemplo, 20) que se encuentra en la base de la bandeja de prueba y apriete entonces completamente el tornillo en la bandeja de prueba (Figura 45).

El montaje de prueba está ahora listo para la reducción de prueba.



Figura 43



Figura 44



Figura 45

Montaje del implante

Para el montaje del implante se necesitan la bandeja tibial excéntrica, el adaptador excéntrico apropiado (neutro, 2.5 mm ó 5 mm), el componente de cierre adecuado, el tornillo del vástago tibial excéntrico, el instrumento de inserción atornillador y el vástago apropiado, según se ha determinado previamente (Tabla 1).

	Descripción	Número de referencia
	Bandeja tibial excéntrica	141480 – 59 mm 141481 – 63 mm 141482 – 67 mm 141483 – 71 mm 141484 – 75 mm 141485 – 79 mm 141486 – 83 mm 141487 – 87 mm 141488 – 91 mm
	Tornillo del vástago tibial excéntrico	141493
	Componente de cierre neutro	141494
	Componente de cierre 2.5 mm	141495
	Componente de cierre 5 mm	141496
	Adaptador de vástago excéntrico	Adaptador neutro 141489 Adaptador 2.5 mm 141490 Adaptador 5.0 mm 141491
	Instrumento de inserción atornillador	32-341532

Tabla 1

Enrosque el tornillo del vástago tibial excéntrico en el vástago y apriételo con el instrumento de inserción atornillador (Figura 46).

Inserte el vástago en el adaptador excéntrico y encaje el cono conector situando el extremo proximal del adaptador contra una superficie firme y golpeando enérgicamente el extremo del adaptador hasta que esté bien fijo en el vástago (Figura 47). En la Figura 48 se muestra el interior del adaptador con el vástago y el componente de cierre.

Nota: Si existe una ranura coronal en el vástago distal, el cono conector no debe encajarse todavía, para permitir la alineación de la ranura coronal después de la colocación del adaptador en la bandeja tibial.

Inserte la segunda pieza del componente de cierre en el instrumento insertador pulsando al mismo tiempo el extremo del instrumento y gire en el sentido de las agujas del reloj para ajustar la rosca interna. De este modo, se previene que el componente de cierre se caiga (Figura 49).



Figura 46



Figura 48



Figura 47



Figura 49

Montaje del implante (continuación)

Inserte el atornillador con la segunda pieza del componente de cierre en el adaptador del vástago. Gire la segunda pieza de cierre en el sentido de las agujas del reloj para unir las dos partes del componente (Figura 50). En este momento, el atornillador no puede separarse del adaptador. Libere el atornillador girando su extremo en sentido contrario a las agujas del reloj. En la Figura 51, se muestra una vista proximal de las dos partes del componente de cierre colocadas en el adaptador.

Sitúe el vástago excéntrico ya montado en el cono conector de la bandeja tibial, pero no lo impacte. Coloque la guía angular (Figura 52) sobre la bandeja tibial y sitúe los pivotes de la guía en los orificios para tornillos situados en la parte anterior.



Figura 50



Figura 51

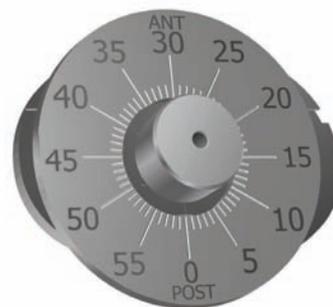


Figura 52

Sitúe la línea de referencia del vástago excéntrico en el punto adecuado; en este ejemplo, 20 (Figura 53).

Nota: Si el vástago tiene una ranura coronal, alinee ésta en sentido medial lateral en este momento.

Una vez determinada la rotación apropiada, impacte el cono de conexión golpeando enérgicamente el extremo del vástago con una maza. Inserte el tornillo de fijación a través de la parte anterior de la bandeja tibial (Figura 54). Apriete firmemente el tornillo de fijación con una llave hexagonal de 3.5 mm (no utilice la llave hexagonal de 3.5 mm con punta de bola).

Nota: cuando no está indicado un vástago largo y se desea una implantación excéntrica, puede utilizarse un tapón para obturar la parte inferior del adaptador excéntrico (Figura 55).

Implantación

El componente con vástago excéntrico está ahora correctamente preparado para la implantación y puede insertarse y colocarse en posición. Una vez que el implante se ha implantado en el hueso, apriete nuevamente el tornillo de fijación tibial.



Figura 53

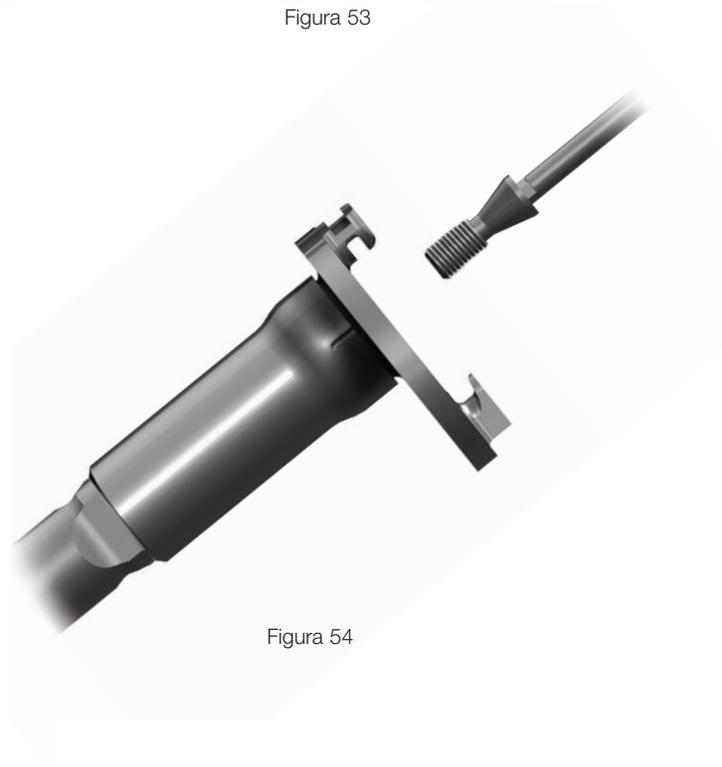


Figura 54



Figura 55

Resección de bloque de aumento – Opción 1

Si se utiliza un bloque de resección estándar, efectúe la resección de limpieza de 2 mm con la hoja de sierra de 1.37 mm y retire los pines del bloque de resección. Sin retirar la fresa, seleccione la plantilla tibial que ofrezca la mejor cobertura de la superficie tibial y centre la plantilla sobre la fresa (Figura 56).

Inserte una barra de alineación en el mango de la plantilla para establecer la rotación tomando como referencia el segundo metatarsiano, la tuberosidad tibial o la cortical anterior de la tibia (Figura 57).

Marque la posición prolongando las marcas anteriores de la plantilla sobre la cara anterior de la tibia mediante un electrocauterizador o un rotulador de azul de metileno (Figura 58).

Acople la guía de resección de aumento a la plantilla tibial girando la palanca de la parte inferior de la guía hasta la posición de bloqueo (Figura 59).

Deslice el adaptador de resección de aumento tibial específico de lado (DL/IM o IL/DM) en la guía de resección de aumento de la plantilla tibial hasta el nivel de resección deseado de 6 mm, 10 mm o 16 mm.

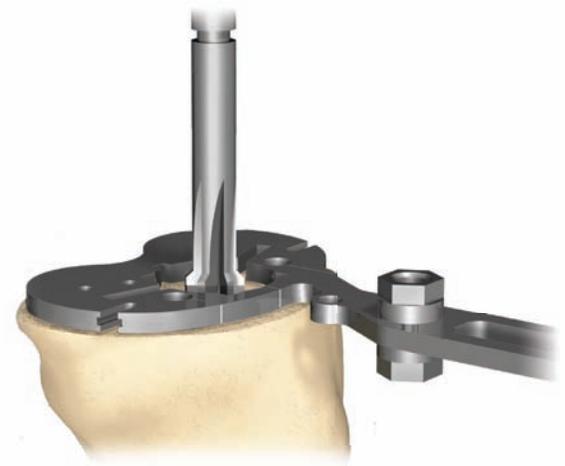


Figura 56

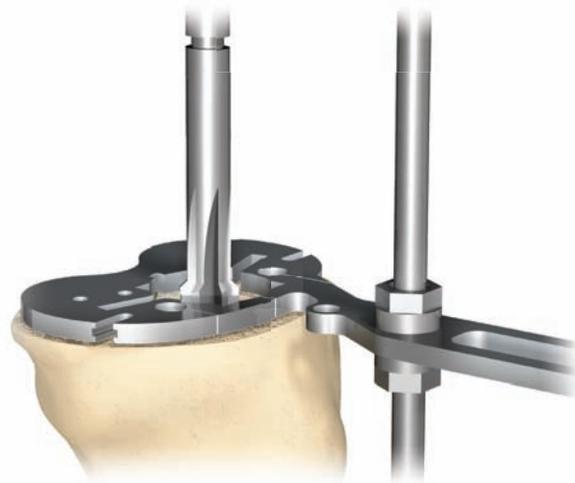


Figura 57

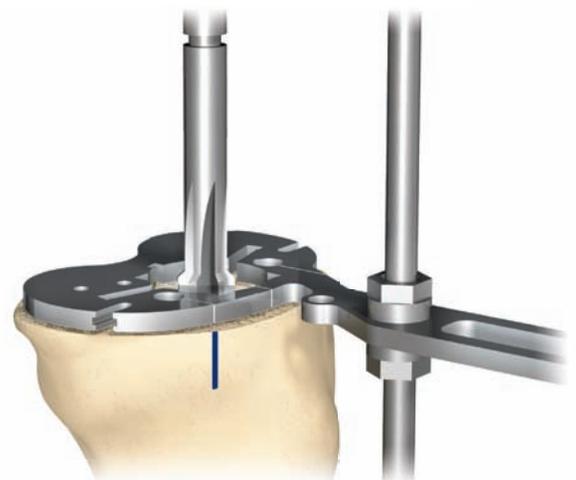


Figura 58



Figura 59

Fije el bloque de resección tibial insertando dos brocas a través de los orificios para brocas (Figura 60). Los orificios son angulados, lo que aporta estabilidad al bloque de resección tibial. Retire la plantilla tibial, la guía de resección de aumento y la fresa, dejando el bloque de resección de aumento en posición.

Efectúe la resección apropiada con una hoja de sierra de 1.37 mm (Figura 61).

La resección vertical puede hacerse con una sierra recíproca (Figura 62).

Retire la guía y las brocas de anclaje rápido.



Figura 60

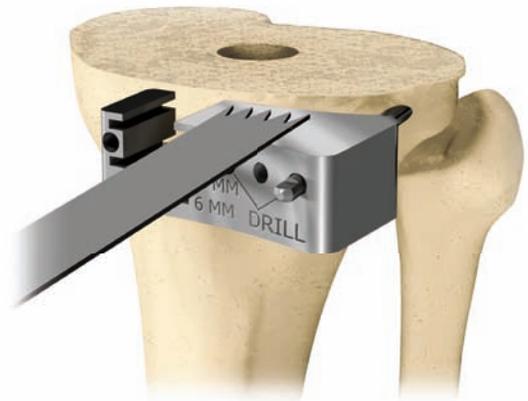


Figura 61

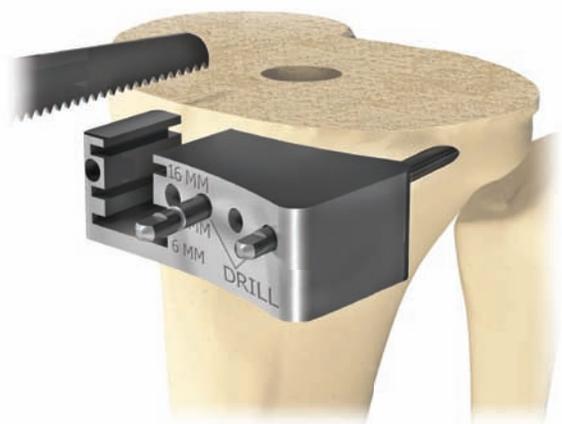


Figura 62

Resección de bloque de aumento — Opción 2

Si se utiliza un bloque de resección estándar, efectúe la resección de limpieza de 2 mm con la hoja de sierra de 1.37 mm.

Retire la fresa, el bloque de resección tibial y las brocas de fijación. Seleccione la bandeja tibial de prueba que aporte la mejor cobertura de la superficie tibial. Acople el mango tibial empujándolo hacia adelante y encajándolo en el elemento de unión situado en la parte frontal de la bandeja tibial de prueba (Figura 63).

Centre la bandeja tibial de prueba con la ayuda de la barra de alineación insertada en el orificio del mango de prueba tibial (Figura 64).

Establezca la rotación tomando como referencias el segundo metatarsiano, la tuberosidad tibial y la cortical anterior de la tibia. Marque la posición prolongando las marcas anteriores de la bandeja de prueba sobre la cara anterior de la tibia mediante un electrocauterizador o un rotulador de azul de metileno (Figura 65).

Fije la bandeja de prueba mediante pines (Figura 66). Acople la guía de resección de aumento de la bandeja de prueba tibial alineándola con los orificios de la parte frontal de la bandeja tibial de prueba. Fije la guía de resección girando la llave de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj.

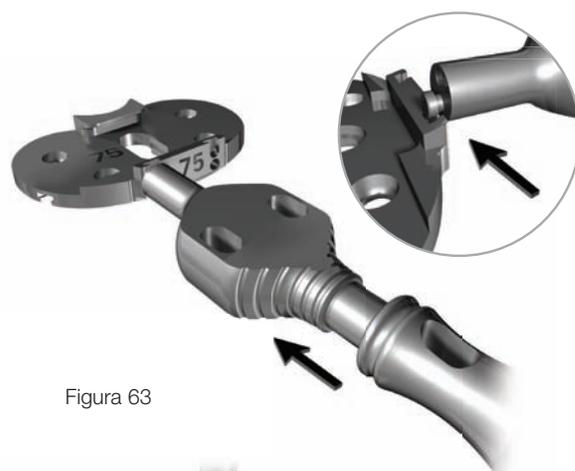


Figura 63

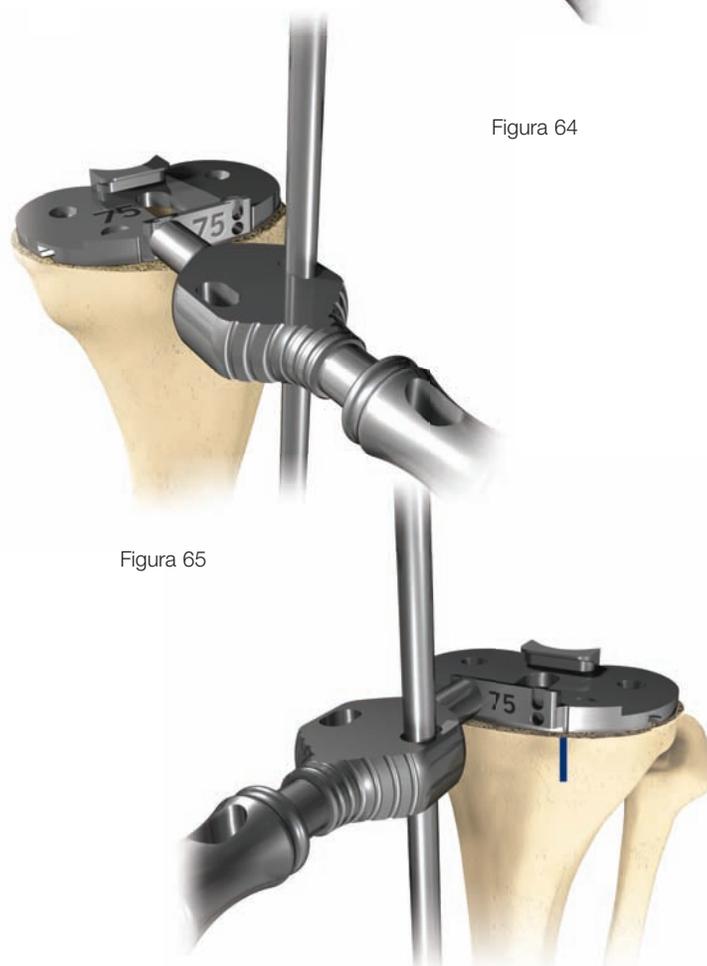


Figura 64

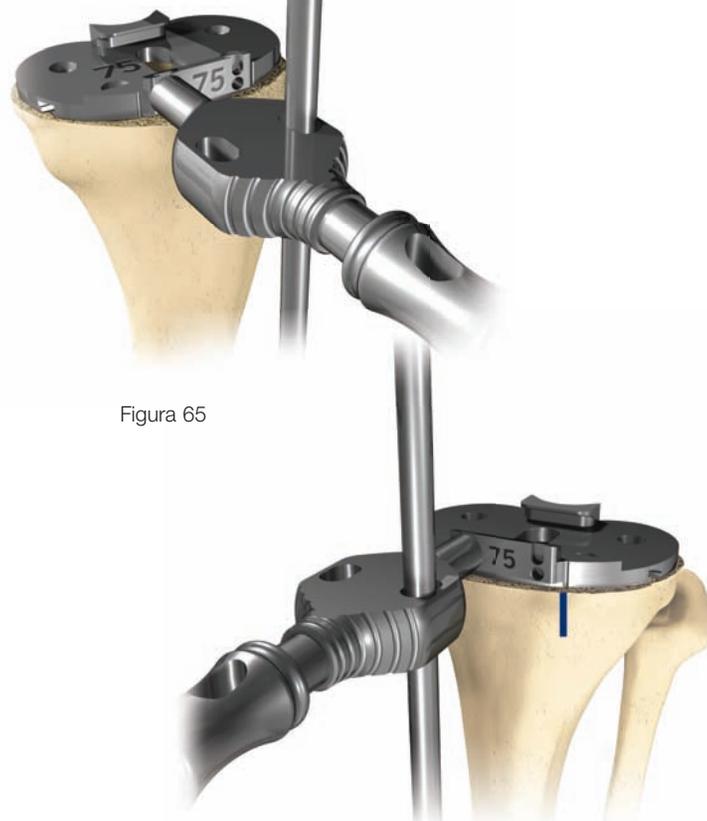


Figura 65

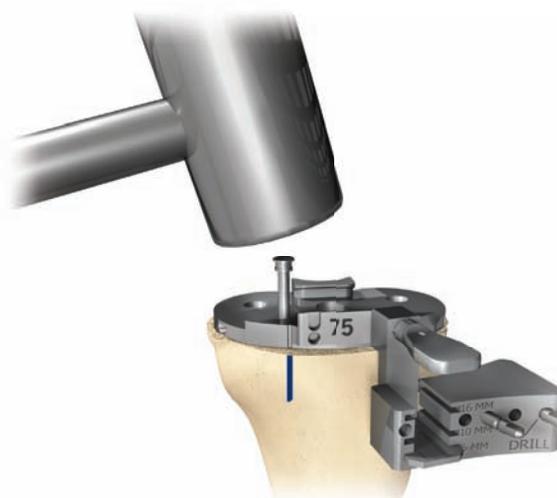


Figura 66

Deslice el bloque de resección de aumento tibial apropiado (DM/IL o IM/DL) en la guía de resección de aumento de la bandeja de prueba tibial hasta el nivel de resección deseado de 6 mm, 10 mm ó 16 mm. Utilizando brocas de anclaje rápido, fije el bloque de resección tibial a través de los orificios para las brocas (Figura 67). Los orificios son angulados, lo que aporta estabilidad al bloque de resección tibial.

Retire la bandeja tibial de prueba dejando el bloque de resección de aumento en posición. Efectúe la resección apropiada con una hoja de sierra de 1.37 mm (Figura 68).

La resección vertical puede hacerse con una sierra recíproca (Figura 69).

Retire la guía y las brocas de anclaje rápido.

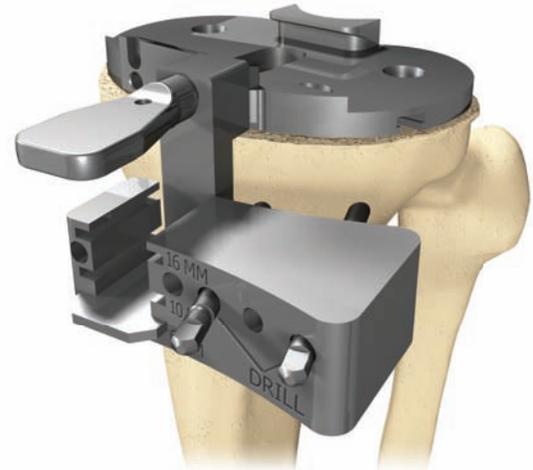


Figura 67

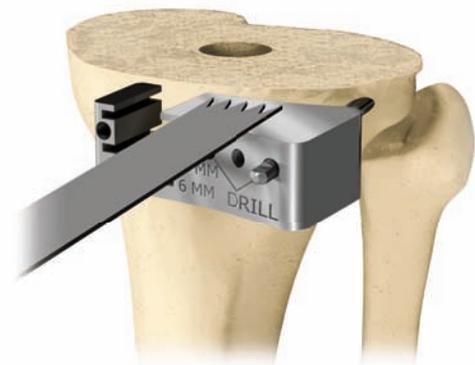


Figura 68



Figura 69

Preparación tibial con vástago

Procedimiento

Coloque de nuevo la plantilla tibial usando las marcas de rotación de la cara anterior como guía. La fresa puede volver a colocarse para centrar la plantilla en torno a ésta y facilitar el posicionamiento correcto del componente tibial con respecto a la cavidad medular. Fije la plantilla insertando pines a través de los orificios posteriores de la superficie de la plantilla (Figura 70).

Retire la fresa y fije con pines sin cabeza, a la plantilla tibial, la guía de punzón (Figura 71).

Introduzca el escoplo a través de la guía hasta que haga tope (Figura 72). Gire el escoplo 180 grados y repita el proceso.

Retire el hueso e inserte el punzón de revisión a través de la guía hasta el tope (Figura 73). El uso del punzón en este paso puede causar un taponamiento de hueso reticular en el orificio previamente fresado. Inspeccione visualmente la cavidad para determinar si es necesario despejarla de restos de hueso antes de colocar los componentes tibiales de prueba. El orificio preparado está ahora listo para alojar una bandeja tibial de prueba junto con el prevástago y el vástago de prueba, que debe corresponder al tamaño de la última fresa utilizada.



Figura 70



Figura 71

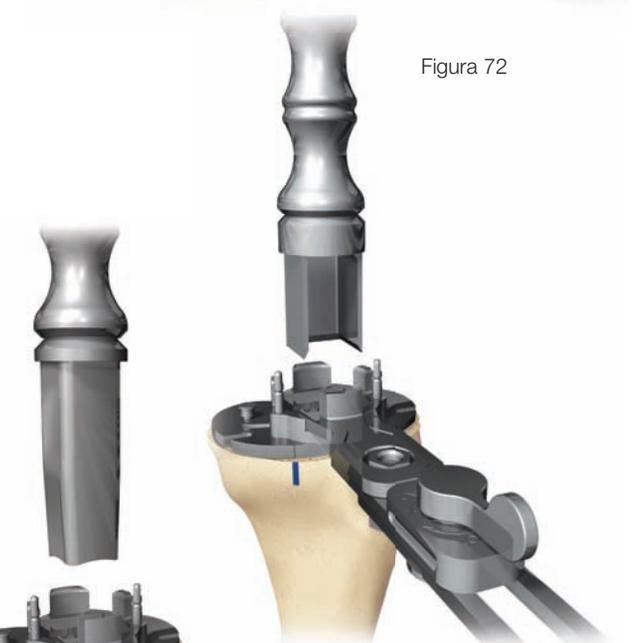


Figura 72



Figura 73

Montaje e inserción de los componentes de prueba

Montaje del instrumental

Efectúe el montaje del fémur de prueba atornillando los bloques de aumento femoral de prueba que correspondan con las resecciones efectuadas. Coloque los aumentos de prueba en las posiciones distal y posterior respectivamente y apriete el perno hexagonal cautivo de 3.5 mm (Figura 74).

Nota: El aumento distal de prueba debe colocarse antes que el aumento posterior.

Una el vástago, determinada por la técnica de fresado, al componente femoral fijando el vástago con la pestaña anterior hacia la cara plana del vástago.

Apriete el perno cautivo con el atornillador hexagonal de 3.5 mm para fijar el vástago de prueba (Figura 75).

Monte la bandeja tibial colocando el vástago tibial de prueba en ésta y apretando el tornillo (Figura 76).

Inserte el bloque de aumento tibial de prueba apropiado en la parte inferior de la bandeja de prueba (Figura 77).



Figura 74



Figura 75



Figura 76



Figura 77

Montaje del instrumental (cont.)

Inserte el poste modular constreñido que desee en el inserto tibial de prueba (Figura 78).

Coloque la bandeja tibial con vástago de prueba y el inserto tibial con poste de prueba en el espacio articular. Ajuste la tensión de los ligamentos según se requiera. Se suministra un instrumento para la extracción del inserto tibial de prueba una vez terminado la reducción de prueba.



Figura 78

	Número de referencia	Descripción
	32-483902	Poste de revisión de prueba SSK PS pequeño
	32-483906	Poste bloqueo de revisión de prueba SSK PS pequeño
	32-483903	Poste de revisión de prueba SSK PS grande
	32-483907	Poste bloqueo de revisión de prueba SSK PS grande
	32-483904	Poste de revisión de prueba SSK CON pequeño
	32-483908	Poste bloqueo de revisión de prueba SSK CON pequeño
	32-483905	Poste de revisión de prueba SSK CON grande
	32-483909	Poste bloqueo de revisión de prueba SSK CON grande

Tabla 2

*Se muestran los postes con dispositivo de bloqueo de prueba SSK.

Componentes femorales que utilizan postes pequeños	55	60				
Componentes femorales que utilizan postes grandes			65	70	75	80

Componentes tibiales con postes pequeños	59	63/67	71/75		
Componentes tibiales con postes grandes		63/67	71/75	79/83	87/91

Tabla 3

Tipo de poste	Estabilización posterior	Estabilidad rotacional	Oscilación en varo/valgo
**SSK PS pequeño	Si	No	No
**SSK PS grande	Si	No	No
**SSK Con pequeño	Si	Si	Si
**SSK Con grande	Si	Si	Si

**Nota: El uso del poste grande o pequeño depende del tamaño del fémur.

Tabla 4

Inserción del implante – Procedimiento tibial

Una el vástago a la bandeja tibial retirando el tapón de polietileno del pre-vástago e impactando enérgicamente el vástago apropiado en el pre-vástago con la ayuda de una maza (Figura 79). De este modo, el cono Morse queda fijo y se crea una soldadura fría entre la bandeja y el vástago. Si se emplea un vástago con ranura, ésta debe orientarse en el plano coronal.

Inserte el tornillo del vástago tibial a través de la bandeja tibial y apriételo con el atornillador hexagonal de 3.5 mm (Figura 80).

Si se utiliza un bloque de aumento, colóquelo en la cara inferior de la bandeja e inserte dos tornillos a través de la parte superior de la bandeja. Fije el bloque de aumento en posición apretando los tornillos (Figura 81).

Aplique cemento bajo la bandeja tibial e impacte el implante ajustándolo con la alineación rotacional correcta del paciente.

Fijación opcional con tornillos: Utilizando la guía para brocas y una broca de 3.2 mm, perforo un agujero para alojar el tornillo.

Nota: Los tornillos de perfil bajo pueden colocarse en ángulo de 10 grados en cualquier dirección para alojarse en el mejor hueso disponible reticular o cortical. El control repetido con rayos X puede facilitar la perforación con el ángulo adecuado y el alineamiento del tornillo.

Una vez perforado el agujero para el tornillo, utilice un calibre de profundidad para determinar la longitud de tornillo apropiada. Si se desea una fijación cortical, asegúrese que el extremo del calibre se introduce en la cortical. Si no es así, puede que sea necesario ampliar el agujero con la broca para crear una vía para el tornillo en la cortical. Inserte el tornillo apropiado en la bandeja y apriete hasta que el tornillo quede hundido en la bandeja. Con la bandeja fijada firmemente, reinserte la superficie del inserto provisional. Puede realizarse una reducción de prueba para confirmar la tensión y la estabilidad de la articulación y el inserto final apropiado.



Figura 79



Figura 80



Figura 81

Procedimiento femoral

Coloque el implante de aumento distal en posición correcta en el componente femoral. Inserte el perno hexagonal de 3.5 mm en el bloque de aumento distal y apriételo con el atornillador hexagonal de 3.5 mm (Figura 82). Repita el proceso con el bloque de aumento posterior.

Nota: El aumento distal se coloca antes que el aumento posterior.

Fije el vástago al implante femoral impactando energícamente el vástago del tamaño apropiado en el pivote del componente femoral con una maza (Figura 83).

Si se emplea un vástago con ranura, ésta debe orientarse en el plano coronal. Impacte el vástago en el componente femoral con una maza para fijarlo en el cono Morse y crear una soldadura fría entre el componente femoral y el vástago. Inserte el tornillo que se suministra con el componente femoral en el orificio intercondíleo y apriételo con el atornillador hexagonal de 3.5 mm (Figura 84).

NOTA IMPORTANTE: no use el tornillo que viene envasado con el vástago. La unión del tornillo para el vástago femoral es diferente de la unión del vástago tibial y viene envasada junto con el componente femoral Vanguard SSK (figura 85). Éste es el tornillo que debe usarse con el componente femoral Vanguard SSK para obtener una unión vástago-componente femoral segura. Deseche el tornillo que viene envasado con el vástago.

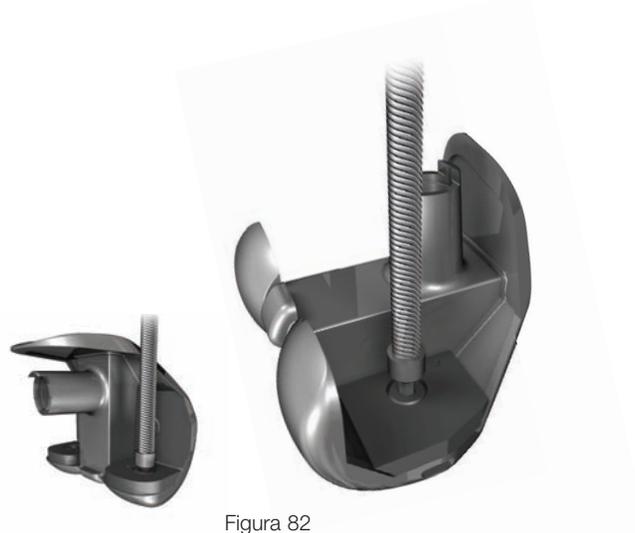


Figura 82

Figura 83



Figura 84

Nota importante: Use el tornillo para vástago femoral Vanguard



Vanguard SSK Tornillo para vástago tibial

Tornillo para vástago femoral—**NO UTILIZAR**

Figura 85

Nota: Debido al surco troclear alargado de los componentes femorales de revisión Vanguard SSK en los tamaños 70 mm, 75 mm y 80 mm, puede resultar difícil alinear el atornillador hexagonal, el tornillo y el vástago. Si los conos del vástago y del componente femoral están fijados, el atornillador de punta de bola (n.º de referencia 32-467201) servirá para insertar la rosca del tornillo en el vástago (Figura 86).

Otra opción consiste en utilizar el atornillador de inicio Vanguard SSK (n.º de referencia 32-488155) para iniciar el enroscado del tornillo para el vástago femoral Vanguard.

Nota: El atornillador de inicio Vanguard SSK debe usarse solamente para iniciar la inserción del tornillo y no debe utilizarse para apretarlo completamente (Figura 87).

La tercera opción consiste en insertar manualmente el tornillo para el vástago femoral Vanguard SSK en el orificio intercondíleo del componente femoral Vanguard SSK (Figura 88). Comience el enroscado del tornillo girando el vástago femoral en el sentido de las agujas del reloj (Figura 89). Una vez iniciado el enroscado, alinee la parte plana del cono del vástago con la pestaña del pivote femoral. Impacte el cono de implante vástago/componente femoral. Apriete completamente el tornillo para el vástago femoral Vanguard SSK con el atornillador hexagonal (Figura 90).

Aplique cemento a las caras anterior, posterior y distal del componente femoral e impáctelo en su posición.



Figura 86



Figura 87

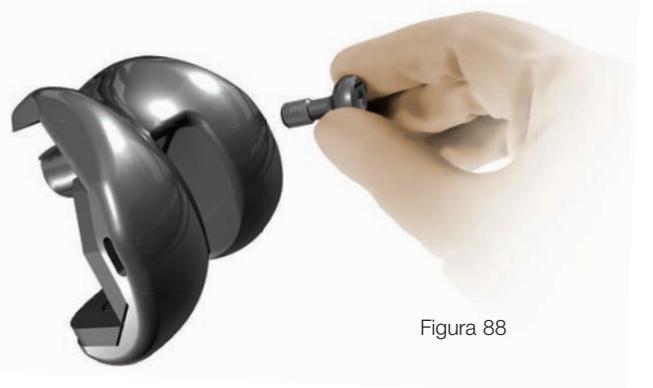


Figura 88



Figura 89



Figura 90

Inserción de la barra de bloqueo tibial

Coloque el inserto tibial de polietileno Vanguard SSK en la bandeja tibial e introdúzcalo en sentido posterior a la mayor profundidad posible. El inserto de polietileno debe quedar enrasado con la bandeja tibial en todas las direcciones. Inserte la barra de bloqueo, que viene envasada junto con la bandeja tibial, en el lado medial de la parte anterior de la interfaz bandeja-polietileno, tan profundamente como sea posible, ejerciendo presión con los dedos. Normalmente, la barra estará muy apretada para insertarla sólo con la presión de los dedos. Sitúe la punta grande y redondeada de la pinza de inserción de la barra en la muesca de la barra de bloqueo. Coloque la punta pequeña y recta en la muesca del poste anterior de la bandeja tibial (Figura 91).

Asegúrese de que la punta pequeña y recta se afianza en el poste de la bandeja tibial y no interfiere en el recorrido de la barra de bloqueo.

Apriete la pinza para insertar gradualmente la barra de bloqueo, hasta percibir un chasquido audible que indica que ha alcanzado su lugar.

Note: Debe realizarse una verificación visual y auditiva para asegurarse de la inserción completa de la barra de bloqueo.



Figura 91

Extracción de la barra de bloqueo tibial

Extraiga la barra de bloqueo acoplando el instrumento de extracción de la barra a la ranura anterior del componente tibial (Figura 92).

Sitúe el extremo largo de empuje en la punta cónica de la barra de bloqueo y coloque la parte gruesa terminada en punta bajo el enganche. Gire el mando de desplazamiento hasta desalojar la barra de bloqueo del componente tibial.

Nota: Cuando se extrae una barra de bloqueo tibial del mecanismo de la bandeja tibial, la barra no deberá insertarse nuevamente en el implante. Existen disponibles barras de bloqueo envasadas de forma individual.

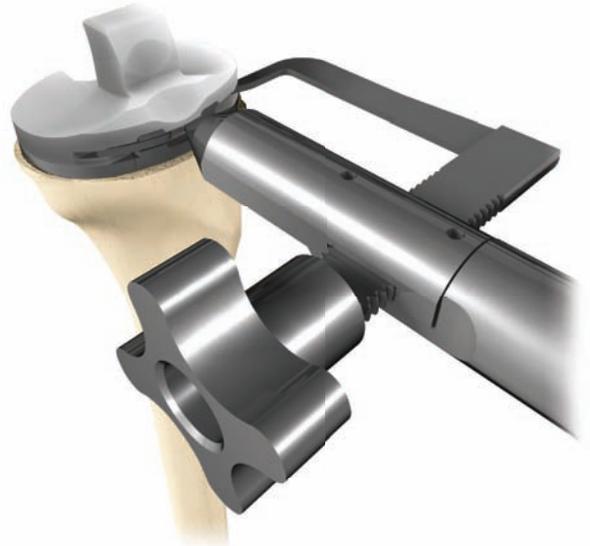


Figura 92

FEMORAL REVISIÓN

Producto	Número de referencia	Descripción
	183300	FEMORAL SSK CEMENTADO S - DERECHO 55
	183302	FEMORAL SSK CEMENTADO S - DERECHO 60
	183304	FEMORAL SSK CEMENTADO - DERECHO 65
	183306	FEMORAL SSK CEMENTADO - DERECHO 70
	183308	FEMORAL SSK CEMENTADO - DERECHO 75
	183310	FEMORAL SSK CEMENTADO - DERECHO 80
	183320	FEMORAL SSK CEMENTADO S - IZQUIERDO 55
	183322	FEMORAL SSK CEMENTADO S - IZQUIERDO 60
	183324	FEMORAL SSK CEMENTADO - IZQUIERDO 65
	183326	FEMORAL SSK CEMENTADO - IZQUIERDO 70
	183328	FEMORAL SSK CEMENTADO - IZQUIERDO 75
	183330	FEMORAL SSK CEMENTADO - IZQUIERDO 80

FAB

Producto	Número de referencia	Descripción
	184100	FAB DISTAL 55x5 DL/IM
	184101	FAB DISTAL 57.5x5 DL/IM
	184102	FAB DISTAL 60x5 DL/IM
	184103	FAB DISTAL 62.5x5 DL/IM
	184104	FAB DISTAL 65x5 DL/IM
	184105	FAB DISTAL 67.5x5 DL/IM
	184106	FAB DISTAL 70x5 DL/IM
	184108	FAB DISTAL 75x5 DL/IM
	184110	FAB DISTAL 80x5 DL/IM
	184120	FAB DISTAL 55x5 IL/DM
	184121	FAB DISTAL 57.5x5 IL/DM
	184122	FAB DISTAL 60x5 IL/DM
	184123	FAB DISTAL 62.5x5 IL/DM
	184124	FAB DISTAL 65x5 IL/DM
	184125	FAB DISTAL 67.5x5 IL/DM
	184126	FAB DISTAL 70x5 IL/DM
	184128	FAB DISTAL 75x5 IL/DM
	184130	FAB DISTAL 80x5 IL/DM

FAB

Producto	Número de referencia	Descripción
	184140	FAB POSTERIOR 55x5 DL/IM
	184141	FAB POSTERIOR 57.5x5 DL/IM
	184142	FAB POSTERIOR 60x5 DL/IM
	184143	FAB POSTERIOR 62.5x5 DL/IM
	184144	FAB POSTERIOR 65x5 DL/IM
	184145	FAB POSTERIOR 67.5x5 DL/IM
	184146	FAB POSTERIOR 70x5 DL/IM
	184148	FAB POSTERIOR 75x5 DL/IM
	184150	FAB POSTERIOR 80x5 DL/IM
	184160	FAB POSTERIOR 55x5 IL/DM
	184161	FAB POSTERIOR 57.5x5 IL/DM
	184162	FAB POSTERIOR 60x5 IL/DM
	184163	FAB POSTERIOR 62.5x5 IL/DM
	184164	FAB POSTERIOR 65x5 IL/DM
	184165	FAB POSTERIOR 67.5x5 IL/DM
	184166	FAB POSTERIOR 70x5 IL/DM
	184168	FAB POSTERIOR 75x5 IL/DM
	184170	FAB POSTERIOR 80x5 IL/DM
		184180
184181		FAB DISTAL 57.5x10 DL/IM
184182		FAB DISTAL 60x10 DL/IM
184183		FAB DISTAL 62.5x10 DL/IM
184184		FAB DISTAL 65x10 DL/IM
184185		FAB DISTAL 67.5x10 DL/IM
184186		FAB DISTAL 70x10 DL/IM
184188		FAB DISTAL 75x10 DL/IM
184190		FAB DISTAL 80x10 DL/IM
184200		FAB DISTAL 55x10 IL/DM
184201		FAB DISTAL 57.5x10 IL/DM
184202		FAB DISTAL 60x10 IL/DM
184203		FAB DISTAL 62.5x10 IL/DM
184204		FAB DISTAL 65x10 IL/DM
184205		FAB DISTAL 67.5x10 IL/DM
184206		FAB DISTAL 70x10 IL/DM
184208		FAB DISTAL 75x10 IL/DM
184210		FAB DISTAL 80x10 IL/DM

FAB

Producto	Número de referencia	Descripción
	184220	FAB POSTERIOR 55x10 DL/IM
	184221	FAB POSTERIOR 57.5x10 DL/IM
	184222	FAB POSTERIOR 60x10 DL/IM
	184223	FAB POSTERIOR 62.5x10 DL/IM
	184224	FAB POSTERIOR 65x10 DL/IM
	184225	FAB POSTERIOR 67.5x10 DL/IM
	184226	FAB POSTERIOR 70x10 DL/IM
	184228	FAB POSTERIOR 75x10 DL/IM
	184230	FAB POSTERIOR 80x10 DL/IM
	184240	FAB POSTERIOR 55x10 IL/DM
	184241	FAB POSTERIOR 57.5x10 IL/DM
	184242	FAB POSTERIOR 60x10 IL/DM
	184243	FAB POSTERIOR 62.5x10 IL/DM
	184244	FAB POSTERIOR 65x10 IL/DM
	184245	FAB POSTERIOR 67.5x10 IL/DM
	184246	FAB POSTERIOR 70x10 IL/DM
	184248	FAB POSTERIOR 75x10 IL/DM
	184250	FAB POSTERIOR 80x10 IL/DM
	184260	FAB DISTAL 55x15 DL/IM
	184261	FAB DISTAL 57.5x15 DL/IM
	184262	FAB DISTAL 60x15 DL/IM
	184263	FAB DISTAL 62.5x15 DL/IM
	184264	FAB DISTAL 65x15 DL/IM
	184265	FAB DISTAL 67.5x15 DL/IM
	184266	FAB DISTAL 70x15 DL/IM
	184268	FAB DISTAL 75x15 DL/IM
	184270	FAB DISTAL 80x15 DL/IM
	184280	FAB DISTAL 55x15 IL/DM
	184281	FAB DISTAL 57.5x15 IL/DM
	184282	FAB DISTAL 60x15 IL/DM
	184283	FAB DISTAL 62.5x15 IL/DM
	184284	FAB DISTAL 65x15 IL/DM
	184285	FAB DISTAL 67.5x15 IL/DM
	184286	FAB DISTAL 70x15 IL/DM
	184288	FAB DISTAL 75x15 IL/DM
	184290	FAB DISTAL 80x15 IL/DM

INSERTOS DE REVISIÓN

Número de referencia	Descripción
183800	INSERTO SSK PSC S 59 x 10
183802	INSERTO SSK PSC S 59 x 12
183804	INSERTO SSK PSC S 59 x 14
183806	INSERTO SSK PSC S 59 x 16
183808	INSERTO SSK PSC S 59 x 18
183810	INSERTO SSK PSC S 59 x 20
183812	INSERTO SSK PSC S 59 x 22
183814	INSERTO SSK PSC S 59 x 24
183820	INSERTO SSK PSC S 63/67 x 10
183822	INSERTO SSK PSC S 63/67 x 12
183824	INSERTO SSK PSC S 63/67 x 14
183826	INSERTO SSK PSC S 63/67 x 16
183828	INSERTO SSK PSC S 63/67 x 18
183830	INSERTO SSK PSC S 63/67 x 20
183832	INSERTO SSK PSC S 63/67 x 22
183834	INSERTO SSK PSC S 63/67 x 24
183840	INSERTO SSK PSC S 71/75 x 10
183842	INSERTO SSK PSC S 71/75 x 12
183844	INSERTO SSK PSC S 71/75 x 14
183846	INSERTO SSK PSC S 71/75 x 16
183848	INSERTO SSK PSC S 71/75 x 18
183850	INSERTO SSK PSC S 71/75 x 20
183852	INSERTO SSK PSC S 71/75 x 22
183854	INSERTO SSK PSC S 71/75 x 24
183860	INSERTO SSK PSC 63/67 x 10
183862	INSERTO SSK PSC 63/67 x 12
183864	INSERTO SSK PSC 63/67 x 14
183866	INSERTO SSK PSC 63/67 x 16
183868	INSERTO SSK PSC 63/67 x 18
183870	INSERTO SSK PSC 63/67 x 20
183872	INSERTO SSK PSC 63/67 x 22
183874	INSERTO SSK PSC 63/67 x 24



Número de referencia	Descripción
183880	INSERTO SSK PSC 71/75 x 10
183882	INSERTO SSK PSC 71/75 x 12
183884	INSERTO SSK PSC 71/75 x 14
183886	INSERTO SSK PSC 71/75 x 16
183888	INSERTO SSK PSC 71/75 x 18
183890	INSERTO SSK PSC 71/75 x 20
183892	INSERTO SSK PSC 71/75 x 22
183894	INSERTO SSK PSC 71/75 x 24
183900	INSERTO SSK PSC 79/83 x 10
183902	INSERTO SSK PSC 79/83 x 12
183904	INSERTO SSK PSC 79/83 x 14
183906	INSERTO SSK PSC 79/83 x 16
183908	INSERTO SSK PSC 79/83 x 18
183910	INSERTO SSK PSC 79/83 x 20
183912	INSERTO SSK PSC 79/83 x 22
183914	INSERTO SSK PSC 79/83 x 24
183920	INSERTO SSK PSC 87/91 x 10
183922	INSERTO SSK PSC 87/91 x 12
183924	INSERTO SSK PSC 87/91 x 14
183926	INSERTO SSK PSC 87/91 x 16
183928	INSERTO SSK PSC 87/91 x 18
183930	INSERTO SSK PSC 87/91 x 20
183932	INSERTO SSK PSC 87/91 x 22
183934	INSERTO SSK PSC 87/91 x 24

BANDEJA CON PRE-VASTAGO

Producto	Número de referencia	Descripción
	141510	BAND.TIB. CEM P/EXTENSION 59MM
	141511	BAND.TIB. CEM P/EXTENSION 63MM
	141512	BAND.TIB.CEM P/EXTENSION 67MM
	141513	BAND.TIB.CEM P/EXTENSION 71MM
	141514	BAND.TIB.CEM P/EXTENSION 75MM
	141515	BAND.TIB.CEM P/EXTENSION 79MM
	141516	BAND.TIB.CEM P/EXTENSION 83MM
	141517	BAND.TIB.CEM P/EXTENSION 87MM
	141518	BAND.TIB.CEM P/EXTENSION 91MM

BANDEJA OFFSET

Producto	Número de referencia	Descripción
	141480	BANDEJA TIBIAL ANATOMICA 59MM
	141481	BANDEJA TIBIAL ANATOMICA 63MM
	141482	BANDEJA TIBIAL ANATOMICA 67MM
	141483	BANDEJA TIBIAL ANATOMICA 71MM
	141484	BANDEJA TIBIAL ANATOMICA 75MM
	141485	BANDEJA TIBIAL ANATOMICA 79MM
	141486	BANDEJA TIBIAL ANATOMICA 83MM
	141487	BANDEJA TIBIAL ANATOMICA 87MM
	141488	BANDEJA TIBIAL ANATOMICA 91MM

VÁSTAGO OFFSET MODULAR

Producto	Número de referencia	Descripción
	141489	ADAPTADOR OFFSET BANDEJA TIBIAL NEUTRO
	141490	ADAPTADOR OFFSET BANDEJA TIBIAL 2.5MM
	141491	ADAPTADOR OFFSET BANDEJA TIBIAL 5.0MM
	141492	TAPON ADAPTADOR BANDEJA TIBIAL OFFSET
	141493	INSERTO DE VASTAGO TIBIAL OFFSET
	141494	BLOQUEO OFFSET INSERTO NEUTRO
	141495	BLOQUEO OFFSET INSERTO 2.5MM
	141496	BLOQUEO OFFSET INSERTO 5MM

TAB

Producto	Número de referencia	Descripción
	141740	TAB MAXIM 59X6MM
	141741	TAB MAXIM 63X6MM
	141742	TAB MAXIM 67X6MM
	141743	TAB MAXIM 71X6MM
	141744	TAB MAXIM 75X6MM
	141745	TAB MAXIM 79X6MM
	141746	TAB MAXIM 83X6MM
	141747	TAB MAXIM 87X6MM
	141748	TAB MAXIM 91X6MM
	141760	TAB MAXIM 59X10MM
	141761	TAB MAXIM 63X10MM
	141762	TAB MAXIM 67X10MM
	141763	TAB MAXIM 71X10MM
	141764	TAB MAXIM 75X10MM
	141765	TAB MAXIM 79X10MM
	141766	TAB MAXIM 83X10MM
	141767	TAB MAXIM 87X10MM
	141768	TAB MAXIM 91X10MM
	141780	TAB MAXIM 59X16MM DL/IM
	141781	TAB MAXIM 63X16MM DL/IM
	141782	TAB MAXIM 67X16MM DL/IM
	141783	TAB MAXIM 71X16MM DL/IM
	141784	TAB MAXIM 75X16MM DL/IM
	141785	TAB MAXIM 79X16MM DL/IM
	141786	TAB MAXIM 83X16MM DL/IM
	141787	TAB MAXIM 87X16MM DL/IM
	141788	TAB MAXIM 91X16MM DL/IM
	141790	TAB MAXIM 59X16MM IL/DM
	141791	TAB MAXIM 63X16MM IL/DM
	141792	TAB MAXIM 67X16MM IL/DM
	141793	TAB MAXIM 71X16MM IL/DM
	141794	TAB MAXIM 75X16MM IL/DM
141795	TAB MAXIM 79X16MM IL/DM	
141796	TAB MAXIM 83X16MM IL/DM	
141797	TAB MAXIM 87X16MM IL/DM	
141798	TAB MAXIM 91X16MM IL/DM	

VASTAGOS FEMORAL/TIBIAL

Producto	Número de referencia	Descripción
	141610	VASTAGO FEMORAL/TIBIAL 80X10
	141612	VASTAGO FEMORAL/TIBIAL 80 X 12
	141614	VASTAGO FEMORAL/TIBIAL 80 X 14
	141616	VASTAGO FEMORAL/TIBIAL 80 X 16
	141618	VASTAGO FEMORAL/TIBIAL 80 X 18
	141620	VASTAGO FEMORAL/TIBIAL 80 X 20
	141622	VASTAGO FEMORAL/TIBIAL 80 X 22
	141624	VASTAGO FEMORAL/TIBIAL 80 X 24
	141652	VASTAGO FEMORAL/TIBIAL 120 X 12
	141654	VASTAGO FEMORAL/TIBIAL 120 X 14
	141656	VASTAGO FEMORAL/TIBIAL 120 X 16
	141658	VASTAGO FEMORAL/TIBIAL 120 X 18
	141660	VASTAGO FEMORAL/TIBIAL 120 X 20
	141662	VASTAGO FEMORAL/TIBIAL 120 X 22
	141632	VASTAGO FEMORAL/TIBIAL 12X200
	141634	VASTAGO FEMORAL/TIBIAL 14X200
	141636	VASTAGO FEMORAL/TIBIAL 16X200
	141872	VASTAGO FEMORAL CURVO 160X12
	141874	VASTAGO FEMORAL CURVO 160X14
	141876	VASTAGO FEMORAL CURVO 160X16
	141878	VASTAGO FEMORAL CURVO 160X18
	141892	VASTAGO FEMORAL CURVO 12X200
	141894	VASTAGO FEMORAL CURVO 14X200
	141896	VASTAGO FEMORAL CURVO 16X200

Biomet Orthopedics, Inc.
P.O. Box 587
56 East Bell Drive
Warsaw, Indiana 46581 USA

01-50-0975
Date: 02/08

Prótesis de sustitución de rodilla Biomet®

A LA ATENCIÓN DEL CIRUJANO

DESCRIPCIÓN

Biomet fabrica diversas prótesis de sustitución de rodilla diseñadas para su aplicación con o sin cemento óseo. Los componentes para la sustitución de rodilla son los componentes femoral, tibial y rotuliano. Los componentes están disponibles en diversos diseños y tamaños, previstos para aplicaciones primarias y de revisión. Existen disponibles componentes especiales tales como vástagos femorales, aumentos femorales, vástagos tibiales, aumentos tibiales, tapones de cemento tibiales y tornillos tibiales.

Materiales

Componentes femorales	aleación cocrmo / aleación de titanio
Bandejas tibiales	aleación cocrmo / aleación de titanio
Insertos tibiales	polietileno de peso molecular ultraelevado (uhmwpe)
Componentes rotulianos	uhmwpe / aleación de titanio /acero inoxidable 316lvm
Vástagos femorales	aleación de titanio
Componentes de aumento	aleación de titanio
Componentes del vástago	aleación de titanio
Tapones de cemento tibiales	uhmwpe
Tornillos tibiales	aleación de titanio
Espigas modulares	aleación cocrmo

INDICACIONES

1. Rodilla dolorosa y no funcional debido a osteoartritis, artritis reumatoide, artritis traumática con afectación de uno o más compartimentos.
2. Corrección de varo, valgo o deformidad postraumática.
3. Corrección o revisión de osteotomía fallida, artrodesis o fallo de un procedimiento de sustitución de rodilla previo.

Los aumentos femorales Regenerex™ están indicados para uso con el sistema de rodilla total Vanguard.

Los aumentos tibiales Regenerex™ están indicados para uso con las bandejas tibiales estándar y excéntricas Biomet®.

Los factores de selección de pacientes son: 1) necesidad de obtener alivio del dolor y mejora de la función, 2) capacidad y deseo del paciente de seguir las instrucciones, incluyendo el control del peso y el grado de actividad, 3) un correcto estado nutricional del paciente y 4) el paciente debe haber alcanzado la madurez esquelética.

Los componentes femorales y las bandejas tibiales con recubrimientos porosos están indicados para aplicaciones de fijación biológica cementada y no cementada. Los dispositivos no recubiertos (Interlok™) y todos los componentes rotulianos de polietileno están indicados exclusivamente para aplicaciones cementadas.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones absolutas son: infección, sepsis y osteomielitis.

Las contraindicaciones relativas son: 1) paciente no cooperativo o paciente con trastornos neurológicos, incapaz de cumplir las instrucciones, 2) osteoporosis, 3) trastornos metabólicos que puedan interferir con la formación de hueso, 4) osteomalacia, 5) focos de infección a distancia que puedan extenderse hasta la localización del implante, 6) destrucción articular rápida, pérdida ósea marcada o resorción ósea evidente en el roentgenograma, 7) insuficiencia vascular, atrofia muscular, enfermedad neuromuscular y 8) tejidos blandos incompletos o defectuosos en torno a la articulación de la rodilla.

Las bandejas tibiales Biomet® Microplasty™ están contraindicadas para uso con insertos constreñidos.

ADVERTENCIAS

La selección, la colocación, el posicionamiento, la alineación y la fijación incorrectos de componentes del implante puede causar unas condiciones de tensión inusuales, capaces de provocar una reducción del período de vida útil de los componentes de la prótesis. La mala alineación o el implante inexacto de los componentes puede ocasionar un desgaste excesivo o un fracaso del implante o del procedimiento. Una limpieza insuficiente antes del cierre (eliminación de detritos quirúrgicos) puede ocasionar igualmente un desgaste excesivo. Utilice guantes limpios para manipular los implantes. Las pruebas de laboratorio muestran que los implantes expuestos a líquidos corporales, detritos quirúrgicos o tejido adiposo presentan una menor fuerza de adhesión al cemento que los implantes manipulados con guantes limpios. El manejo inadecuado o los daños (arañazos, golpes, etc.) preoperatorios o intraoperatorios del implante pueden causar corrosión por agrietamiento, erosión, fracturas por fatiga y desgaste excesivo. No modifique los implantes. El cirujano debe estar totalmente familiarizado con los implantes e instrumentos antes de realizar la intervención.

1. Los componentes rotulianos de 23 mm de espiga única deben utilizarse solamente con una técnica quirúrgica de fresado interno. Los números de referencia de los componentes rotulianos de 23 mm de espiga única son los siguientes: CP112895, CP112896, y CP112897.
2. Los tornillos de fijación cortos de titanio, número de catálogo 7700015B (tornillo de ajuste de alto rendimiento) deben usarse con superficies articulares con retención del cruzado y suplementación del cruzado. Los tornillos de fijación largos E/P, número de catálogo 7900015B (tornillo de ajuste E/P de alto rendimiento) deben usarse con superficies articulares de sustitución con estabilización posterior del cruzado y constreñidas.
3. La barra de bloqueo utilizada para afianzar la bandeja tibial y el inserto tibial entre sí debe encajar perfectamente en su lugar, con un chasquido audible en el momento de la implantación. Se ha comunicado el desprendimiento de la barra de bloqueo de la bandeja tibial modular. Una colocación incorrecta de la barra de bloqueo puede ocasionar el desprendimiento de ésta de la bandeja tibial, lo que requiere una intervención de revisión.
4. El inserto de polietileno de 8 mm del sistema modular tibial no es compatible con los componentes femorales AGC™ con estabilización posterior y AGC™ de revisión. Los números de referencia de los insertos de polietileno de 8 mm son los siguientes: 155508, 155608, 155628, 155648, 155668, 155688, 155708, 155728, y 155748.
5. El componente tibial fabricado totalmente en polietileno está diseñado para usarse en el tratamiento de pacientes sedentarios, con menor demanda y menos activos. Los pacientes que se mantienen activos o con sobrepeso no son candidatos a los componentes tibiales fabricados totalmente en polietileno.

6. La mala alineación o el desequilibrio de los tejidos blandos pueden ejercer tensiones inusuales sobre los componentes, lo que puede causar un desgaste excesivo de las superficies articulares de carga rotuliana o tibial. Puede ser necesaria una intervención de revisión para prevenir el fallo de los componentes.
7. Debe tenerse cuidado para asegurar un soporte completo de todas las partes del dispositivo embutidas en cemento óseo para prevenir concentraciones de tensiones, que pueden causar el fracaso del procedimiento. La limpieza completa antes del cierre y la eliminación de residuos de cemento, residuos metálicos y otros residuos quirúrgicos del lugar del implante es crítica para reducir al mínimo el desgaste de las superficies articulares del implante. Se ha comunicado la fractura del implante debida a un fallo del cemento.
8. Es responsabilidad del médico operador determinar si existen una fijación y una estabilidad iniciales suficientes. Se dispone de extensiones de vástago y cemento óseo en caso de que se requieran una fijación o una estabilidad adicionales.
9. Las bandejas tibiales Regenerex™ requieren un vástago si se usan con los componentes EP.

Las prótesis de sustitución articular Biomet® brindan al médico un medio de reducir el dolor y de restablecer la función en muchos pacientes. Aunque estos dispositivos resultan generalmente satisfactorios para el logro de dichos objetivos, no puede esperarse que soporten iguales niveles de actividad y carga que los huesos y los tejidos articulares normales sanos.

Son importantes las prácticas aceptadas de cuidados postoperatorios. El no seguimiento por parte del paciente de las instrucciones para los cuidados postoperatorios que afectan a la rehabilitación puede comprometer el éxito del procedimiento. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones de la reconstrucción, y de la necesidad de proteger los implantes del soporte total de carga hasta que se hayan producido una fijación y una cicatrización suficientes. El exceso de actividad, los traumas y el peso excesivo se han asociado al fallo precoz del implante por aflojamiento, fractura o desgaste. El aflojamiento de los implantes puede causar una mayor producción de partículas de desgaste, así como un daño óseo acelerado, lo que hace que la cirugía de revisión satisfactoria sea más difícil. El paciente debe ser advertido y debe ser consciente de los riesgos quirúrgicos generales y de los posibles efectos adversos tal como están enumerados, y seguir las instrucciones del médico encargado de su tratamiento, incluyendo las visitas de seguimiento.

PRECAUCIONES

Los instrumentos especializados han sido diseñados para los sistemas de sustitución articular de Biomet® con el fin de facilitar la implantación precisa de los componentes protésicos. El uso de instrumentos o de componentes de implantes de otros sistemas puede ocasionar un ajuste o una selección de tamaños inexactos, desgaste excesivo y fallo del dispositivo. Se han comunicado fracturas o roturas de instrumentos intra operatorias. Los instrumentos quirúrgicos están sometidos a desgaste por el uso normal. Los instrumentos muy usados o sometidos a fuerza excesiva pueden romperse. Los instrumentos quirúrgicos deben emplearse sólo para su uso previsto. Biomet recomienda la inspección periódica de todos los instrumentos para detectar su posible desgaste o deformación.

No reutilice los implantes. Aunque un implante pueda parecer intacto, el estrés previo puede haber creado imperfecciones que podrían reducir el período de vida útil del implante. No trate a pacientes con implantes que se hayan colocado, siquiera momentáneamente, en un paciente diferente.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones de sensibilidad a los materiales. La implantación de material extraño en los tejidos puede causar reacciones histológicas en las que intervienen macrófagos de diversos tamaños y fibroblastos. La relevancia clínica de este efecto es incierta, ya que cambios similares pueden producirse antes o durante el proceso de cicatrización. Pueden existir en los tejidos o líquidos adyacentes al implante residuos particulados de desgaste y alteraciones del color causadas por los componentes metálicos o de polietileno. Se ha comunicado que los residuos de desgaste pueden desencadenar una respuesta celular que da lugar a osteolisis o que la osteolisis puede ser la consecuencia del aflojamiento del implante.
2. Infección postoperatoria precoz o tardía y reacción alérgica.
3. Puede producirse perforación o fractura ósea intraoperatoria, particularmente en presencia de una reserva ósea deficiente debida a osteoporosis, defectos óseos por una intervención anterior, resorción ósea, o bien durante la inserción del dispositivo.
4. Puede producirse aflojamiento o migración de los implantes debido a pérdida de fijación, trauma, mal alineamiento, resorción ósea o actividad excesiva.
5. Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento de la movilidad articular.
6. Rango de movimientos insuficiente debido a una selección o un posicionamiento inadecuados de los componentes.
7. Acortamiento indeseable de la extremidad.
8. Dislocación y subluxación debido a una fijación insuficiente y a un posicionamiento inadecuado. La laxitud del tejido muscular y fibroso también puede contribuir a estas situaciones.
9. La fractura por fatiga de los componentes puede producirse como resultado de una pérdida de fijación, actividad muy intensa, mal alineamiento, trauma, no unión o exceso de peso.
10. La erosión y la corrosión por agrietamiento pueden producirse en las interfaces entre dos componentes.
11. Desgaste o deformación de superficies articulares.
12. Deformidad varo/valgo.
13. Se han comunicado parálisis peronea transitoria secundaria a la manipulación quirúrgica y aumento de la movilidad articular después de artroplastias de rodilla en pacientes con deformidades de flexión y valgo severas.
14. Rotura del tendón rotuliano y laxitud ligamentosa.
15. Fractura ósea interoperatoria o postoperatoria o dolor postoperatorio.

ESTERILIDAD

Los componentes protésicos están esterilizados por irradiación gamma a una dosis mínima de 25 kGy. No esterilizar nuevamente. No utilice ningún componente de envases abiertos o dañados.

No utilice los implantes después de la fecha de caducidad.

Precaución: La ley federal de Estados Unidos permite la venta, distribución o uso de este dispositivo exclusivamente por prescripción médica.

Los comentarios relacionados con el uso de este dispositivo pueden dirigirse a: Regulatory Affairs,

Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, Fax: 574-372-3968.

Comments regarding the use of this device can be directed to Attn: Regulatory Affairs, Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, Fax: 574-372-3968.

Biomet® and all other trademarks herein are the property of Biomet, Inc. or its subsidiaries.

Authorized Representative: Biomet U.K., Ltd.
Waterton Industrial Estates
Bridgend, South Wales
CF31 3XA UK



Bibliografía

1. Westrich, G. H. *et al.* Finn Rotating-Hinge Total Knee Arthroplasty in Severely Affected Knees. The Hospital for Special Surgery – Cornell University Medical Center.
2. Kawai, A. *et al.* A Rotating-Hinge Knee Replacement for Malignant Tumors of the Femur and Tibia. *Journal of Arthroplasty*. 14:187, 1999.
3. Draganich, L. F. *et al.* The Effects of the Rotating-Hinge Total Knee Replacement on Gait and Stair Stepping. *Journal of Arthroplasty*. 14:743, 1999.
4. Finn, H. A. *et al.* Constrained Endoprosthetic Replacement of the Knee. A New Design. Orthopaedic Proceedings. *Journal of Bone and Joint Surgery (British)*. 74B (Suppl II): 177–178, 1992.

A no ser que se indique lo contrario, todas las marcas comerciales mencionadas son propiedad de Biomet, Inc., o de sus filiales.

Este material está previsto exclusivamente para uso y beneficio de la red de ventas, para el beneficio y el uso exclusivos de la fuerza de ventas de Biomet y de los médicos. No puede redistribuirse, ni copiarse, ni revelarse su contenido, sin el consentimiento expreso por escrito de Biomet.

Para más información sobre el producto incluyendo indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles efectos adversos, consulte el prospecto del producto y la página web de Biomet.

CE 0086

Fabricante:

Biomet Orthopaedics, LLC
P.O. Box 587
East Bell Drive
Warsaw, Indiana 46581 EE.UU.

Representante autorizado:

Biomet UK Ltd
Waterton Industrial Estate
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, United Kingdom
T: +44 (0) 1656 655221
F: +44 (0) 1656 645454

Distribuidor:

Biomet Spain Orthopaedics, S.L.
Islas Baleares, 50
Fuente del Jarro, Valencia
46988, Spain
T: +34 (0) 96 137 95 00
F: +34 (0) 96 137 95 10
es.biometspain@biomet.com



www.biomet.com

BIOMET®