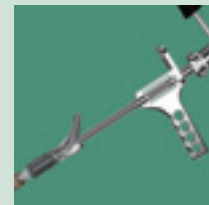
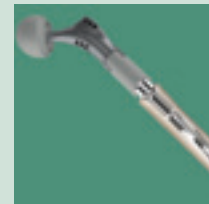
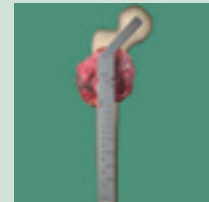


GMRS™ Femoral Proximal

Protocolo Quirúrgico



Sistema de Reemplazo Modular Global
Resección del Femoral Proximal por
Reemplazos de Segmentos Largos



Reconocimientos

Stryker® quiere agradecer a todos los cirujanos por sus contribuciones en el desarrollo del Sistema de Reemplazo Modular Global (GMRS™). De manera especial Stryker quiere agradecer a los siguientes cirujanos por sus contribuciones en el desarrollo del GMRS™ y/o por la revisión de esta técnica quirúrgica.

Jeffery Eckardt, M.D.

Francis Hornicek, M.D.

Rainer Kotz, M.D.

Richard Lackman, M.D.

Martin Malawer, M.D.

Lawrence Menendez, M.D.

Mario Mercuri, M.D.

Franklin Sim, M.D.

H. Thomas Temple, M.D.

GMRS™ Femoral Proximal

Protocolo Quirúrgico

Tabla de Contenidos

Introducción	2
Descripción del Sistema de Reemplazo Modular Global del Femoral Proximal	4
Indicaciones / Contraindicaciones	6
Protocolo Quirúrgico	7
Determinación de la Longitud de la Resección	8
Marcación del Aspecto Anterior del Fémur	8
Osteotomía Femoral	9
Dislocación de Cadera	9
Vástagos Cementados	
Preparación para el Fémur	9
Determinación de Tamaño de la Cabeza Bipolar	10
Reducción de Prueba	10
Ensamblaje de la Prótesis	11
Implantación y Orientación de la Prótesis Femoral	14
Vástagos de Ajuste a Presión	
Preparación para los Vástagos de Ajuste a Presión Curvados de 150 y 200mm	
Preparación para el Fémur	15
Reducción de Prueba	16
Implantación del Vástago	16
Preparación para el Vástago de Ajuste a Presión Recto Acanalado de 125mm	
Preparación para el Fémur	18
Reducción de Prueba y Preparación del Vástago	18
Implantación del Vástago	20
Ensamblaje de la Prótesis	22
Anexo I – Desensamblaje de la Estructura Cónica	24
Anexo II – Reconstrucción Capsular	25
Cuadro General de Listado de Implante y Determinación de la Longitud de la Resección	28, 29

**Introducción**

Los Componentes del Femoral Proximal de GMRS™ están basados en más de una década de historia clínica. Se ha incrementado la longitud del cuello para mejorar el campo de movimiento y cumplir con las necesidades anatómicas de varios pacientes. Los Componentes del Femoral Proximal de GMRS™ son compatibles con todas las cabezas femorales de Stryker® V40™.

Los componentes continúan estando disponibles en dos configuraciones estándar y trocántérica, pero también están disponibles en desviaciones con dirección izquierda, derecha y neutral.





Las opciones de vástago para el Reemplazo Femoral Proximal de GMRS™ son incomparables y por ahora están disponibles en cementados y de ajuste a presión. Los vástagos cementados están disponibles en seis configuraciones: recto, curvo, largo curvado, cada tipo con o sin recubrimiento poroso extra cortical de secciones del cuerpo de la estructura. Los vástagos de ajuste a presión están disponibles en tres configuraciones: recto, acanalado, curvo y largo curvado.



Descripción del Sistema de Reemplazo Modular Femoral Proximal**Componentes del Femoral Proximal**

Los componentes del femoral proximal están disponibles en dos estilos: estándares y trocántericos. Los componentes también se encuentran disponibles en tres diferentes desviaciones, neutral, izquierdo y derecho para uso con vástagos curvos los cuales pueden dictaminar la orientación del componente con base en la anatomía del fémur. Los componentes de izquierda y derecha incorporan **15° de desviación**. Todos los componentes tienen una longitud reemplazable de 70mm, la cual es medida al centro de la longitud estándar de la cabeza femoral (punto cero). Los componentes aceptan los implantes de cabeza femorales de Stryker® con estructura de 5° 40" (cabezas femorales de V40™). Los componentes del femoral proximal tienen un ángulo de cuello de 135° y hoyos de fijación para sostener el mecanismo abductor.

**Piezas de Extensión**

Las piezas de extensión son utilizadas para extender la longitud del reemplazo y están disponibles desde 30mm hasta 80mm de longitudes en 10mm incrementos y de 100mm hasta 220mm de longitudes en 20mm de incrementos. Estos componentes contienen estructuras machos y hembras para adherir el vástago al componente femoral proximal. Los segmentos de cuerpo tienen un diámetro general de 26mm. Las piezas de extensión pueden ajustarse para alcanzar la longitud de reconstrucción deseada.



Componentes del Vástago

Vástagos Cementados

Los vástagos cementados están disponibles en dos estilos. El primer estilo incorpora una sección de recubrimiento poroso cortical extra con un reemplazo de longitud de 40mm. Los vástagos también se encuentran disponibles sin la sección con recubrimiento poroso con un reemplazo de 11mm de longitud. Los vástagos se encuentran disponibles en los siguientes diámetros 11, 13, 15 y 17mm. Los vástagos cementados están disponibles en dos configuraciones; rectas y curvadas, en ambas tienen una longitud de 127mm y las curvadas también cuentan con una longitud de 203mm unos centralizadores de cemento opcionales se encuentran disponibles para los vástagos de 127mm. Los vástagos de cemento están hechas de cromo-cobalto forjado.



Vástagos de Ajuste a presión

Los vástagos de ajuste a presión se encuentran disponibles en tres estilos: recto acanalado (vástago de 125mm de longitud), curva (vástago de 150mm de longitud) y larga curvada (vástago de 200mm de longitud). Los vástagos de ajuste a presión tienen una longitud de reemplazo de 11mm. Los vástagos están hechos de aleación de titanio con plasma de titanio en spray. El proximal de 3cm del vástago es cubierto con hidroxilapatita (HA) de PureFix™. Los vástagos están disponibles en diámetros de 11-19 mm en 1mm de incrementos.



Componentes de prueba

El sistema de implante es complementado con un juego completo de componentes de prueba. Los componentes de prueba son réplicas de sus correspondientes implantes pero con articulaciones no aseguradas. **El metal de los componentes de prueba tienen acabado de satín para que se les pueda distinguir fácilmente de la prótesis.** La pieza de extensión de estos componentes, está hecha de plástico. La pieza de extensión de 30mm puede unirse con los vástagos cementados de prueba sin el recubrimiento poroso cortical extra para las pruebas con los vástagos cementados con recubrimiento poroso cortical extra.

Indicaciones

Los sistemas de reemplazo modular están diseñados para utilizarse en los pacientes que requieren una reconstrucción extensa de articulación de cadera y rodilla, incluyendo las fusiones de rodilla, las cuales se requieren debido a la pérdida ósea originada por traumatismos. Fallas en las prótesis previas y / o en la resección de tumores.

Contraindicaciones**A. En lo que se refiere a los Tumores Óseos:**

No todos los tumores óseos pueden tratarse exitosamente a través de la resección segmentada. Las condiciones de lo antes mencionado pueden haber originado el esparcimiento local o distante del tumor, y esto puede ser una contraindicación. Algunos ejemplos de dichas condiciones incluyen:

1. Fracturas patológicas
2. Infecciones evidentes
3. La colocación inoportuna de la incisión de la biopsia, y
4. La rápida progresión de la enfermedad más allá de los límites establecidos.

Por lo tanto, los pacientes deben ser evaluados cuidadosamente y de manera individual a través de las técnicas adecuadas según la etapa correspondiente antes de considerar la aplicación del reemplazo segmentado.

B. En lo que se refiere a la Falla de la Prótesis Previa y al Traumatismo:

1. Las infecciones activas o latentes en lo que respecta a la articulación operativa.
2. Los trastornos mentales o neuro musculares que originarían riesgos inaceptables en la inestabilidad de la prótesis, en las fallas de fijación de la prótesis, o en la complicación de los cuidados post operatorios.
3. La reserva ósea quebrantada por enfermedades o infecciones, o por implantes previos, que no puede proporcionar el soporte y la fijación adecuada de la prótesis.
4. Los vástagos recubiertos HA se encuentran contraindicados cuando la reserva ósea es inadecuada para soportar la prensa para la aplicación.

Consulte el Inserto del Empaque para las advertencias, precauciones, efectos secundarios y otra información esencial del producto.

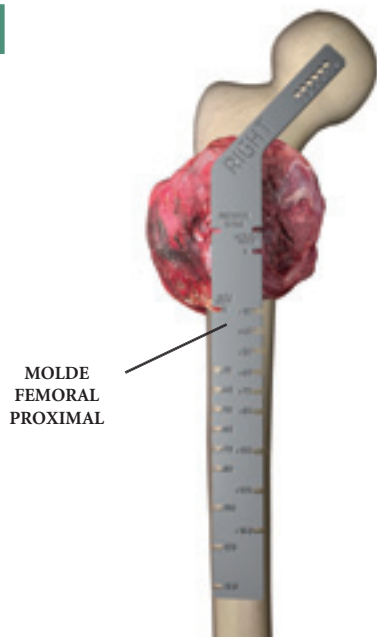
GMRS™ Femoral Proximal

Protocolo Quirúrgico

Sistema de Reemplazo Modular Global
Resección Femoral Proximal para
Reemplazos de Segmento Largos

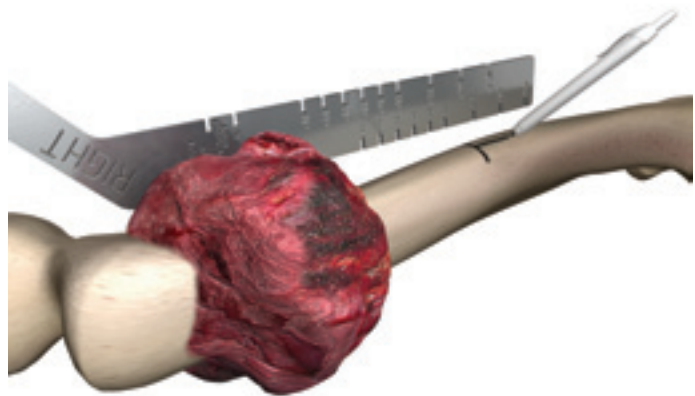
La presente publicación informa a detalle los procedimientos a seguir para el uso de máquinas e instrumentos Ortopédicos de Stryker®, ofrece la ayuda que usted puede necesitar, pero junto con la asesoría técnica respectiva, todo médico debe considerar las necesidades particulares de cada paciente y hacer los ajustes apropiados según sean requeridos.

1



MOLDE FEMORAL PROXIMAL

2



Protocolo Quirúrgico

Determinación de la Longitud de Resección

Un planeamiento pre-operativo es necesario para determinar la ubicación apropiada para la resección y es comúnmente medida al extremo del troncatero grande. **El molde del femoral proximal** puede utilizarse para guiar la resección a un nivel que pueda reproducirse por implantes disponibles (**Figura 1**). El molde tiene marcas en ambos lados, las cuales indican las longitudes de resección para varias construcciones. La parte lateral del molde tiene marcas que indican las longitudes de resección para un ensamblaje, incluyendo un vástago con una sección de recubrimiento poroso. El lado medio del molde tiene marcas que indican las longitudes de resección para un ensamblaje con un vástago sin la sección de recubrimiento poroso. Los números (30, 40, 50, etc) indican las longitudes disponibles para la pieza de extensión que pueden insertarse entre el vástago y el componente femoral proximal para obtener la longitud de resección deseada. Si la longitud de resección deseada marca más de N en el molde, no se utilizará ninguna pieza de extensión, p.e. cada estilo de vástago es ensamblado directamente en el componente femoral proximal. Un injerto de 1/8” de diámetro puede ser insertado en el centro de la cabeza femoral. Luego el molde puede colocarse sobre el injerto para evaluar el componente de la cabeza femoral además de la longitud de la resección. Una vez que se ha determinado la longitud deseada, la corteza anterior del fémur es marcada con una bovie o instrumento similar para indicar el nivel de resección.

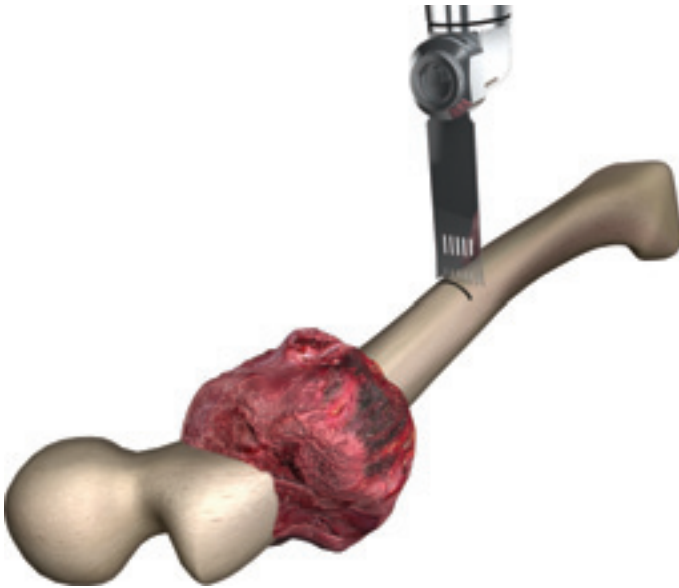
Marcación del Aspecto Anterior del Fémur

Se debe marcar una línea longitudinal representando el punto anterior del fémur para el nivel de resección ayude en la orientación rotacional de la prótesis (**figura 2**). Una guía al lugar de esta marca es la línea áspera en el aspecto posterior del fémur. La marca anterior debe ser una línea formada en la intersección del plano sagital pasando anteriormente por la línea áspera y el córtex anterior del fémur.

6496-9-070
 Molde Proximal Femoral
 GMRS™ Placa No. 1.A

Nota: El marco de color alrededor de cada instrumento indica la placa de color correspondiente del instrumento GMRS™.

3



Osteotomía Femoral

El tejido suave restante alrededor del fémur es cortado transversalmente, un retractor moldeable se coloca en medio de la estructura femoral para prevenir daños imperceptibles en el tejido suave. Para la osteotomía puede utilizarse una sierra suave o cualquier instrumento de corte (**Figura 3**). El corte debe hacerse en ángulo recto a la estructura. Es importante no distraerse en la remoción del fémur proximal de la extremidad para evitar hacer tensión en el nervio ciático y componentes femorales.

CONSEJO QUIRÚRGICO: Es preferible hacer la resección del fémur a un milímetro o dos aproximadamente de la marca del nivel de resección. Esto permitirá al ensanchador (vea la figura 4) colocarse sobre la marca a un ángulo de 90°.

Dislocación de la Cadera:

La cadera se disloca ya sea por la parte delantera o posterior dependiendo del método empleado.

4



Vástagos Cementados:

Preparación del Fémur

Se inserta un cable guía flexible en el canal femoral. Se utilizan ensanchadores flexibles para lograr que el canal tenga el diámetro correcto. Para permitir un correcto recubrimiento del cemento, el canal debe expandirse 2mm más largo que el vástago escogido de la prótesis. El ensanchador se utiliza para acomodar la osteotomía y asegurar un contacto directo y ajuste preciso de la prótesis en las cortezas. El tamaño correcto de ensanchador es elegido de acuerdo al vástago seleccionado para preparar el lugar de la osteotomía para radio en el vástago elegido. (**Figura 4**).

6496-9-208/217

Ensanchador

Placa GMRS™ No. 4A



Femoral Proximal Protocolo Quirúrgico

Preparación del Fémur (continuación)

El vástago de prueba cementado escogido es colocado en el fémur ensanchado para hacer más fácil la inserción y obtener un recubrimiento de cemento apropiado. En caso de haber alguna dificultad, continúe ensanchando hasta que el elemento de prueba ajuste perfectamente en el canal o alcance el tamaño del vástago. Es muy importante verificar la proximidad de la base del vástago cementado de prueba con la corteza femoral proximal. Existen centralizadores de cemento opcionales disponibles para vástagos de 127mm. El último tamaño utilizado para el ensanchador corresponde al centralizador distal necesario para el correcto posicionamiento del tubo del vástago.

Determinación del Tamaño de la Cabeza Bipolar

Se escoge una prótesis de cabeza femoral bipolar UHR o Centrax de prueba, teniendo como base la medida tomada de la cabeza femoral en donde se ha hecho la resección. La prueba se utiliza para probar el ajuste de succión de la cabeza en el acetábulo. Se debe revisar el total asentamiento del elemento de prueba. **Es importante colocar las estructuras capsulares restantes sobre la cabeza de prueba para tratar de recrear el ajuste de succión.** El elemento de prueba debe poder moverse libre en el acetábulo.

NOTA: Se sugiere revisar la técnica quirúrgica empleada para el Sistema bipolar UHR o Céntrax. Si se va a implantar un componente acetabular, entonces debe de revisarse la técnica quirúrgica apropiada.

5



La Reducción:

El propósito de la reducción de prueba es determinar la facilidad de inserción de la prótesis femoral y componentes bipolares antes de cementar al igual que determinar la longitud correcta de la prótesis. Si la prótesis es muy larga, habrá mucha tensión en los nervios neurovasculares, si es muy corta, se puede comprometer la estabilidad. Las partes que deben ensamblarse para articular el femoral proximal de prueba son: **el vástago cementado de prueba, la pieza de extensión de prueba** (en caso de ser necesario basándose en la longitud de resección), **femoral proximal de prueba**, cabeza femoral de prueba y cabeza bipolar de prueba. Coloque la cabeza de prueba apropiada en el femoral proximal de prueba. Las cabezas femorales se encuentran disponibles con múltiples opciones de cuello. Escoja la opción que reestablezca la longitud de la pierna y se logre estabilidad. La prótesis de prueba ensamblada es colocada en el canal femoral. Ensamble el elemento bipolar de prueba UHR o Centrax en la cabeza de prueba correcta; luego reduzca en el acetábulo (**Fig. 5**).

6496-1-001/002

Femoral Proximal de Prueba



Placa GMRS™ No. 1A

6496-6-030/220

Pieza de Extensión de Prueba



Placa GMRS™ No. 1A/1B

6486-3-XXX

Vástago Cementado de Prueba



Placa GMRS™ No. 4A/4B

Reducción de Prueba (Continuación)

Se debe de revisar la correcta movilización del ensamblaje de prueba en comparación con las marcas de alineación rotacional del vástago cementado de prueba. Estas marcas pueden utilizarse para mejorar el ajuste de movimiento de la prótesis. A manera de guía de alineación, alinea la marca de alineación rotacional en el vástago de prueba cementado con la marca de referencia rotacional previamente hecha en la corteza anterior del fémur y mueva la prótesis de 10° a 15°. La línea áspera también puede usarse de guía. Construya un plano sagital imaginario que pase directamente al anterior y que sea originado de la línea áspera, si se utiliza un vástago curvado en la evaluación de prueba el movimiento de los componentes de prueba del femoral proximal necesitan utilizarse de acuerdo a la orientación que el componente dicte de acuerdo a la anatomía del fémur. Si la evaluación identifica una rotación diferente que la ya marcada, se debe hacer una marca adicional o la rotación será notoriamente relativa a la marca existente. Las pulsaciones deben palparse periódicamente, si la pulsación disminuye, entonces se requiere una prótesis más corta. Esto requerirá una modificación en la longitud de la prótesis o remover más hueso del fémur. El rango de movimiento de la cadera se evalúa con una cápsula colocada sobre el componente de la cabeza femoral, la prótesis debe ser estable en cuanto a flexión, aducción y rotación interna. El ajuste fino de la longitud prostática se puede mejorar con la selección de longitudes de cuello de cabezas femorales disponibles.

Ensamblaje de la Prótesis (Cementada)

La prótesis femoral consiste en el vástago cementado, pieza de extensión (en caso de ser necesaria con base en la longitud de reconstrucción), segmento del femoral proximal y la cabeza femoral. Revise que se hayan escogido los tamaños correctos para todos los componentes antes de hacer el ensamblaje. En caso de ser necesario, es aceptable unir dos piezas de extensión para lograr la longitud correcta.

Al ensamblar un vástago cementado de 127mm, los elementos para el ensamblaje de la prótesis son: tubo de impacto, un correcto tamaño de tubo de impacto inserto, impactor 5 en 1 y mazo.

NOTA: Antes de unir cualquiera de las estructuras, asegúrese que los componentes macho y hembra estén completamente limpios y secos.



Ensamblaje de la Prótesis (continuación)

Primero se ensamblan el vástago de cemento y la pieza de extensión. **El tubo de impacto** correspondiente al diámetro del vástago se ensambla en la base del **tubo de impacto** (figura 6).

El vástago cementado se coloca en el tubo de impacto y el cuerpo de la pieza de extensión se ajusta a él (figura 7). El hoyo tibial/

femoral del **impactor 5 en 1** se coloca sobre el extremo de la pieza de extensión (figura 8) y se golpea con el **mazo** para asegurar los extremos. Luego el componente femoral proximal se inserta en la pieza de extensión y el hombro del componente femoral proximal se une con el impactor 5 en 1 y se golpea con el mazo varias veces (figura 9).

6496-9-065/066
 Tubo de Impacto
 Inserto
 Placa GMRS™
 No. 4A

6496-9-053
 Tubo de Impacto
 Placa GMRS™ No. 4A

6496-9-063
 Impactor
 5 en 1
 Placa GMRS™ No. 3

5235-2-520
 Mazo
 Placa GMRS™ No. 3

10



BLOQUE
DE SOPORTE
DE IMPACTO

11



Ensamblaje de la Prótesis (Cementada) (continuación)

Al ensamblar un vástago largo cementado curvo de 203mm, los instrumentos que se utilizan para el ensamblaje de la prótesis son: tubo de impacto, tapa de tubo de impacto de tamaño correcto, **bloque de soporte de impacto** y mazo (opcional). El componente femoral proximal se inserta en el bloque de impacto. La pieza de extensión, en caso de requerirse es insertada en el componente femoral proximal y el vástago cementado se inserta en la pieza de extensión o en el componente femoral proximal. La tapa del tubo de impacto debe corresponder al diámetro del vástago y se ensambla con la base del tubo de impacto y se inserta sobre el vástago.

La construcción puede impactarse junta deslizando el tubo de impacto sobre el vástago a manera de martillo plano (**figura 10**) o el tubo de impacto puede colocarse contra la base del vástago y golpearse varias veces con el mazo (**figura 11**). La cabeza femoral apropiada se impacta en la unión del femoral proximal. El bipolar UHR o Centrax se coloca en la cabeza femoral.

6496-9-064

Bloque de Soporte
de Impacto



Placa GMRS™ No. 1A



Implante y Orientación de la Prótesis Femoral

El canal femoral se irriga completamente. Se puede colocar un seguro de cemento a la profundidad correcta en caso de que la estructura distal permanezca en la diáfisis. Esta profundidad se evalúa insertando el vástago femoral de prueba para verificar un completo ajuste. Nuevamente se irriga el canal y se seca. Los tejidos suaves en especial los que están cerca de las estructuras neurovasculares son protegidos y envueltos en gasas húmedas, el cemento de hueso P de Surgical Simplex® se mezcla e inyecta en el canal hasta asegurarse de que esté completamente lleno. Algo de cemento se coloca alrededor del vástago de la prótesis.

NOTA: Si es que no se utiliza un centralizador de vástago, conecte el hoyo distal en el vástago con cemento de hueso. El no lograr conectar el hoyo puede hacer que se incremente la porosidad del cemento en la estructura del vástago, en caso de que la porosidad sea muy alta, el cemento puede empezar a quebrarse en el cuerpo del vástago.

La orientación de la prótesis es muy importante. A manera de guía de alineación, alinea la marca de alineación rotacional en el vástago de prueba cementado con la marca de referencia rotacional hecha previamente en la corteza anterior del fémur y mueva la prótesis de 10° a 15°. La línea áspera también puede usarse de guía. Construya un plano sagital imaginario que pase directamente al anterior y que sea originado de la línea áspera, si se utiliza un vástago curvado con un componente femoral proximal movable, el ensamblaje no necesitará rotación ya que la unidad de movimiento es construida en el componente femoral proximal. La prótesis se inserta en el canal femoral con el movimiento adecuado hasta que la base del vástago se una con el hueso anfitrión en el lugar de la osteotomía (Figura 12). Se retira el exceso de cemento que se encuentra alrededor de la prótesis. Se tiene que tener cuidado para evitar que se filtre cemento por el área de recubrimiento poroso del vástago. La prótesis se sostiene firmemente en el lugar hasta que seque el cemento.

PRECAUCION: La prótesis debe insertarse cuidadosamente en el canal, la rápida inserción puede presurizar el canal y dar como resultado una embolia que puede ser fatal de manera inmediata o en la fase post-operatoria. El anestesiólogo debe ser advertido y preparado para este posible evento.

13



Vástagos de Ajuste a Presión

NOTA: Los vástagos de ajuste a presión de GMRS™ pueden no resultar apropiados para todos los niveles de resección. Las resecciones demasiado largas o muy cortas, donde la mayoría de longitudes de vástago existen en la metafisis proximal o distal, pudiera no obtenerse suficiente ajuste a presión. El vástago de ajuste a presión debe sujetarse fuertemente al hueso para que pueda sostener el instrumento.

Preparación para los Vástagos Curvados de Ajuste a Presión de 150 y 200mm

Preparación del Fémur

Los ensanchadores flexibles se utilizan para preparar el canal intramedular para aceptar los vástagos de ajuste a presión curvados. Para determinar el tamaño correcto del ensanchador, es necesario conocer el diámetro del vástago planeado para el pre-operatorio. Seleccione el diámetro de un ensanchador, empezando por un tamaño de al menos uno o dos milímetros más pequeño que el tamaño del molde. Utilice ensanchadores que están disponibles en únicamente 0.5mm incrementos. Ensanche progresivamente hasta que el límite cortical y resistencia haya sido alcanzada (vibración) (Fig. 13). Si no se logra un buen contacto cortical con el ensanchamiento inicial. Incremente el diámetro del ensanchador en 0.5mm hasta que se logre el contacto cortical. Ensanche hasta que las ranuras a lo largo del vástago alineen con la resección femoral y el centro axial del canal. La no alineación de las curvas del implante con el canal preparado pueden ocasionar que la prótesis no quede totalmente asentada.

14



Entonces, el cirujano deberá escoger un ensanchador de 1 o 2mm más ancho que el diámetro del vástago o el cirujano podrá escoger implantar un vástago de 1 o 2mm más pequeña que el diámetro del ensanchador en el caso de que el grosor de la pared cortical esté comprometido. De cualquier forma el ensanchamiento es recomendado 0.5mm más pequeño que el vástago selecto para el implante para asegurar un ajuste a presión del vástago dependiendo de la calidad del hueso, la preferencia del cirujano y/o requerimientos.

Los vástagos de prueba pueden utilizarse a manera de guía para escoger el tamaño de vástago correcto y verificar que el implante quede completamente asentado. Tenga en cuenta que los vástagos de prueba son 1.25mm más pequeños que los que se van a implantar. Los vástagos de implante son por lo general 0.25mm más grandes que el tamaño que indica su etiqueta. Por eso la recomendación de ensanchar por 0.5mm, los vástagos de prueba serán sólo que la preparación o que el último ensanchador usado (p.e. el elemento de prueba de 15mm es en verdad 14mm en diámetro para probar un vástago de 15.25mm en un canal ensanchado a 14.5mm). Una vez que se determina el diámetro del vástago, se debe utilizar el tamaño correcto de ensanchador para preparar la osteotomía para asegurar un contacto directo y asentamiento preciso de la prótesis y las cortezas (Figura 14).

Los ensanchadores siempre deben de utilizarse con un cable a manera de guía y remover este en caso de que el ensanchador quede fijo.

6496-9-208/217

Ensanador



Placa GMRS™ No. 6 A

15

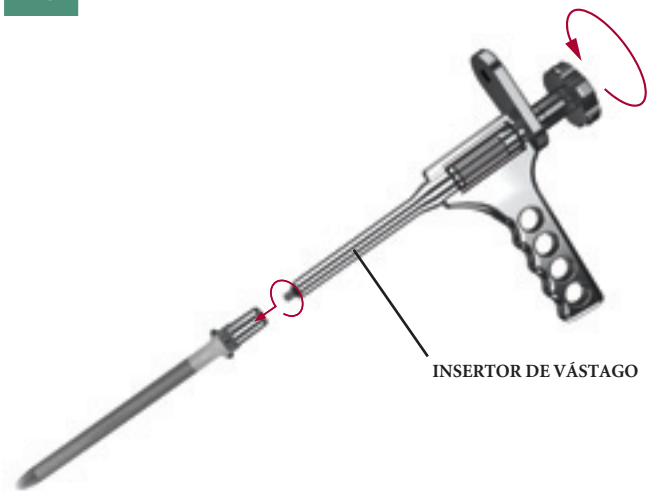


VÁSTAGO DE PRUEBA DE AJUSTE A PRESIÓN CURVADO

Reducción de Prueba

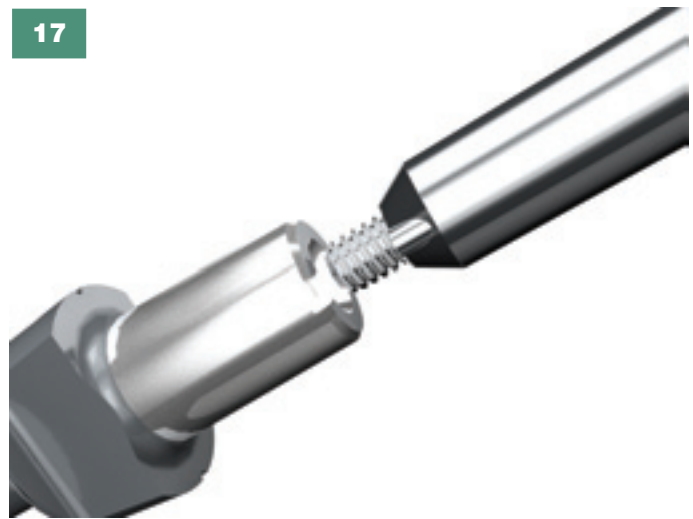
El vástago de prueba de ajuste a presión curvado de tamaño correcto debe ensamblarse a la pieza de extensión de prueba con la longitud correcta, en caso de que sea requerida, y con el femoral proximal de prueba. Ahora se puede verificar la recreación de la longitud de la pierna, al igual que la tensión elevada en el tejido suave y la circulación. Las pulsaciones deben palparse periódicamente. Si el pulso disminuye, se necesitará una prótesis más pequeña. Esto hará que se modifique el largo de la prótesis o que se retire más hueso del fémur. Se evalúa el rango de movimiento de la cadera con una capsula colocada sobre el componente de la cabeza femoral. La prótesis debe ser estable en flexión, aducción y rotación interna. El ajuste fino de la longitud prostática se puede mejorar con la selección de longitud de cuello de cabezas femorales disponibles. A manera de guía de alineación, alinea la marca de alineación rotacional en el vástago de prueba con la marca de referencia rotacional hecha previamente en la corteza anterior del fémur (**Figura 15**). La línea áspera también puede usarse de guía. El movimiento de los componentes de prueba del femoral proximal necesita utilizarse de acuerdo a la orientación que el componente dicte de acuerdo a la anatomía del fémur. Si la evaluación identifica una rotación diferente que la ya marcada, se debe hacer una marca adicional o la rotación será notoriamente relativa a la marca existente.

16



INSERTOR DE VÁSTAGO

17



Implantación de Vástago

Una vez que se ha elegido el tamaño correcto de vástago, el implante puede ensamblarse al **insertor del vástago** de Command® insertando el instrumento en el extremo de la terminación macho del implante (**Figura 16**). Así como el insertor es enroscado en el implante es importante alinear la llave en el extremo del insertor con la ranura en el extremo macho del vástago, el mango debe sostenerse fuertemente hasta que el instrumento esté completamente enroscado en el implante (**Figura 17**).

6496-5-111/219

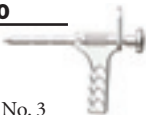
Vástago de Prueba de Ajuste a Presión Curvado



Placa GMRS™ No. 6 A / 6 B

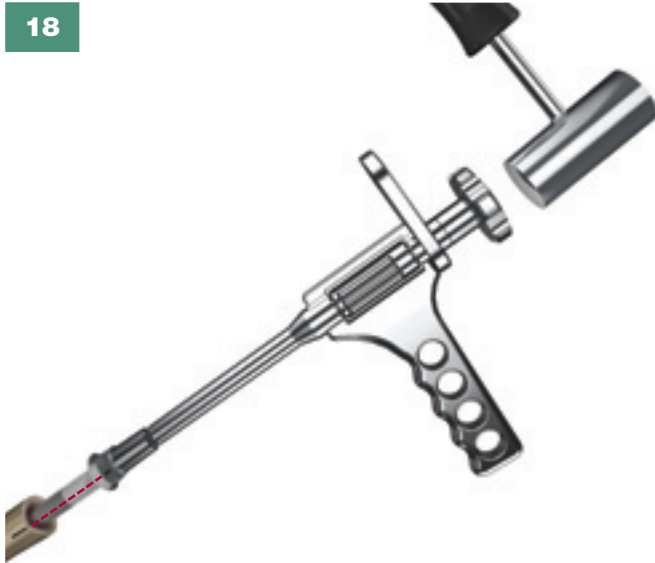
6266-0-120

Insertor de Vástago



Placa GMRS™ No. 3

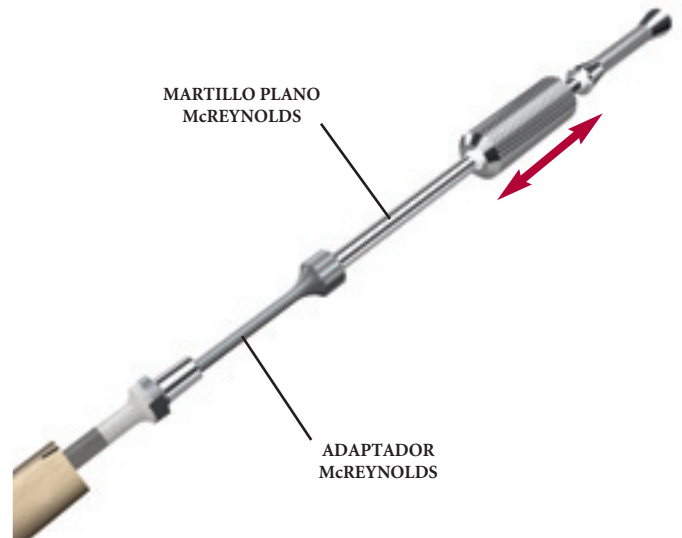
18



Implante de Vástago (continuación)

Con la curva del implante alineada en el mismo plano que la curva del fémur y la marca de alineamiento del implante en línea con la marca determinada durante la reducción de prueba, el implante puede impactarse gradualmente en el fémur utilizando el mazo (Figura 18). A manera de que el implante ingresa, la resistencia del fémur se incrementa, el impacto quizá necesite detenerse un momento para permitir que las cortezas se relajen. Después de una breve pausa, se puede reiniciar el impacto hasta que otro segmento del vástago entre en el fémur. Puede ser que se necesite detener otra vez el impacto y el proceso repetirse hasta que el vástago esté completamente fijo. La orientación y rotación del implante utilizando la marca de alineación debe monitorearse durante todo el proceso de inserción. La manija del insertor puede utilizarse como guía o rotar el implante durante la inserción.

19



La progresión del vástago de ajuste a presión en el canal debe de ser monitoreado y ser consistente con cada impacto del mazo. Si la progresión del vástago decae en cada golpe del mazo, este puede ser un indicador de que el vástago puede estar siendo rechazado y no ser completamente fijado. Si se observa mucha resistencia, el vástago necesitará retirarse del fémur vía impacto en el insertor o retirando el insertor y utilizando un **martillo plano McReynolds** (Figura 19). Luego el canal podrá ensancharse en 0.5mm utilizando un ensanchador. El no alinear la curvatura del implante con la del fémur puede requerir repetir este proceso hasta que el canal ensanche cuando mucho 2mm más que el diámetro del vástago que será implantado.

NOTA: Debe tener mucho cuidado para prevenir fractura o ranuras en el fémur. Un cableado profiláctico puede ser requerido antes de golpear el vástago para prevenir una fractura del fémur.

Pase a la **página 22** para el ensamblaje de la prótesis de ajuste a presión.

6869-1/2/3-000

Martillo Plano McReynolds



Placa GMRS™ No. 3

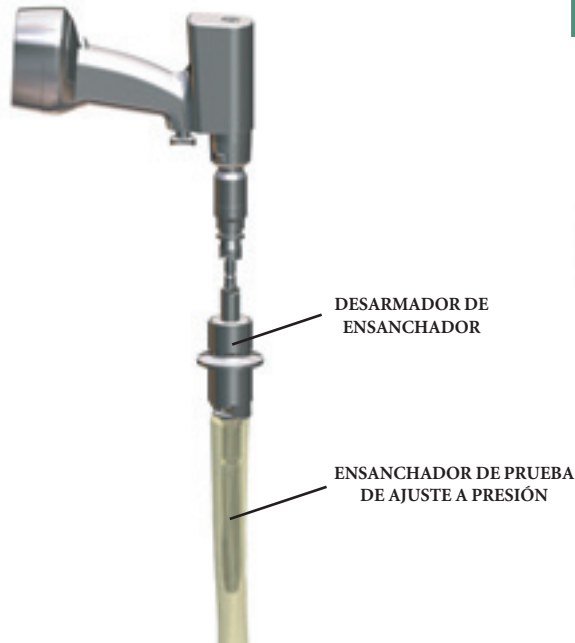
6266-0-120

Adaptador McReynolds

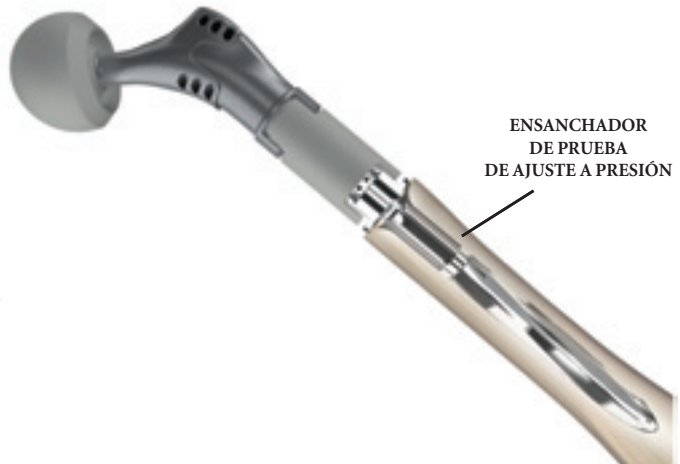


Placa GMRS™ No. 3

20



21



Preparación para los Vástagos de Ajuste a Presión Acanalados Rectos de 125mm

Preparación del Fémur

Los ensanchadores de prueba de ajuste a presión designados son proporcionados para la preparación de estos vástagos. Estos ensanchadores de prueba están disponibles en tamaños de 0.5mm y van en 1mm de incremento (p.e. 10.5, 11.5, etc). Para determinar el tamaño correcto del ensanchador de prueba es necesario conocer el diámetro planeado del vástago para pre-operación. Elija el diámetro del ensanchador de prueba empezando con un tamaño de al menos uno y medio o dos y medio milímetros más pequeño que el del tamaño del molde, si es posible inserte el ensanchador de prueba en el **desarmador de ensanchador** y ensanche progresivamente por corriente hasta alcanzar la vibración de resistencia y cortical (**Figura 20**). Si no se consigue un buen contacto cortical con un ensanche inicial, incremente el diámetro del ensanchador en 1mm de incremento hasta lograr el contacto cortical. Estos ensanchadores de prueba preparan el canal en 0.75mm del diámetro del vástago que va a implantarse ya que estos suelen ser 0.25mm más grandes de lo que indica su etiqueta. El diámetro final del ensanchador elegido, debe insertarse completamente de tal manera que también pueda ensanchar la osteotomía para asegurar un contacto directo y fijación precisa de la prótesis y las cortezas. Este diámetro de ensanchador de prueba se desconecta de la corriente y se deja en el canal intramedular junto con el vástago de prueba.

Reducción de Prueba y Preparación de Estructura Acanalada

La herramienta de estabilización o una llave se pueden utilizar para girar el ensanchador de prueba en el sentido del reloj o al opuesto hasta que la marca de alineación rotacional se alinee con la marca hecha previamente en la corteza anterior. Una pieza de extensión de prueba, si es necesaria, y el componente de prueba del femoral proximal son ensamblados en el ensanchador de prueba (**Figura 21**). Ahora se puede verificar la recreación de la longitud de la pierna y la circulación. Las pulsaciones deben palpase periódicamente. Si el pulso disminuye, se necesitará una prótesis más pequeña. Esto hará que se modifique el largo de la prótesis o que se retire más hueso del fémur. Se evalúa el rango de movimiento de la cadera con una capsula colocada sobre el componente de la cabeza femoral. La prótesis debe ser estable en flexión, aducción y rotación interna. El ajuste fino de la longitud prostática se puede mejorar con la selección de longitudes de cuello de cabezas femorales disponibles. Si la evaluación identifica una rotación diferente que la ya marcada, se debe hacer una marca adicional o la rotación será notoriamente relativa a la marca existente.

6496-9-060

Desarmador de Ensanador

Placa GMRS™ No. 5 A

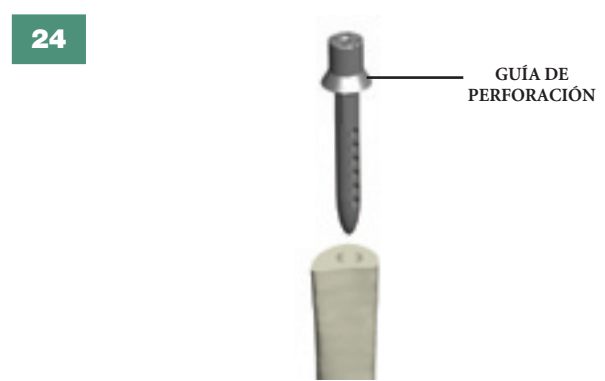
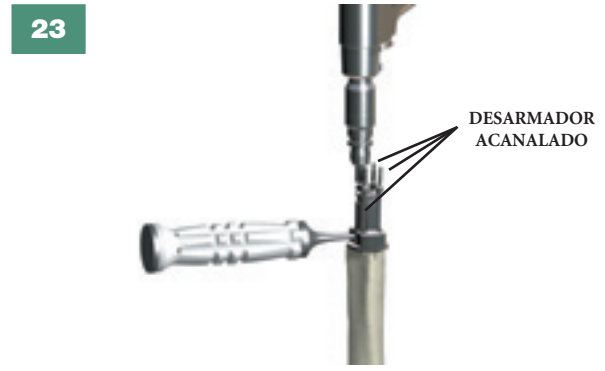
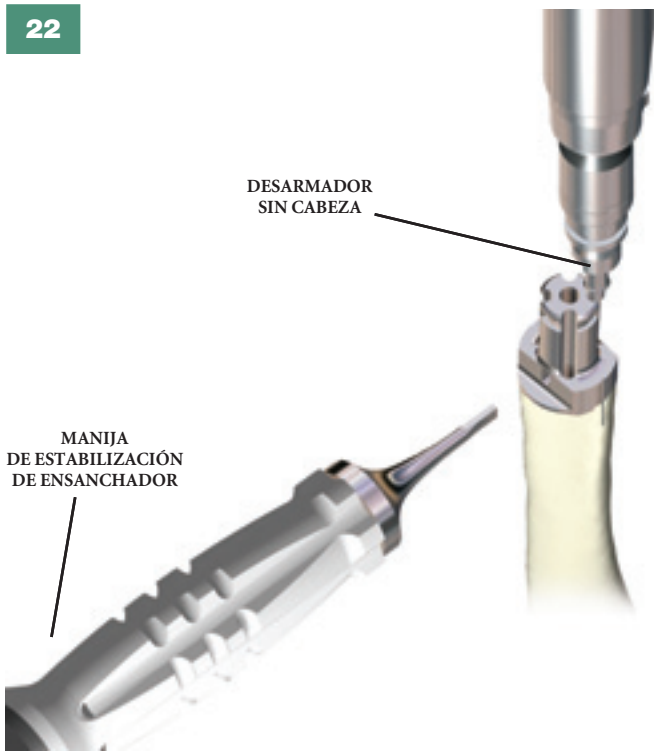


6496-9-010/017

Ensanador de Prueba de Ajuste a Presión

Placa GMRS™ No. 5 A





Reducción de Prueba y Preparación de Componente Acanalado (continuación)

Una vez que se determina la rotación, la pieza de extensión de prueba, si es necesaria, y el femoral proximal de prueba son removidos del ensanchador de prueba, dejando al ensanchador y su orientación dentro del canal. Se inserta la **manija de estabilización** por el hoyo perpendicular a los planos del ensanchador de prueba y se sostiene para prevenir la rotación del ensanchador durante la preparación del ranurado. Mientras se sostiene la manija de estabilización se utiliza el **desarmador sin cabeza** con corriente para insertar el **perforador de ranuras** a través de cualquiera de los hoyos en las articulaciones del ensanchador (Figura 22). Este primer perforador se deja en su lugar a manera de seguro para que el ensanchador no pueda rotar.

Los perforadores restantes se insertan en los hoyos que quedan dejándolos en su lugar una vez que alcancen la profundidad adecuada (Figura 23). Una vez que han sido insertados los cuatro perforadores, cada perforador así como el ensanchador pueden ser removidos utilizando el quita seguros.

En caso de que el canal intramedular ha sido ensanchado, utilizando el ensanchador de prueba de 17.5 ó 18.5mm, entonces este deberá ser removido una vez terminada la reducción de prueba y cuando el **perforador guía** de tamaño correcto haya sido insertado y las ranuras preparadas utilizando los perforadores y la manija de estabilización de la misma manera que se mencionó anteriormente (Figura 24).

7650-1035
Desarmador sin Cabeza


Placa GMRS™ No. 5 A

6496-9-058
Perforador de Ranuras

Placa GMRS™ No. 5 A

6496-9-047/048
Guía de Perforación

Placa GMRS™ No. 5 A

6496-9-059
Manija de Estabilización

Placa GMRS™ No. 5 A

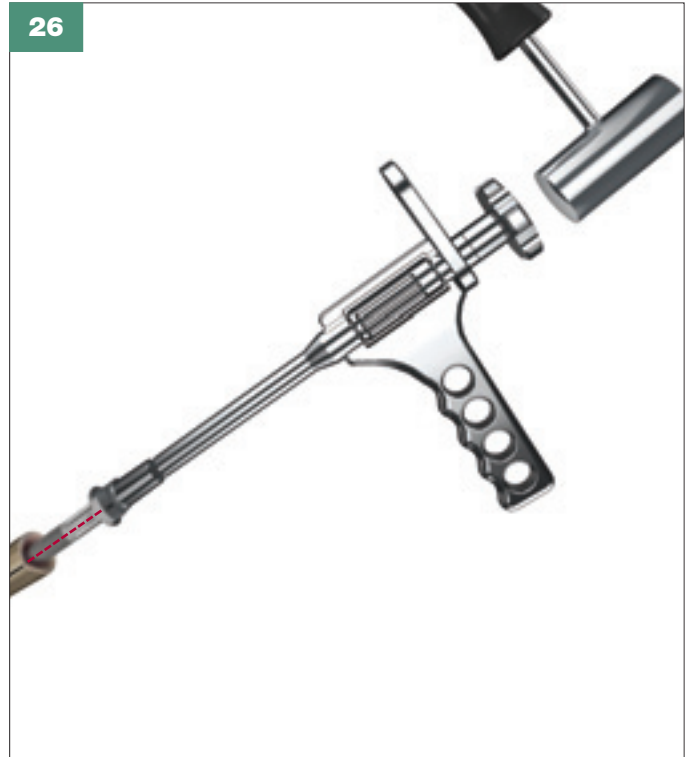
25



Implante de Vástago

Una vez que se ha escogido el tamaño correcto de vástago, el implante puede ser ensamblado en el insertor de vástago de Command® enroscando el instrumento en el extremo macho del implante (**Figura 25**). Una vez que el insertor está enroscado en el implante, es importante alinear la llave en el extremo del insertor con la ranura en el extremo del vástago. La manija se debe sostener fuertemente hasta que el instrumento esté totalmente fijo en el enrosque del implante (**Fig. 25**).

26

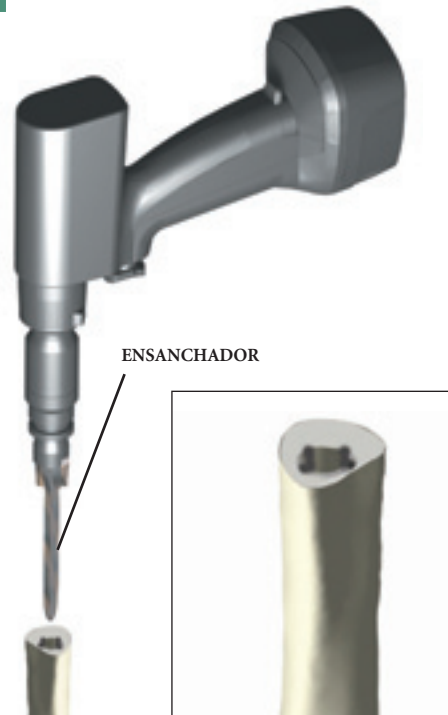


Armonizar la marca de alineamiento del implante con la marca determinada durante la reducción de prueba y alinear las ranuras con sus respectivas preparaciones. El implante puede golpearse gradualmente en el fémur utilizando un mazo quirúrgico (**fig 26**). A medida que el implante entra en el fémur y la resistencia crece, puede ser que se necesite detener los golpes temporalmente para permitir que las cortezas se relajen. Después de una breve pausa, los golpes pueden reiniciarse hasta que otro segmento del vástago penetre en el fémur. Puede ser que los golpes necesiten pararse y el proceso repetirse hasta que el vástago esté totalmente fijo. La orientación y rotación del implante debe monitorearse durante todo el proceso de inserción utilizando la marca de alineación. La manija del insertor puede utilizarse para guiar o rotar el implante durante la inserción.

27



28



Implante de Vástago (continuación)

El ingreso del vástago de ajuste a presión dentro del canal debe ser monitoreado y consistente con cada golpe del mazo. Si la progresión del vástago decrece significativamente con cada impacto del mazo, este puede ser un indicador que el vástago está siendo rechazado y puede que no quede totalmente ajustado. Si se observa mucha resistencia, puede que el vástago necesite ser removido del canal a través de golpes en el insertor o removiendo el insertor con un martillo plano McReynolds (Fig. 27). El canal puede ensancharse en 0.5mm utilizando el **ensanchador para todo tamaño** (Figura 28). Se necesitará precisión para remover cualquier partícula de hueso inserta en las cuatro ranuras preparadas después del ensanchamiento adicional. No es necesario ensanchar más de 0.5mm.

NOTA: Se debe tener mucho cuidado para no romper o rajarse el hueso. Se puede necesitar un cable profiláctico antes de golpear el vástago para prevenir cualquier fractura de hueso.

6496-9-111/119

Ensanchador



Placa GMRS™ No. 5B

29



30



Ensamblaje de la Prótesis (Ajuste a Presión)

Una vez que el vástago esté totalmente fijo, la pieza de extensión, si se requiere y el componente femoral proximal adecuado, neutral, izquierdo o derecho puede ser insertado por golpe en el vástago implantado utilizando el impactor 5 en 1 y un mazo (Figura 29). Cada componente debe ser impactado dentro del vástago secuencialmente; primero la pieza de extensión, si se requiere, y luego el componente femoral proximal (Figura 30). Esto asegurará mejor las articulaciones de los extremos en vez de ensamblar todos los componentes y martillarlos en el extremo de la construcción.

31



OPCIÓN: Toda la construcción del implante incluyendo el vástago de ajuste a presión pueden ensamblarse en el marco posterior utilizando un bloque de soporte de impacto. El insertor de vástago de Command® puede ensamblarse en el hombro proximal del componente femoral proximal (Figura 31). El ensamblaje puede insertarse en el fémur como construcción.

GMRS™ Femoral Proximal

Protocolo Quirúrgico

35



36



ANEXO I

Desensamblaje de la Estructura Cónica

En caso de ser necesario desenganchar las uniones de la tapa cónica ensamblada, se proporcionará un separador de tapa. El separador de tapa cónica tiene la ventaja de una cuña(s) y un brazo de palanca para quitar los seguros de las tapas y componentes del separador. Es importante que el separador se coloque de tal manera que las cuñas no actúen en contra de las unidades anti rotación de los implantes. La posición correcta es de atrás para adelante. Los implantes están diseñados para resistir las fuerzas generadas por el separador en esta dirección. El colocar las cuñas del separador contra las unidades de rotación podría dañarlas y hacer el desarmado difícil. El separador puede usarse con tres métodos:

Método 1

Las cuñas se mueven a mano para que hagan contacto con el implante en el punto en donde van a hacer el desarme. Las cuñas se mueven girando el perno en sentido del reloj hasta romper la resistencia (**Figura 35**). Luego se mueven las cuñas utilizando una llave con extremo de impactor 5 en 1 hasta que las tapas cónicas salgan.

Método 2

Las cuñas del separador se mueven hasta que queden ajustadas contra la unión de la tapa para ser separadas utilizando una llave con extremo de impactor 5 en 1. Luego puede utilizarse un mazo para golpear el componente cincel del separador. El separador es diseñado para permitir que el perno y el cincel se muevan un poco al ser golpeados para una fácil separación.

Método 3

El separador puede desarmarse y el componente cincel del ensamblaje puede utilizarse por sí mismo para separar la unión de la tapa (**Figura 36**). El cincel se inserta atrás del lugar de la separación y se golpea con un mazo hasta que se logra la separación.

NOTA: Se debe tener cuidado al desarmar el seguro de la tapa cónica. La fuerza que retiene el seguro de la tapa cónica puede soltarse con fuerza sobre los ejes de la tapa cónica.

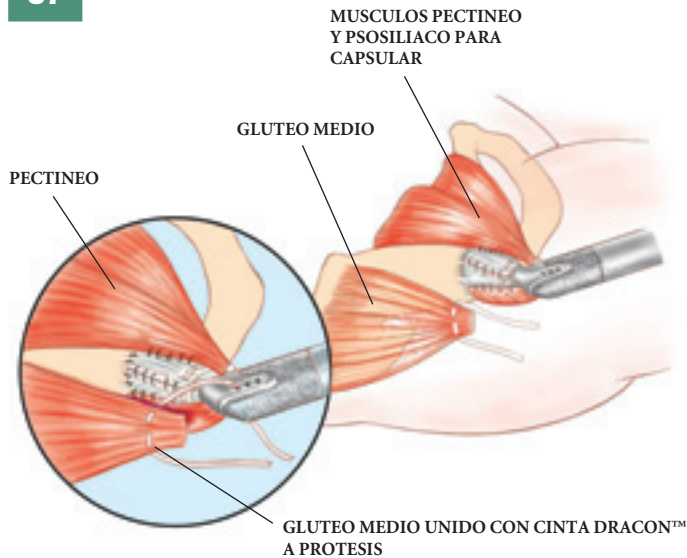
6496-9-054/055/056

Separador de Tapa

Placa GMRS™ 3



37

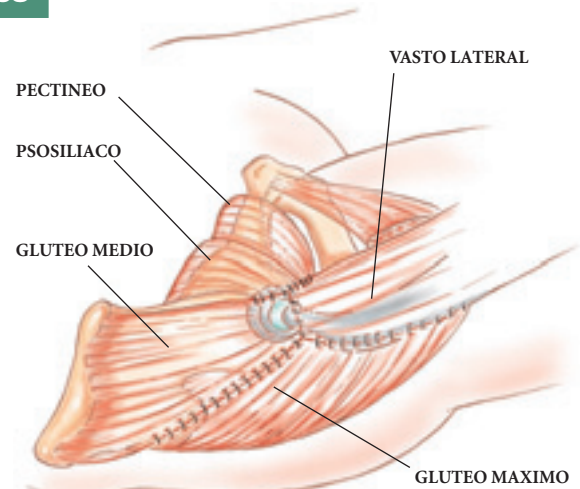


ANEXO II

Reconstrucción de Cápsula de Cadera y Mecanismo Abductor

Una vez que se ha colocado la prótesis permanente, la cápsula de cadera y abductores restantes son reconstruidos para asegurar una prótesis estable. Luego la cápsula de cadera es suturada totalmente. Una cinta de 3mm de Dracon™ se utiliza para envolver la parte inferior de la cápsula formando una cubierta alrededor del cuello femoral. Esto es para proveer estabilidad inmediata. La cápsula puede ser reforzada girando los músculos rotadores externos proximales y suturándolos para reparar la cápsula. Los músculos psiliacos restantes pueden rotarse por atrás para cerrar y reforzar la reparación capsular (**Figura 37**).

38



Reconstrucción del Mecanismo Abductor

En caso de que todo el hueso haya sido seccionado, incluyendo el troncatero mayor, los abductores restantes deben asegurarse a los hoyos del fémur proximal con 3mm de cinta. El vasto lateral puede rotarse para permitir la fijación del músculo abductor. El tejido suave del vasto lateral a los músculos abductores mejora. Los músculos restantes son suturados al vasto lateral delantero y los tendones posteriores (**Figura 38**).

GMRS™ Femoral Proximal

Protocolo Quirúrgico

Cuadro General de Listado de Implante
y Longitud de Resección

Listado de implante

Descripción	Estilo	Neutral	Inclinación Iz. 15°	Inclinación der. 15°
Componente femoral proximal	Estándar	6495-1-00	6495-1-10	6495-1-201
Componente femoral proximal	Trocantérico	6495-1-00	6495-1-10	6495-1-202

Descripción	Longitud	Número de Catálogo
Pieza de extensión	30mm	6495-6-030
Pieza de extensión	40mm	6495-6-040
Pieza de extensión	50mm	6495-6-050
Pieza de extensión	60mm	6495-6-060
Pieza de extensión	70mm	6495-6-070
Pieza de extensión	80mm	6495-6-080
Pieza de extensión	100mm	6495-6-100
Pieza de extensión	120mm	6495-6-120
Pieza de extensión	140mm	6495-6-140
Pieza de extensión	160mm	6495-6-160
Pieza de extensión	180mm	6495-6-180
Pieza de extensión	200mm	6495-6-200
Pieza de extensión	220mm	6495-6-220

Descripción	Diámetro	Vástago recto		Vástago Curvo		Vástago Largo Curvo	
		Con sección porosa	sin sección porosa	con sección porosa	sin sección porosa	con sección porosa	sin sección porosa
Vástago cementado	11mm	6485-3-011	6485-3-111	6485-3-711	6485-3-811	6485-3-311	6485-3-611
Vástago cementado	13mm	6485-3-013	6485-3-113	6485-3-713	6485-3-813	6485-3-313	6485-3-613
Vástago cementado	15mm	6485-3-015	6485-3-115	6485-3-715	6485-3-815	6485-3-315	6485-3-615
Vástago cementado	17mm	6485-3-017	6485-3-117	6485-3-717	6485-3-817	6485-3-317	6485-3-617

Descripción	Diámetro	Recto acanalado	Curvo	Curvo largo
		L. 125mm	L. 150mm	L. 200mm
Vástago ajuste a presión	11mm	6495-5-011	6495-5-211	6495-5-111
Vástago ajuste a presión	12mm	6495-5-012	6495-5-212	6495-5-112
Vástago ajuste a presión	13mm	6495-5-013	6495-5-213	6495-5-113
Vástago ajuste a presión	14mm	6495-5-014	6495-5-214	6495-5-114
Vástago ajuste a presión	15mm	6495-5-015	6495-5-215	6495-5-115
Vástago ajuste a presión	16mm	6495-5-016	6495-5-216	6495-5-116
Vástago ajuste a presión	17mm	6495-5-017	6495-5-217	6495-5-117
Vástago ajuste a presión	18mm	6495-5-018	6495-5-218	6495-5-118
Vástago ajuste a presión	19mm	6495-5-019	6495-5-219	6495-5-119

Longitudes de Resección de Fémur Proximal						
Longitud de reemplazo femoral proximal con cabeza neutral (desviación cero) = 70mm						
Vástago cementado sin sección con recubrimiento poroso o vástago de ajuste a presión (longitud de reemplazo 11mm)						
Longitud de la pieza de extensión	Cabeza Femoral					
	Desv. de cabeza > -4 Desv. lateral > 31	Neutral (0) 34	+4 37	+8 40	+12 42	+16 45
None	78mm	81mm	84mm	87mm	89mm	92mm
30mm	108mm	111mm	114mm	117mm	119mm	122mm
40mm	118mm	121mm	124mm	127mm	129mm	132mm
50mm	128mm	131mm	134mm	137mm	139mm	142mm
60mm	138mm	141mm	144mm	147mm	149mm	152mm
70mm	148mm	151mm	154mm	157mm	159mm	162mm
80mm	158mm	161mm	164mm	167mm	169mm	172mm
100mm	178mm	181mm	184mm	187mm	189mm	192mm
120mm	198mm	201mm	204mm	207mm	209mm	212mm
140mm	218mm	221mm	224mm	227mm	229mm	232mm
160mm	238mm	241mm	244mm	247mm	249mm	252mm
180mm	258mm	261mm	264mm	267mm	269mm	272mm
200mm	278mm	281mm	284mm	287mm	289mm	292mm
220mm	298mm	301mm	304mm	307mm	309mm	312mm

Longitudes de Resección de Fémur Proximal						
Longitud de reemplazo femoral proximal con cabeza neutral (desviación cero) = 70mm						
Vástago cementado con sección con recubrimiento poroso o vástago de ajuste a presión (longitud de reemplazo 40mm)						
Longitud de la pieza de extensión	Cabeza Femoral					
	Desv. de cabeza > -4 Desv. lateral > 31	Neutral (0) 34	+4 37	+8 40	+12 42	+16 45
None	107mm	110mm	113mm	116mm	118mm	121mm
30mm	137mm	140mm	143mm	146mm	148mm	151mm
40mm	147mm	150mm	153mm	156mm	158mm	161mm
50mm	157mm	160mm	163mm	166mm	168mm	171mm
60mm	167mm	170mm	173mm	176mm	178mm	181mm
70mm	177mm	180mm	183mm	186mm	188mm	191mm
80mm	187mm	190mm	193mm	196mm	198mm	201mm
100mm	207mm	210mm	213mm	216mm	218mm	221mm
120mm	227mm	230mm	233mm	236mm	238mm	241mm
140mm	247mm	250mm	253mm	256mm	258mm	261mm
160mm	267mm	270mm	273mm	276mm	278mm	281mm
180mm	287mm	290mm	293mm	296mm	298mm	301mm
200mm	307mm	310mm	313mm	316mm	318mm	321mm
220mm	327mm	330mm	333mm	336mm	338mm	341mm

Ortopedia

Trauma

Columna

Micro Implantes

Ortobiológicos

Instrumentos Quirúrgicos

Manejo de Dolor

Navegación

Endoscopia

Comunicaciones

Equipo para Manejo de Pacientes

Equipo EMS

Stryker Latin America
3000 SW 148th Avenue
Suite 300
Miramar, FL 33027

www.stryker.com/latinamerica

La información presentada en este folleto tiene como propósito dar a conocer toda la gama de productos Stryker®. Siempre consulte el folleto, etiqueta de producto y/o instrucciones antes de utilizar cualquier producto Stryker. Los cirujanos siempre deben confiar en su juicio clínico al decidir qué tratamiento y procedimientos utilizar con sus pacientes. Los productos pueden no estar disponibles en todos los mercados. La disponibilidad de los productos está sujeta a las leyes o prácticas médicas que gobiernan los mercados individuales. Por favor contacte con su representante de Stryker si tiene preguntas sobre la disponibilidad de los productos Stryker en su área.

Los productos referenciados con ™ son marcas registradas de Stryker.
Los productos referenciados con ® son marcas registradas de Stryker.
Dacron™ no es una marca registrada de Stryker.

Número de Literatura: **LSPK41 ESP**
GC/GS 1.5M 11/04

Copyright © Stryker 2004
Impreso en E.U.A.