

EXACTECH | RODILLA

Justificación del diseño



OPTETRAK[®]
LOGIC

Sistema integral de revisión



Índice

EQUIPO DE DISEÑO	1
OBJETIVOS DE DISEÑO	1
INTRODUCCIÓN	2
REPRODUCIBILIDAD	3
Componentes y aumentos femorales	3
Opciones de constricción	4
Polietileno moldeado por compresión directa	4
Componentes y aumentos tibiales	5
Vástagos de extensión	5
Conos metafisarios	5
EFICIENCIA	6
Instrumental intuitivo	6
Técnica optimizada	6
ALINEACIÓN	7
Eje anatómico	8
BIBLIOGRAFÍA	9

Equipo de diseño

El equipo de diseño de Logic CC está compuesto por cirujanos con amplia experiencia en casos complejos de revisión de artroplastia de rodilla. La sinergia de los cirujanos familiarizados con la línea probada de prótesis de rodilla de Exactech y de los cirujanos que aportaron una nueva perspectiva se creó un equipo sólido que garantizaba que se incorporaran diferentes abordajes y técnicas al sistema de revisión.



Dr. Daniel C. Allison, profesor titular de Cirugía y director adjunto de Ortopedia Oncológica en el Cedars-Sinai Medical Center, profesor clínico titular de Cirugía Ortopédica en la Universidad del Sur de California y codirector de Ortopedia Oncológica Pediátrica en el Hospital Infantil de Los Angeles.



Dr. James Huddleston, profesor titular en el Stanford University Medical Center y director médico de su Center for Joint Replacement. El Dr. Huddleston realizó su residencia en el Brigham and Women's Hospital, el programa de residencia ortopédica de Harvard en el Hospital Universitario de Massachusetts, su subespecialidad en artroplastia en el Hospital General de Massachusetts y su título de grado en la Universidad de Yale.



Dr. Richard Parkinson (miembro del Real Colegio de Cirujanos del Reino Unido - Ortopedia), es cirujano ortopédico en el Spire Murrayfield Hospital de Merseyside, (Reino Unido). Obtuvo su licenciatura en Medicina en la Universidad de Manchester (Reino Unido) e hizo su residencia en Cirugía de Rodilla en el Austin Hospital de Melbourne (Australia). El Sr. Parkinson es presidente de la Asociación Británica de Cirugía de Rodilla y es además miembro de la Asociación de Ortopedia Británica y la Asociación Médica Británica.



Dr. Bernard Stulberg, cirujano ortopédico que ejerce en Ohio, obtuvo su licenciatura en Medicina en la Universidad de Michigan. Los primeros años de residencia los realizó en el Hospital Universitario de Chicago y los últimos en el Hospital for Special Surgery de Nueva York. El Dr. Stulberg es uno de los cirujanos que diseñaron los sistemas Exactech Knee y ExactechGPS®. Es además miembro de la Asociación Estadounidense de la Cadera y de la Sociedad de Cirujanos de Rodilla.



Dr. Geoffrey Westrich, ejerce en el Hospital for Special Surgery y en el Weill Medical College de la Universidad de Cornell. Hizo la residencia en el Hospital for Special Surgery y en el New York Hospital – Cornell Medical Center y las subespecialidades en Suiza y en el Hospital for Special Surgery.

Objetivos de diseño

Mediante la colaboración y las experiencias compartidas, el objetivo del equipo de diseño era crear una solución integral para ofrecer mejoras a la hora de abordar las complicaciones asociadas a las revisiones de rodilla. Los siguientes objetivos de diseño fueron la base de este nuevo sistema:

- Lograr la reproducibilidad de los resultados proporcionando una gama integral de implantes (aumentos, vástagos e insertos de constricción variable) con un instrumental fácil de utilizar.
- Crear un instrumental intuitivo con información visual, audible y táctil que permita la evaluación precisa del estado previo a la revisión, una técnica progresiva simplificada para abordar las deficiencias del hueso y las partes blandas con precisión y las herramientas para evaluar el resultado final de la intervención.
- Ofrecer una técnica de conversión directa cuando se requieren implantes de revisión para una artroplastia primaria compleja.
- Ofrecer técnicas de lateralización de 360 grados de fácil visualización y ajuste con los implantes para mejorar la capacidad del cirujano de lograr los objetivos de alineación y equilibrado necesarios para una artroplastia enormemente funcional y duradera.



Se prevé que los casos de revisión de artroplastia total de rodilla se habrán triplicado en 2020 debido al envejecimiento de la población y al mayor número de casos de artroplastia total de rodilla primaria.¹ La mayor necesidad de procedimientos de revisión se ha manifestado como un problema de reconstrucción importante en la última década.

Introducción

Para satisfacer el aumento de la demanda, Exactech ha colaborado con un equipo de especialistas en revisión y de ingenieros para crear una plataforma integral que ayude a los cirujanos ortopédicos a gestionar la amplia variedad de dificultades clínicas que surgen en los casos de revisión.

El sistema integral de revisión Logic CC ofrece una cartera de implantes e instrumentos de alto rendimiento diseñada para proporcionar resultados reproducibles en una intervención de revisión optimizada. El sistema integral ofrece las opciones de implante que los cirujanos ortopédicos necesitan para abordar los problemas exclusivos de las PTR de revisión. El instrumental intuitivo ofrece modularidad y sirve de apoyo a una técnica optimizada para preparar las resecciones óseas de una manera más rápida y eficiente.

Reproducibilidad

La reproducibilidad es el factor más importante para un cirujano a la hora de seleccionar un sistema de rodilla total.² El sistema Logic CC cuenta con implantes e instrumentos que funcionan de manera conjunta para ayudar al cirujano a lograr resultados uniformes, paciente tras paciente.

Muchas de las características de diseño del sistema de rodilla primaria Logic se mantienen en el sistema Logic CC, incluidos:

- La congruencia mediolateral femoral y tibial de 0,96
- Un tamaño mayor y un tamaño menor de componente tibial
- El diseño de deslizamiento rotuliano optimizado
- El polietileno moldeado por compresión directa patentado
- El flexible mecanismo de espina y leva

Existen diversos factores clínicos que los cirujanos tienen en cuenta durante una PTR de revisión. Un sistema integral de implantes e instrumentos que tiene un rendimiento homogéneo permite al cirujano centrarse en el paciente y no preocuparse por la eficacia del sistema. Para abordar las necesidades del cirujano, el sistema Logic CC ofrece una gama integral de implantes que incluye opciones de aumentos, vástagos e insertos diseñadas para permitir un sencillo ajuste de los implantes con el fin de tratar las necesidades de cada paciente.

Componentes y aumentos femorales

Debido a la amplia variedad de defectos que se encuentran en las intervenciones de revisión es importante conservar el hueso restante. Los componentes femorales están diseñados con la misma muesca cilíndrica proporcional que Logic PS. Las dimensiones de la escotadura femoral y la espina tibial son proporcionales al tamaño del componente femoral, lo que reduce al mínimo la resección ósea para los tamaños más pequeños y aumenta la altura de salto para los tamaños más grandes. Además, el sistema Logic CC ofrece cinco tamaños de fémur asimétricos con un ángulo en valgo de 5 grados.

Para contribuir a conservar aun más hueso en buen estado, los componentes femorales Logic CC cuentan con aumentos distales y posteriores apilables. Los aumentos de 5 y 10 mm pueden apilarse, con el uso de tornillos de fijación especiales, hasta los 30 mm, en bloques de 3 x 10 mm. Los aumentos pueden apilarse en dirección distal o posterior. A fin de rellenar defectos distales y posteriores mayores de forma simultánea, existen aumentos en forma de L para pacientes que requieran un aumento femoral distal de 10 mm y posterior de 15 mm o distal de 15 mm y posterior de 10 mm.



Gama integral de opciones de implantes, aumentos, vástagos e insertos



Componente femoral CC



Aumento distal



Aumento posterior






Aumento en forma de L

Opciones de constrictión

Los componentes femorales Logic CC aceptan tres opciones de constrictión: insertos de polietileno Logic PS, PSC y CC. La compatibilidad con los insertos tibiales PS y PSC ofrece a los cirujanos la flexibilidad de reducir el fémur o añadir un aumento femoral en caso de que la reserva ósea femoral sea deficiente o inexistente, si los ligamentos colaterales siguen teniendo suficiente estabilidad. Las especificaciones correspondientes a cada inserto se muestran a continuación:

Tabla 1: Opciones de constrictión

	Constricción en Varo/Valgo	Constricción rotatoria Interna/Externa	
Logic PS	N/D	N/D	
Logic PSC	+/-3°	+/-4°	
Logic CC	+/-1.5°	+/-2°	

Polietileno moldeado por compresión directa

Logic CC incorpora el mismo polietileno moldeado por compresión neta que el sistema primario Logic. El proceso de fabricación está diseñado para obtener una consolidación homogénea, lo que se traduce en unas propiedades uniformes de los materiales y resistencia a la oxidación. La superficie articular resultante del polietileno nunca se mecaniza, lo que crea un acabado regular. Además, los insertos de polietileno MCN han demostrado un excelente desgaste sin necesidad de tratamientos posteriores a la consolidación.³ Al evitar los tratamientos posteriores a la consolidación y un alto grado de reticulación, el polietileno MCN de Exactech conserva la resistencia a la oxidación y la tenacidad a las fracturas asociadas con estos procesos.⁴

Los insertos tibiales Logic CC están disponibles en diversos grosores de hasta 29 mm para proporcionar al cirujano la flexibilidad suficiente para gestionar de forma satisfactoria los espacios de flexión/extensión.

Grosor	9 mm	11 mm	13 mm	15 mm	17 mm	21 mm	25 mm	29 mm
---------------	------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------



Bandeja tibial FIT



Aumento de 5 mm



Aumento de 10 mm con inclinación de 15°

Componentes y aumentos tibiales

Tanto con el sistema primario Logic como con el sistema de revisión Logic CC se puede utilizar una bandeja universal, lo que ofrece una técnica de conversión directa cuando se necesitan implantes de revisión para una artroplastia primaria compleja.

La bandeja tibial FIT acepta aumentos de 5 y 10 mm disponibles en configuraciones de 1/3 y 1/2. Los aumentos tibiales pueden apilarse hasta los 15 mm si el defecto requiere un aumento mayor. Los aumentos de 5 mm pueden utilizarse a ambos lados de la bandeja. Los aumentos de 10 mm son específicos de cada lado debido a la inclinación de 15 grados diseñado para coincidir con la forma de la tibia y reducir el saliente.

Vástagos de extensión

Tanto el fémur Logic CC como la bandeja FIT aceptan vástagos de extensión rectos y con la posibilidad de utilizar adaptadores de offset de 2, 4, 6 y 8 mm, lo que ayuda al cirujano a lograr una cobertura ósea óptima y a gestionar su espacio de flexión/ extensión. Para proporcionar el grado apropiado de fijación, Logic CC ofrece:

- Vástagos rectos cementados con longitudes de 25, 40, 80, 120, 160 y 200 mm y diámetros que van de los 10 a los 24 mm
- Adaptadores de offset 2,4,6 y 8 mm



Vástago recto



Adaptador de offset 4 mm

Conos metafisarios

El objetivo de utilizar conos metafisarios es proporcionar una fijación metafisaria en casos en los que el stock óseo se encuentre comprometido. Los conos metafisarios femorales están disponibles en 4 tamaños (pequeño, mediano, largo y extralargo) y 3 alturas (32 mm, 42 mm y 52 mm) para obtener un total de 12 conos femorales diferentes. Los conos tibiales están disponibles en 6 tamaños (29, 32, 39, 48, 57 y 65 mm) cada uno con una altura constante.



Conos metafisarios femorales

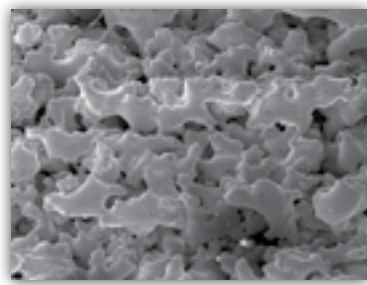


Conos metafisarios tibiales

Tanto los conos femorales como los tibiales están fabricados mediante tecnología de impresión 3D en titanio con los mismos parámetros que el InteGrip®.

Los exhaustivos estudios califican la tecnología InteGrip como un material de superficie tridimensional de crecimiento poroso. El tamaño de poro, el recuento y la porosidad son los óptimos para permitir un crecimiento adecuado y para maximizar las propiedades de resistencia del material.⁵

Los conos metafisarios presentan un press-fit línea a línea detallado por la técnica quirúrgica específica.



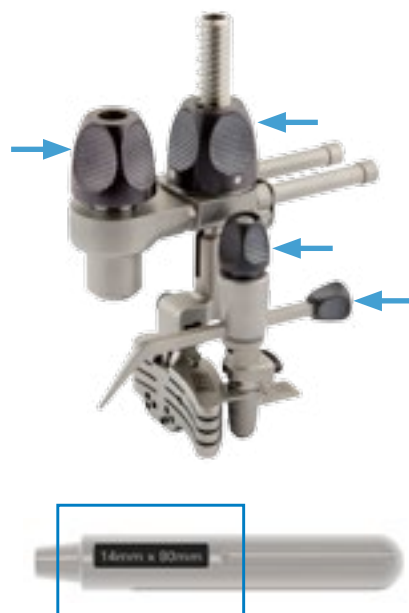
Tecnología InteGrip

Eficiencia

Instrumental intuitivo

El sistema Logic CC ofrece un instrumental intuitivo diseñado teniendo en cuenta al cirujano y el personal de quirófano. El instrumental presenta marcas láser de fácil lectura y se ha diseñado para ofrecer a los cirujanos información visual, audible y táctil.

- Todo lo que el cirujano tiene que mover o ajustar durante el procedimiento es de color negro.
- Las marcas láser correspondientes, como las de tamaño u orientación, están en negrita y resultan fáciles de leer para todas las personas que participan en la intervención quirúrgica.
- Se ha hecho especial hincapié en la estética y la ergonomía para mejorar la experiencia global del usuario y aumentar la eficiencia en el quirófano.



Técnica optimizada

La optimización de la técnica reduce el número de pasos quirúrgicos para simplificar el procedimiento de trabajo del quirófano. Desde las pruebas modulares con diseño ergonómico hasta la organización intuitiva de las bandejas de instrumental, el sistema se ha diseñado teniendo en mente las necesidades de los usuarios.

Los componentes modulares de prueba sirven de apoyo para la preparación homogénea del hueso y lograr la eficiencia. Puede utilizarse una base femoral de prueba con un vástago de extensión de prueba a fin de valorar el ajuste del componente antes de cortar la escotadura cilíndrica. El sistema ofrece diversas posibilidades para la preparación del aumento femoral y cuenta con ranuras de resección para preparar los aumentos distales y posteriores.

Los insertos tibiales modulares de prueba permiten que el cirujano evalúe la amplitud de movimiento y la estabilidad antes de resear la muesca femoral. La preparación de la escotadura conservadora del hueso es fácil con la sierra cilíndrica y la guía para la escotadura, de un solo paso y fácil de usar, que se conecta directamente a la base femoral de prueba.

Para extraer con facilidad los componentes femoral y tibial de prueba, se integró un extractor en el sistema. Este instrumento se conecta fácilmente a cualquiera de las pruebas y permite su extracción de forma sencilla con un martillo deslizante.



Ranuras de resección en la base femoral de prueba



Inserto modular de prueba



El extractor extrae los componentes femorales y tibiales de prueba



Componente femoral modular de prueba con accesorios

Alineación

Un principio fundamental de la artroplastia de rodilla es garantizar la alineación precisa de los implantes con respecto a la línea articular natural o al eje anatómico. El sistema Logic CC ofrece diversas opciones, tanto de implantes como de instrumentos, diseñadas para lograr la alineación.

Línea articular

El sistema Logic CC incluye un palpador de línea articular diseñado para tomar como referencia la posición de la línea articular existente y extraer el componente femoral implantado. Esto proporciona una referencia que sirve para determinar la posición de la línea articular para el componente de revisión. El palpador de línea articular también permite al cirujano ajustar la profundidad del corte distal hasta los 10 mm con solo girar un mango si se desea su ajuste a la línea articular.

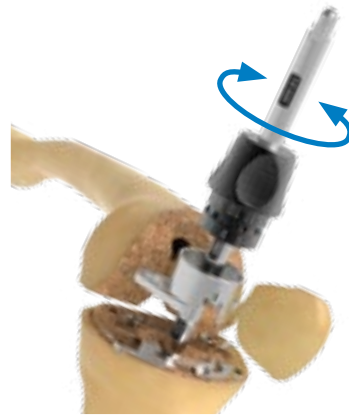




Eje anatómico

En las intervenciones de revisión el canal intramedular es con frecuencia el único punto de referencia fiable para la colocación de los instrumentos. Las guías de corte del sistema de rodilla Logic CC usan una fresa para vástagos de extensión colocada en el canal IM como punto de referencia. Esta fresa, y en consecuencia, la posición del vástago en el canal IM, determinarán las posiciones A/P y M/L de los implantes.

Puesto que los implantes de revisión deben estar alineados con el canal IM, el sistema Logic CC incluye opciones de implantes e instrumentos para ajustar los espacios de flexión y extensión y mantener al mismo tiempo la alineación con el canal IM. Los adaptadores de offset modulares de 2,4,6 y 8 mm permiten que el cirujano lateralice el fémur en cualquier dirección para un equilibrio sencillo del espacio de flexión/ extensión. Además, los componentes femorales Logic CC están diseñados con una distancia constante entre la protuberancia femoral y el borde anterior, lo que proporciona al cirujano la capacidad de cambiar el tamaño del componente femoral y alterar el espacio de flexión sin que ello afecte al ajuste del componente en posición anterior.



Tibial Offset Determination

NOTAS

Bibliografía

1. Kurtz et al. Impact of the Economic Downturn on Total Joint Replacement Demand in the United States: Updated Projections to 2021. *J Bone Joint Surg Am.* 2014 Apr 16;96(8):624-30.
2. Data on file at Exactech. Market Research, 2014.
3. Abdeen et al. Fifteen-year to 19-year follow-up of the Insall-Burstein-1 total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2010 Feb;25(2):173-8.
4. Li et al. Ultra-high molecular weight polyethylene: the material and its use in joint implants. *J Bone Joint Surg Am.* 1994 Jul;76(7):1080-90.
5. Bertollo N, et al. Influence of electron beam melting manufactured implants on ingrowth and shear strength in an ovine model. *J Arthroplasty.* 2012 Sep;27(8):1429-36. doi: 10.1016/j.arth.2012.02.025. Epub 2012 Apr 11. Preparation for Posterior Stabilized Knee Arthroplasty – Volumetric Bone Resection According to Two Methods.
6. Data on file at Exactech. 051K. Intercondylar Femoral Notch Preparation for Posterior Stabilized Knee Arthroplasty – Volumetric Bone Resection According to Two Methods.

Los casos de revisión pueden ser complejos y problemáticos. Los últimos productos de revisión Exactech para cadera, rodilla y hombro están diseñados para ofrecer facilidad de uso a los cirujanos y mejores resultados a los pacientes. Sean cuales sean las exigencias que se encuentre en el quirófano, los productos Exactech pueden ayudarle a afrontarlas.

Complejidad simplificada.

Exactech, Inc. cuenta con oficinas y distribuidores en todo el mundo.

Para más información acerca de los productos Exactech disponibles en tu país, por favor visita: www.exac.com

Para obtener información adicional del dispositivo, consulte el sistema de instrucciones de uso de rodilla Optetrak Exactech para una descripción del dispositivo, indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias. Para más información sobre el producto, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente, Exactech, Inc., 2320 NW 66th Court, Gainesville, Florida 32653-1630, USA. (352) 377-1140, (800) 392-2832 ó FAX (352) 378-2617.

Los productos aquí mencionados pueden estar disponibles bajo diferentes marcas en diferentes países. Todos los derechos de autor y marcas comerciales, pendientes y registradas, son propiedad de Exactech, Inc. Este material está destinado para el uso y beneficio exclusivo de la red de ventas de Exactech así como de médicos. No debe ser redistribuido, duplicado o revelado sin el consentimiento expreso por escrito de Exactech, Inc. ©2017 Exactech, Inc.

Exactech, como fabricante de este dispositivo, no practica la medicina, y no es responsable de recomendar la adecuada técnica quirúrgica para el uso en un paciente en particular. Estas directrices están destinadas meramente a ser informativas y cada cirujano deberá valorar la idoneidad de estas directrices en función de su formación personal y experiencia médica. Antes de la utilización de este sistema, el cirujano debe consultar el prospecto del producto para advertencias generales, precauciones, indicaciones de uso, contraindicaciones y efectos adversos.

©2017 Exactech, Inc 712-29-41 0817



EXACTECH IBÉRICA S.L.U.
EZCURDIA 194, PLANTA 4
33203 GIJÓN, ASTURIAS (ESPAÑA)

+34 985 339 756

+34 902 760 751

iberica@exac.es

www.exac.es