

Exeter X3 RimFit

Técnica quirúrgica para el Cotilo
Acetabular



Exeter X3 RimFit

Técnica quirúrgica

Índice

Indicaciones y contraindicaciones.....	4
Introducción	5
Técnica quirúrgica	6
Paso 1 - Planificación preoperatoria	6
Paso 2 - Preparación acetabular	7
Paso 3 - Preparación del acetábulo.....	8
Paso 4 - Uso de la Fresa de Reborde	10
Paso 5 - Preparación del hueso para la Fijación Cementada	12
Paso 6 - Introducción del Cemento	13
Paso 7 - Implantación del Cotilo.....	14
Información del catálogo	16
Lista de instrumentos	16
Lista de implantes	18

Indicaciones para el Cotilo Acetabular Exeter X3 RimFit

Las indicaciones de uso para la artroplastia total de cadera incluyen:

- Enfermedad de la cadera dolorosa e incapacitante como resultado de: artritis degenerativa, artritis reumatoide, artritis postraumática o necrosis avascular en fase avanzada.
- Revisión de una sustitución anterior de la cabeza femoral sin éxito, artroplastia del cotilo u otra intervención.
- Problemas de tratamiento clínico por los que hay menos probabilidades de que la artrodesis o las técnicas reconstructivas alternativas tengan resultados satisfactorios.
- Cuando la reserva ósea sea de baja calidad o inadecuada para otras técnicas reconstructivas según indican las deficiencias del acetábulo
- El Cotilo Acetabular Exeter X3 RimFit sólo se ha diseñado para uso cementado.

Contraindicaciones para el Cotilo Acetabular Exeter X3 RimFit

- Infección activa o posible infección latente en la articulación de la cadera o alrededor de ésta.
- Cualquier trastorno mental o neuromuscular que pueda generar un riesgo inaceptable de inestabilidad de la prótesis, fracaso de la fijación de la prótesis o complicaciones en el cuidado postoperatorio.
- Reserva ósea comprometida por enfermedad, infección o implante previo que no proporcione un soporte y/o una fijación adecuados de la prótesis.
- Inmadurez esquelética.
- Obesidad. Un paciente obeso o con sobrepeso puede producir cargas en la prótesis que pueden provocar el fracaso de la fijación del dispositivo o un fallo de éste.

Advertencias y precauciones

Consulte el prospecto para obtener información acerca de las advertencias, las precauciones, los efectos secundarios y demás información esencial del producto.

Antes de utilizar el instrumental, compruebe que:

- Los instrumentos se han desmontado adecuadamente antes de limpiarlos y esterilizarlos
- Los instrumentos se han montado adecuadamente tras la esterilización
- Los instrumentos conservan la integridad de su diseño.
- Está disponible la configuración del tamaño adecuado

Esta publicación establece procedimientos recomendados detallados para utilizar los dispositivos e instrumentos de Stryker Orthopaedics. Ofrece directrices que usted debería tener en cuenta, pero, como toda guía técnica de este tipo, cada cirujano debe considerar las necesidades especiales de cada paciente y realizar los ajustes adecuados cuando sea necesario y según corresponda.

Introducción

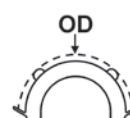
Esta técnica quirúrgica es una guía para preparar el acetábulo para el cotilo Exeter X3 RimFit mediante el instrumental Exeter Contemporary. Existe la opción de que el cirujano utilice la Fresa de Reborde, como se indica en la técnica.

El cotilo Exeter X3 RimFit es un cotilo cementado de polietileno altamente reticulado con 4 espaciadores de PMMA y un diseño con aleta circunferencial pequeña. Dispone de cable para rayos X para identificar fácilmente la posición del cotilo en una radiografía. Los cotilos Exeter X3 RimFit están disponibles con un DI de 22,2-40 mm y un DE de 40-60 mm.

En cuanto al tamaño, el cotilo final Exeter X3 RimFit utilizado tiene que ser 2 mm más pequeño que la fresa final. Por tanto, si la fresa más grande utilizada es de 56 mm, el cotilo utilizado debe ser de 54 mm. Si se utiliza la Fresa de Reborde, su tamaño debe ser idéntico al tamaño del implante planeado, y por tanto, siguiendo el ejemplo anterior, se utilizaría una Fresa de Reborde de 54.

La tabla siguiente muestra los tamaños y el grosor del polietileno para el cotilo Exeter X3 RimFit. Todos los cotilos Exeter X3 RimFit son neutros. Todos los tamaños de cotilos (DE) incluyen los espaciadores de cemento.

Catálogo n.º	DI (mm)	DE* (mm)	Tamaño del espaciador de cemento (mm)	Grosor nominal del polietileno** (mm)
6309-2-240	22,2	40	2	6,8
6309-2-242	22,2	42	2	7,8
6309-2-244	22,2	44	2	8,8
6309-2-844	28	44	2	5,9
6309-2-846	28	46	2	6,9
6309-2-848	28	48	3	6,9
6309-2-850	28	50	3	7,9
6309-2-852	28	52	3	8,9
6309-2-854	28	54	3	9,9
6309-2-856	28	56	3	10,9
6309-2-858	28	58	3	11,9
6309-2-860	28	60	3	12,9
6309-3-248	32	48	2	5,9
6309-3-250	32	50	2	6,9
6309-3-252	32	52	3	6,9
6309-3-254	32	54	3	7,9
6309-3-256	32	56	3	8,9
6309-3-258	32	58	3	9,9
6309-3-260	32	60	3	10,9
6309-3-652	36	52	2	5,9
6309-3-654	36	54	2	6,9
6309-3-656	36	56	3	6,9
6309-3-658	36	58	3	7,9
6309-3-660	36	60	3	8,9
6309-4-056	40	56	2	5,9
6309-4-058	40	58	2	6,9
6309-4-060	40	60	3	6,9



* DE = Diámetro en la parte superior de los espaciadores de cemento

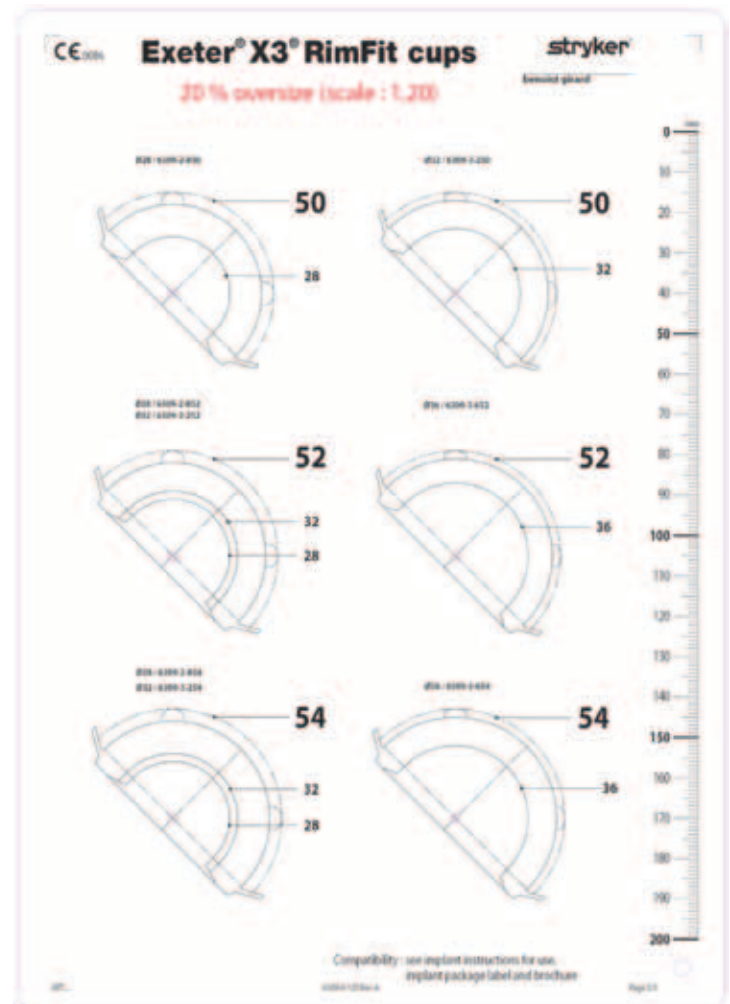
** Grosor entre el diámetro de la cúpula y el diámetro interior

Técnica quirúrgica Planificación preoperatoria

Paso 1: Planificación preoperatoria y evaluación radiológica

La planificación preoperatoria y la evaluación radiológica ayudan a seleccionar el tipo de implante más favorable y el tamaño óptimo para la anatomía del paciente y la patología de la cadera. La selección de los posibles tipos y tamaños de implantes puede facilitar la preparación del quirófano y asegurar la disponibilidad de una selección del tamaño adecuado. La evaluación radiológica puede ayudar también a detectar anomalías anatómicas que pudieran impedir que durante el procedimiento se lograsen los objetivos preoperatorios establecidos.

Compruebe que ninguno de los instrumentos e implantes tiene daños o defectos antes de iniciar el procedimiento.



Paso 2: Preparación acetabular

El acetábulo se prepara liberando y retirando el tejido blando mediante la técnica preferida del cirujano para obtener una exposición adecuada para el fresado. La escisión del lábrum y los osteofitos permite la visualización adecuada de la anatomía ósea y mejora la facilidad del fresado (Fig. 1).

Nota: La identificación precisa y la eliminación de los osteofitos pueden ayudar a reducir la posibilidad de que se produzca un pinzamiento entre hueso - hueso o entre el componente - hueso.

Con el acetábulo expuesto, los defectos óseos se pueden identificar. Si es necesario, se puede considerar un injerto óseo antes del fresado.

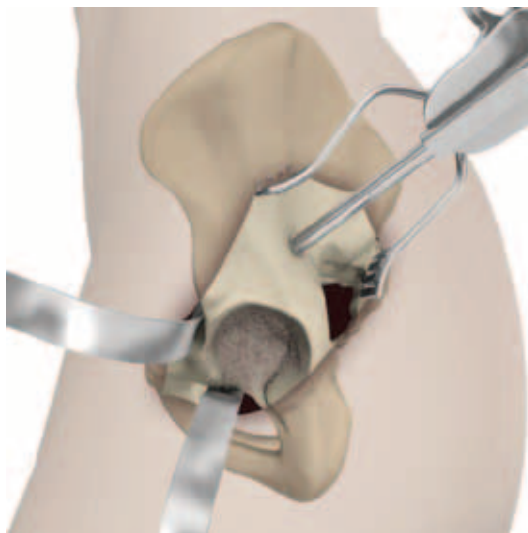


Fig. 1

Grupo de cirujanos diseñadores de Exeter

«Para intentar mejorar la exposición, se puede introducir un bisturí entre el lábrum y la cápsula para liberar la cabeza reflejada del recto femoral y el ligamento iliofemoral del ala del ilion». (Fig. 2)

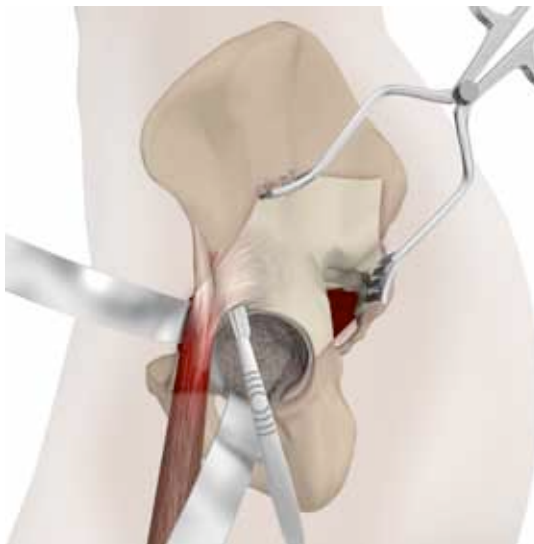


Fig. 2

Paso 3: Preparación del acetábulo

A. Fresado esférico

Para obtener un posicionamiento óptimo del componente, durante el proceso de fresado, el mango de la fresa debe estar a 45 grados de abducción y a 25 grados de anteversión (Fig. 3).

Se recomienda que el fresado inicial empiece con una Fresa 4 mm menor que el tamaño de la plantilla o el medido. Continúe fresando en incrementos de 2 mm (Fig. 4).



Fig. 3

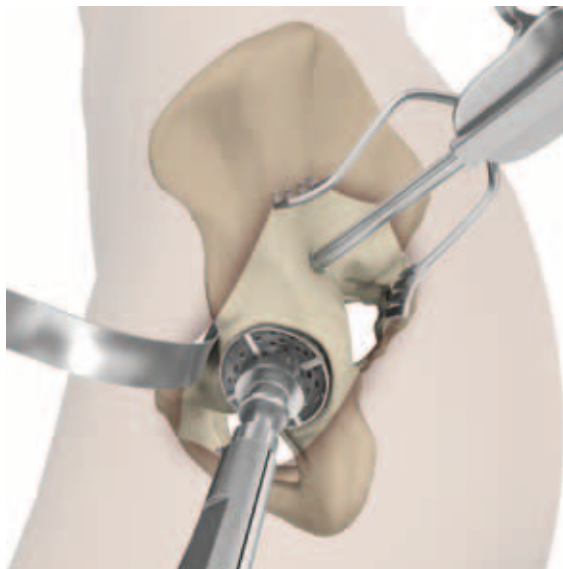


Fig. 4

B. Fresado final

El perfil completo de la Fresa Esférica Stryker precisa un fresado a la máxima profundidad.

Hay que tener cuidado de no agrandar o distorsionar el acetábulo con el fresado excéntrico. El fresado acetabular final ideal muestra el acetábulo hemisférico despojado de cartílago, con la placa subcondral preferiblemente intacta. Allí donde el hueso subcondral muestre una grieta, el hueso esponjoso quedará expuesto. Ésta es una superficie ideal para la aplicación del cemento. Más tarde, se perforarán orificios en el hueso subcondral preservado para la interdigitación de cemento.

Se debe prestar una atención especial a la limpieza del reborde del acetábulo de cartílago, tejido blando y hueso subcondral cuando sea posible, ya que es importante alcanzar la interdigitación de cemento con hueso en esta zona.

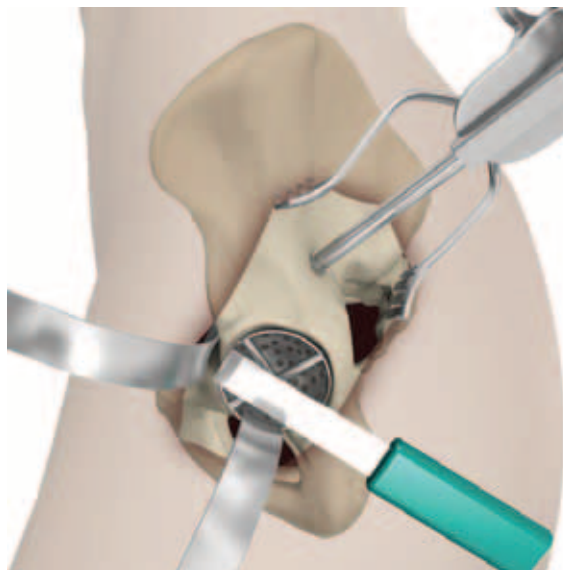


Fig. 5

Grupo de cirujanos diseñadores de Exeter

«Después del fresado final, es conveniente dejar la fresa final en el acetábulo en la dirección correcta. El borde sirve de guía para la eliminación del exceso de osteofitos mediante un osteótomo». (Fig. 5)

Paso 4: Uso de la Fresa de Reborde

A. Uso opcional de la Fresa de Reborde

La Fresa de Reborde (un instrumento para cotilos de tamaño DE 44-60, que corta un reborde en el acetábulo, pero no pretende cortar el borde del implante), marcada con el mismo tamaño que el DE del cotilo que se va a insertar, se une a la fresa eléctrica. La Fresa de Reborde está diseñada para cortar una ranura en la periferia del acetábulo del diámetro apropiado para la aleta circunferencial.

No utilice la Fresa de Reborde si la reserva ósea no es adecuada. El hemisferio de la Fresa de Reborde centraliza la fresa en el acetábulo fresado y establece la profundidad del reborde y, por tanto, la posición del cotilo. Cada Fresa de Reborde debe utilizarse con su guía hemisférica correcta. Si el acetábulo se fresa a 56 mm, utilice la Fresa de Reborde de tamaño 54 con la guía hemisférica 54 verde. La orientación de la Fresa de Reborde se muestra mediante la barra de alineación del dispositivo para obtener un posicionamiento óptimo del componente (Fig. 6).

El cotilo debe orientarse a una posición de 45 grados de abducción (el mango del introductor de tipo Chamley señalará verticalmente hacia arriba) y a 25 grados de flexión (el mango en el eje longitudinal del paciente se gira alrededor del eje transversal del paciente 25 grados).

La Fresa de Reborde se adelanta a la máxima extensión permitida presionando contra el muelle entre la cúpula y el anillo de corte (Fig. 7). Todos los restos creados, incluidas las fibras interiores del ligamento transversal, se retiran.

El posicionamiento de prueba se realiza para asegurarse de que el cotilo se puede introducir sin dificultad a través del tejido blando en la posición correcta, con la aleta circunferencial descansando sobre el reborde. Si el reborde del acetábulo se ha cortado en posición incorrecta, la aleta circunferencial del cotilo se puede recortar hasta la línea para que se asiente dentro del escalón de la Fresa de Reborde.



Fig. 6

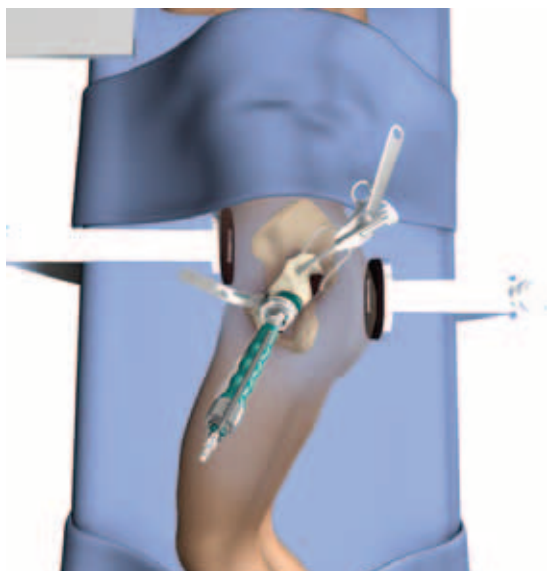


Fig. 7

Nota: Aún no está disponible la Fresa de Reborde asociada para los cotilos con DE de 40 y 42. Esta opción se ofrecerá más adelante.

B. Pruebas

Tras el procedimiento de fresado, el cotilo de prueba adecuado del mismo diámetro que el tamaño del implante final se inserta en la cavidad fresada. La prueba se utiliza para evaluar el ajuste, el contacto y la consonancia de la prueba con el acetábulo.

Después de escoger el componente acetabular del tamaño adecuado, el cotilo se monta sobre el introductor de cotilos. Si es necesario, se recorta la aleta circunferencial de modo que el borde de ésta descansa justo dentro de la boca del acetábulo. Existen tijeras de remodelado específicas para recortar la aleta circunferencial. Ésta tiene marcada una línea, que se corresponde con el diámetro del cotilo en la parte superior de los espaciadores de cemento y el cirujano puede cortar hasta esta línea si es necesario (Fig. 8). Se lleva a cabo otro ensayo para asegurarse de que el cotilo se puede introducir a través del tejido blando hasta la posición deseada sin dificultad. Si la aleta circunferencial se recorta demasiado, descártela y use un nuevo cotilo.

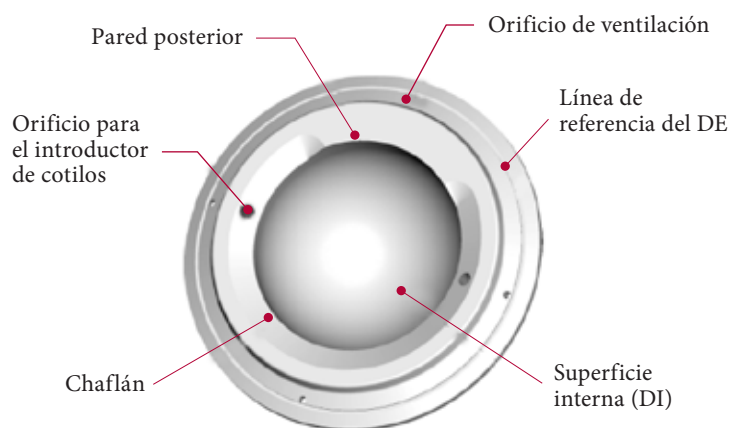


Fig. 8



Paso 5: Preparación del hueso para la fijación cementada

Después de finalizar el fresado, deben realizarse múltiples orificios de fijación en la placa subcondral mediante la broca acetabular escalonada. Se realizan orificios más pequeños alrededor del reborde del acetábulo mediante el extremo distal de la broca escalonada. Hay que tener cuidado de no perforar la pared interior del acetábulo. La pared es más delgada tanto medial como anteriormente. Si la cortical se agrieta, debe utilizarse un injerto óseo para rellenar el orificio.

Se realiza un lavado completo del acetábulo para limpiar los intersticios del hueso trabecular de restos óseos, médula ósea y grasa (Fig. 10). Se aspira el líquido del ala del ilion mediante el aspirador extractor (Fig. 11).

Cuando el hueso está limpio, el acetábulo se rellena con gasas secas para limpiar aún más el hueso y estimular la hemostasis.

Grupo de cirujanos diseñadores de Exeter

«En esta fase, se pueden compactar los fresados de injerto óseo en el ligamento transversal (para evitar que el cemento egrese a través de la escotadura acetabular) y contra la pared medial cortical blanda, ya que el cemento no puede obtener una fijación adecuada contra esta superficie. El injerto óseo se cubre con un pequeño hisopo doblado y comprimido durante el lavado del acetábulo para evitar que salga arrastrado del acetábulo».

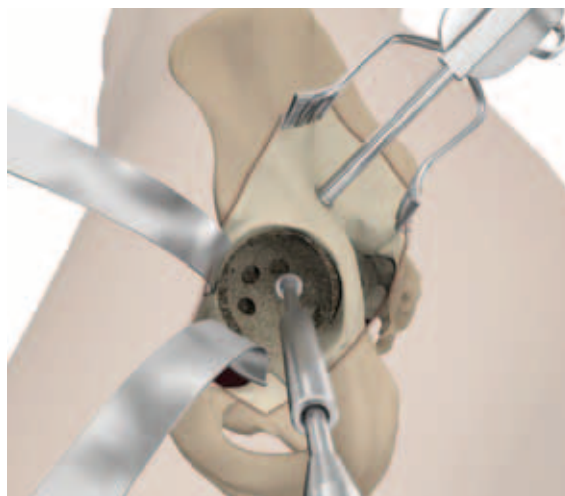


Fig. 9

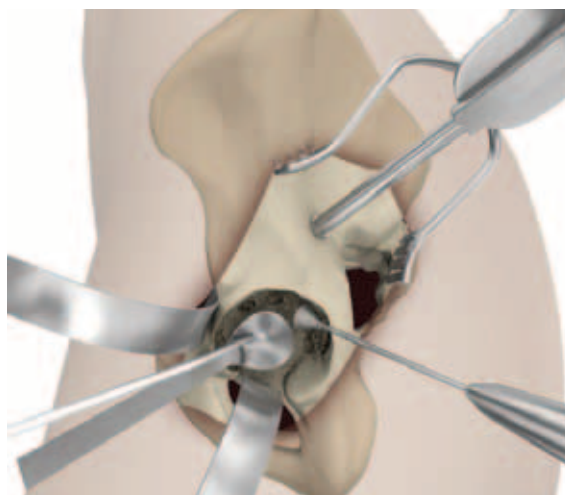


Fig. 10



Fig. 11

Paso 6: Introducción del cemento

La mezcla del cemento se inicia durante la preparación ósea final del acetábulo. El cemento se puede manipular durante aproximadamente 3,5 minutos tras el inicio de la mezcla (cemento Simplex a 20 grados centígrados). Después de la introducción del bolo de cemento, se retira el exceso de material para que la superficie del cemento descansa con una superficie ligeramente cóncava dentro de la boca del acetábulo. Este paso evita que el cemento sobrante escape hacia el tejido blando cuando se utiliza el presurizador acetabular.

La presurización del cemento se realiza mediante un presurizador acetabular desechable en un mango (Fig. 12).

Existen tres diámetros para que se pueda establecer siempre un sellado adecuado en el reborde del acetábulo. La técnica de presurización supone la aplicación de una fuerza significativa en el dispositivo para llevar el cemento al hueso y, manteniendo la presión, proteger la superficie de contacto cementada ósea del sangrado retrógrado del hueso huésped. El presurizador se aplica en cuanto el cemento se ha colocado en el acetábulo, y se mantiene la presión completa hasta que la viscosidad del cemento ha aumentado a un nivel adecuado para insertar el cotilo (Fig. 13), normalmente unos 5 minutos después del inicio de la mezcla. En ancianos o cuando se ha expuesto una gran zona de la superficie del hueso trabecular abierto, el exceso de cemento se presuriza hacia el acetábulo y se requiere otro bolo encima del cemento inicial. Esto se mostrará cuando se retire el presurizador. Si se utiliza más cemento, se debe limpiar y secar el cemento existente antes de aplicarlo.

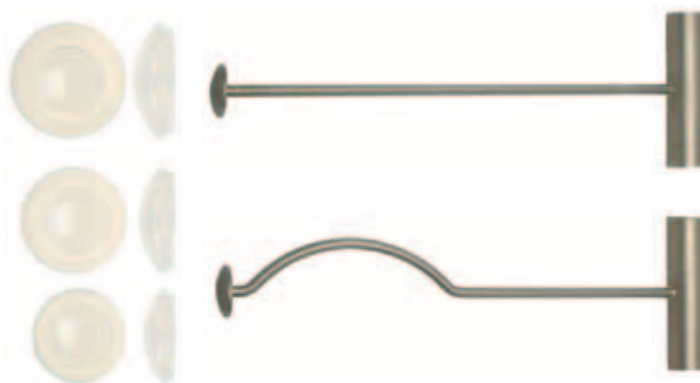


Fig. 12

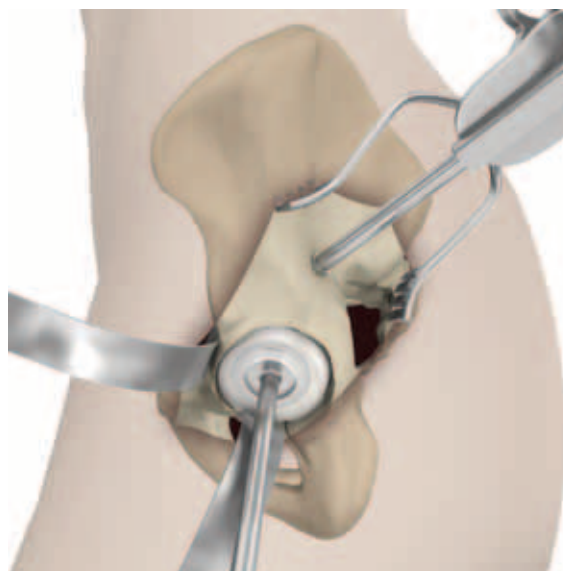


Fig. 13

Paso 7: Implantación del cotilo

A. Si se ha usado la Fresa de Reborde,

ya se ha establecido la orientación del implante (Fig. 14). El cotilo con aleta circunferencial se inserta mediante el introductor (Fig. 15) y un impactador axial con un diámetro de cabeza que se corresponda con el DI del cotilo para llevarlo a la posición asentada estable con la aleta circunferencial acoplada al reborde cortado. Este ejercicio requiere una fuerza significativa y debe haber un flujo constante de cemento alrededor del borde del cotilo. Ahora se puede retirar el introductor y se debe aplicar el impactador axial (con la cabeza del tamaño adecuado unida). Se puede mantener una presión constante hasta que finalice la polimerización (Fig. 16).

B. Si no se ha utilizado la Fresa de Reborde,

se debe tener extremo cuidado para asegurarse de que la orientación del cotilo se mantiene y que la posición final de la aleta circunferencial está en la posición previamente ensayada justo dentro de la boca del acetábulo. Para llevar el cotilo a la posición asentada estable, se utiliza un impactador axial de cotilo con un diámetro de cabeza que se corresponda con el DI del cotilo. La inserción finaliza cuando la aleta circunferencial está a ras del borde acetabular y es imposible que el cotilo avance en el cemento viscoso (Fig. 16).

Nota 1: La pared posterior del cotilo debe situarse en el lado de la placa del introductor de cotilo con la identificación correspondiente a la cara de la cadera operada.

Nota 2: El cotilo se ha de montar en el tamaño adecuado del introductor de cotilo lateral.

- Para cotilos con DI 36/40 mm, utilice el introductor de cotilo identificado como DI 36/40
- Para cotilos con DE 40/42 mm, utilice el introductor de cotilo identificado como DE 40/42
- Para los demás cotilos, utilice el introductor de cotilo estándar.
- La pared posterior del cotilo debe situarse en el lado de la placa del introductor de cotilo con la identificación correspondiente a la cara de la cadera operada («POST. DERECHA» o «POST. IZQUIERDA») (Fig.17).

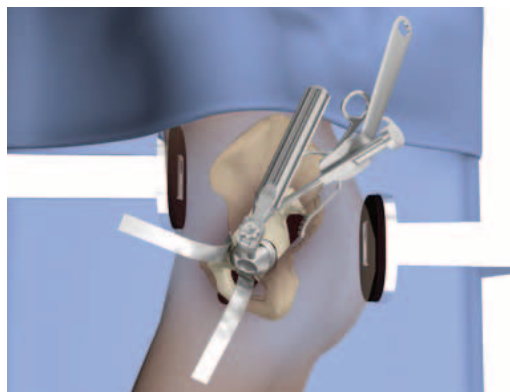


Fig. 14



Fig. 15

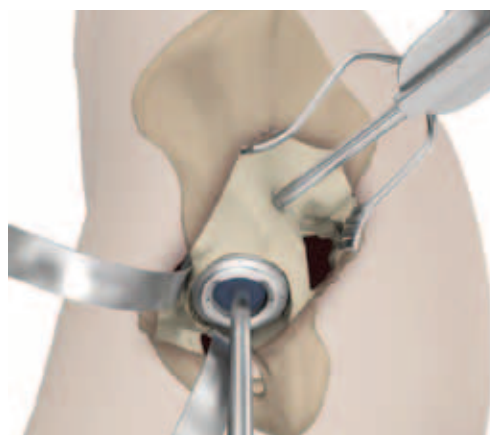


Fig. 16

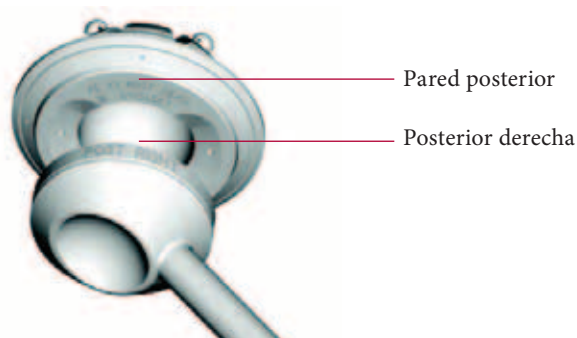


Fig. 17

Paso 8: Último paso

Limpiar el exceso de cemento con una cucharilla pequeña (Fig. 18).

La radiografía postoperatoria debería mostrar una buena penetración del cemento y ninguna línea radiolúcida en ninguna zona. El cable de rayos X le permitirá al cirujano ver la posición correcta del cotilo (Fig. 19).

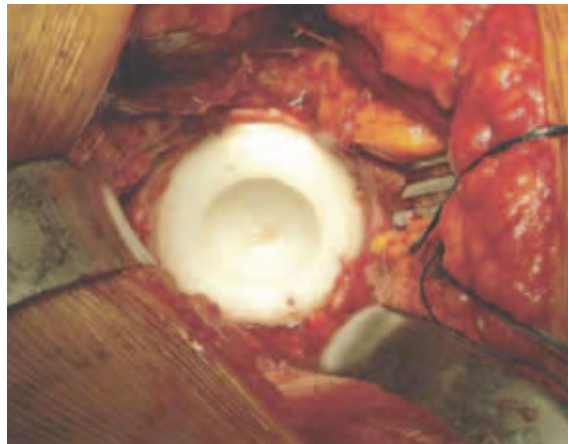


Fig. 18



Fig. 19

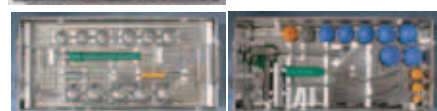
Lista de instrumentos

DI	DE	Cotilos Exeter X3 RimFit	Cotilos de prueba
22,2	40*	6309-2-240	6304-7-240
	42*	6309-2-242	6304-7-242
	44*	6309-2-244	6304-7-244
28	44*	6309-2-844	6304-7-844
	46*	6309-2-846	6304-7-846
	48	6309-2-848	6304-7-848
	50	6309-2-850	6304-7-850
	52	6309-2-852	6304-7-852
	54	6309-2-854	6304-7-854
	56	6309-2-856	6304-7-856
	58	6309-2-858	6304-7-858
	60	6309-2-860	6304-7-860
32	48*	6309-3-248	6304-7-348
	50*	6309-3-250	6304-7-350
	52	6309-3-252	6304-7-352
	54	6309-3-254	6304-7-354
	56	6309-3-256	6304-7-356
	58	6309-3-258	6304-7-358
	60	6309-3-260	6304-7-360
36	52*	6309-3-652	6304-7-952
	54*	6309-3-654	6304-7-954
	56	6309-3-656	6304-7-956
	58	6309-3-658	6304-7-958
	60	6309-3-660	6304-7-960
40	56*	6309-4-056	6304-7-456
	58*	6309-4-058	6304-7-458
	60	6309-4-060	6304-7-460

*Estos cotilos tienen espaciadores de cemento de 2 mm de altura. Todos los demás cotilos tienen espaciadores de cemento de 3 mm de altura.



Plantillas quirúrgicas (5 paquetes)	
Escala 1	6309-4-100
Escala 1.2	6309-4-120
Aspirador retractor	6781-8-560
Bandeja de instrumental Contemporary	6304-4-080
Bandeja de instrumental Contemporary (nivel 2) (con fresa acetabular)	6304-4-090



Broca Acetabular escalonada 9 mm Ø	6781-8-750
Tijeras de Remodelado	6304-4-140
Introdutor de Cotilo Lateral Para cotilo de DE 40/42 Para cotilo de DI 36/40 Para otros cotilos	6304-4-022 6304-4-024 6304-4-060
Impactador de Cotilo Recto	6304-4-110
Impactador de Cotilo Curvo	6304-4-120
Cabezas para Impactador de Cotilo 22,2 mm Ø 28 mm Ø 32 mm Ø 36 mm Ø 40 mm Ø	6304-4-122 6304-4-128 6304-4-132 6304-4-136 6304-4-240
Bandeja para Fresas de Reborde	6309-5-400
Mango de la Fresa de Reborde	6309-5-100
Guía de Alineación para el Mango de la Fresa de Reborde	6309-5-300
Fresa de Reborde Acetabular + Guía Tamaño 44 Tamaño 46 Tamaño 48 Tamaño 50 Tamaño 52 Tamaño 54 Tamaño 56 Tamaño 58 Tamaño 60	6309-5-244 6309-5-246 6309-5-248 6309-5-250 6309-5-252 6309-5-254 6309-5-256 6309-5-258 6309-5-260
Mango Recto (para presurización de cemento acetabular)	0935-0-001
Mango Curvo (para presurización de cemento acetabular)	0935-0-002
Sellador de Cemento Acetabular (5 paquetes) 54 mm Ø 60 mm Ø 66 mm Ø	0935-0-054 0935-0-060 0935-0-066



Lista de implantes

DI	DE	Cotilos Exeter X3 RimFit
22,2	40*	6309-2-240
	42*	6309-2-242
	44*	6309-2-244
28	44*	6309-2-844
	46*	6309-2-846
	48	6309-2-848
	50	6309-2-850
	52	6309-2-852
	54	6309-2-854
	56	6309-2-856
	58	6309-2-858
	60	6309-2-860
32	48*	6309-3-248
	50*	6309-3-250
	52	6309-3-252
	54	6309-3-254
	56	6309-3-256
	58	6309-3-258
	60	6309-3-260
36	52*	6309-3-652
	54*	6309-3-654
	56	6309-3-656
	58	6309-3-658
	60	6309-3-660
40	56*	6309-4-056
	58*	6309-4-058
	60	6309-4-060

*Estos cotilos tienen espaciadores de cemento de 2 mm de altura. Todos los demás cotilos tienen espaciadores de cemento de 3 mm de altura.

Referencias: Patente en EE. UU. 7.517.919

Notas:

[illegible]

Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Pain

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Handling Equipment

EMS Equipment

Stryker Iberia, S.L.
C/ Manuel Tovar, 35
28034 Madrid
España

t: +34 91 728 35 00
f: +34 91 358 07 48

www.stryker.es

Este documento es sólo para uso de profesionales de asistencia médica.

Un cirujano debe siempre basarse en su propia opinión clínica y profesional a la hora de decidir si utilizar un producto determinado para tratar un paciente. Stryker no ofrece asesoramiento médico y recomienda a los cirujanos que se entrenen en el uso de cualquier producto antes de utilizarlo en cirugía.

La información presentada es para demostrar la amplitud de la gama de productos Stryker. Un cirujano debe siempre consultar las instrucciones que acompañan al paquete, la etiqueta del producto y/o las instrucciones de uso antes de utilizar cualquier producto Stryker.

Es posible que no todos los productos Stryker estén disponibles en todos los mercados debido a que dicha disponibilidad se basa en las prácticas médicas y/o regulatorias de cada mercado. Favor de tomar contacto con su representante de Stryker con preguntas sobre la disponibilidad de los productos Stryker en su área.

Stryker Corporation o sus divisiones u otras entidades corporativas afiliadas poseen, utilizan o aplican las siguientes marcas comerciales o marcas de servicio: **Stryker, Exeter, RimFit, Simplex, X3**. Todas las demás marcas comerciales son marcas de sus dueños o titulares respectivos.

Los productos detallados arriba llevan el marcado CE de acuerdo con la Directiva No. 93/42/CEE con respecto a instrumentos médicos.

