stryker

Ortopedia

Tibia Proximal GMRS™ Protocolo Quirúrgico

Sistema de Reemplazo Modular Global











Agradecimientos

Stryker® quisiera agradecer a todos los cirujanos por sus contribuciones para el desarrollo del Sistema de Reemplazo Modular Global (GMRS™). Stryker® especialmente quisiera agradecer a los siguientes cirujanos su contribución en el desarrollo del Sistema de Reemplazo Modular Global (GMRS™) y/o su revisión de esta técnica quirúrgica.

Dr. Jeffery Eckardt

Dr. Patrick Getty

Dr. Francis Hornicek

Dr. Rainer Kotz

Dr. Martin Malawer

Dr. Lawrence Menendez

Dr. Mario Mercuri

Dr. Richard Lackman

Dr. Franklin Sim

Dr. H. Thomas Temple

stryker°

Ortopedia

Tibia Proximal GMRS™ Protocolo Quirúrgico

Tabla de Contenido

Introducción	2
Descripción de la Tibia Proximal	
Sistema de Reemplazo Modular Global	4
Indicaciones / Contraindicaciones	6
Protocolo Quirúrgico	7
Medición de la Longitud de Resección	8
Osteotomía Tibial	9
Medición Femoral	9
Preparación para el Componente Femoral MRH	10
Preparación del Canal Femoral	10
Resección Femoral Distal	11
Alineación Intramedular	12
Medición y Resección Femoral	12
Posicionamiento de la Prueba Femoral	14
Preparación de la Tibia	15
Ensamble de la Prueba	15
Reducción de la Prueba	16
Ensamble del Implante Tibial	17
Ensamble del Implante Femoral	18
Implantación y Orientación de las Prótesis	
Femorales y Tibiales	19
Articulación de la Prueba Final con la Prótesis	20
Ensamble del Mecanismo Ortopédico de Rotación	20
Anexo – Desensamble Cónico	23
Lista y Resección del Implante	
Gráfica del Panorama General de la Longitud	25





Introducción

Los Componentes de la Tibia Proximal GMRS™ se basan en más de un cuarto de siglo de historia clínica. Estos tienen una altura reducida de los segmentos, permitiendo así una longitud de reemplazo de 80 mm.

Los orificios de sutura Anteriores — Posteriores y los orificios de sutura Medios—Laterales permiten una mayor libertad intra operativa al añadir tejidos blandos.









Descripción del Sistema de Reemplazo Modular de la Tibia Proximal

El Sistema GMRS™ se desarrolló para satisfacer las necesidades únicas de los pacientes que requieren la reconstrucción de grandes defectos ocasionados por tumores, los cuales no se corrigieron con anterioridad durante la artroplastia o durante el traumatismo. Este sistema está diseñado para:

- Reconstruir los defectos grandes de la tibia proximal.
- Reconstruir los defectos osteo articulares de diferentes tamaños.
- Permitir las diferencias y los cambios intra operativos del plan quirúrgico.

El sistema consta de componentes tibiales, de insertos tibiales, de mangas tibiales, de piezas de extensión y de vástagos. También incluye un juego completo de los componentes de prueba y de instrumentación.

Los implantes modulares utilizan un mecanismo de bloqueo cónico macho/hembra. Los componentes se ensamblan durante la cirugía cuando estos se impactan en conjunto. El impacto hace que la pieza cónica bloquee los componentes en conjunto.



Componentes Tibiales

Los componentes tibiales proximales tienen una longitud de reemplazo de 80 mm, medida para el surco del inserto tibial más delgado, 10 mm.

NOTA: El Componente Tibial Proximal Estándar del Sistema de Reemplazo Modular Global (6495–3–102) acepta los insertos tibiales de Ortopedia con Rotación Modular (MHR). El Componente Tibial Proximal Pequeño (6495–3-101) acepta los Insertos Tibiales pequeños GMRS (6495–3–0xx) y el Componente Giratorio Tibial pequeño GMRS (6495–3–601).

Los Componentes Tibiales Proximales tienen orificios de fijación en dirección Anterior–Posterior (AP por sus siglas en inglés) y Media–Lateral (ML por sus siglas en inglés) para volver a adjuntar los tejidos blandos. Los insertos tibiales se encuentran disponibles en cinco espesores (10, 13, 16, 20 y 24 mm) de Polietileno Estabilizado con Peso Molecular Ultra Elevado de DURATION® (UHMWPE por sus siglas en inglés).

Vástagos Cementados MRS



Vástagos Rectos Cementados

Ø8mm	6485-3-018
Ø9mm	6485-3-019
Ø10mm	6485-3-010
Ø11mm	6485-3-111
Ø13mm	6485-3-113
Ø15mm	6485-3-115
Ø17mm	6485-3-117

Vástagos Rectos Cementados con Cuerpo

Ø8mm	6485-3-008
Ø9mm	6485-3-009
Ø10mm	6485-3-000
Ø11mm	6485-3-011
Ø13mm	6485-3-013
Ø15mm	6485-3-015
Ø17mm	6485-3-017

La Tibia Proximal GMRS acepta los vástagos cementados. Los vástagos MRS se encuentran disponibles en dos estilos. El primer estilo tiene una parte del cuerpo recubierta, ésta es porosa y extra cónica con una longitud de reemplazo de 40 mm. Los vástagos también se encuentran disponibles sin la parte del cuerpo porosa, extra cónica y recubierta, con una longitud de reemplazo de 11 mm. Todos los vástagos se encuentran disponibles en 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 13 mm, 15 mm, y 17 mm de diámetro. Sus respectivos diámetros en el nivel de resección son de 22 mm (8 mm, 9 mm, 10 mm de diámetro), 24 mm (11 mm de diámetro), 28 mm (13 mm diámetro), 32 mm (15 mm de diámetro), y 36 mm (17 mm de diámetro), lo cual permite el ajuste del diámetro del hueso en el que se realiza la resección. Los vástagos están diseñados para ser cementados en el canal medular. Se encuentran disponibles los centralizadores opcionales del vástago para los vástagos del diámetro de 10-17 mm.

Piezas de Extensión

Las piezas de extensión se utilizan para personalizar la longitud del reemplazo y estas se encuentran disponibles en longitudes de 30 mm, 40 mm, 50 mm, 60 mm, 70 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 140 mm, 160 mm, 180 mm, 200 mm y 220 mm. Por lo general las longitudes de 100 mm a 220 mm solo se requieren

Pieza de Extensión



Componente Femoral MRH



para los reemplazos femorales proximales, femorales distales, o femorales totales. Este componente incluye una pieza cónica macho y hembra, la cual adjunta un vástago al componente tibial proximal.

Componentes Femorales

Los componentes femorales MRH se encuentran disponibles en 5 tamaños: extra chico, chico, mediano, grande y extra grande en las configuraciones de la izquierda y de la derecha. Estos componentes femorales requieren una resección de 9 mm del fémur distal y articulado con la Rótula DURACON®. Se encuentra disponible un rango amplio de extensiones del vástago modular para ser ensambladas con estos componentes femorales.

Componentes de la Prueba

El sistema de implantes se complementa con un juego completo de componentes de prueba. Los componentes de prueba son replicas de sus implantes correspondientes; sin embargo, estos tienen soportes giratorios sin bloqueo. Las pruebas tienen un terminado satinado y no tienen recubrimientos, por lo tanto pueden distinguirse con facilidad de los implantes. La pieza de extensión de la prueba de 30 mm también funciona como cuerpo extra cortical de la prueba. Junto con el Vástago Cementado de la Prueba, la pieza antes mencionada forma el Vástago de la Prueba con el cuerpo poroso recubierto y extra cortical.



Indicaciones

Los Sistemas de Rodilla Giratoria Tipo Bisagra están diseñados para implantarse con cemento óseo para las siguientes condiciones:

- 1. Si existe una destrucción de las superficies de la articulación, con o sin deformidades óseas importantes.
- 2. Si los ligamentos cruciformes y/o secuenciales no estabilizan la articulación de la rodilla.
- 3. Si los ligamentos son inadecuados y/o si la musculatura es
- 4. Si se requiere la revisión de una prótesis fallida que presentó una inestabilidad severa, con o sin pérdida ósea o tejido blando inadecuado.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones absolutas incluyen:

- 1. Infecciones evidentes.
- 2. Focos distantes de las infecciones (que puede causar la diseminación hematógena a la zona del implante).
- 3. La rápida progresión de la enfermedad según lo manifestado por la destrucción de las articulaciones o por la reabsorción ósea que aparece en la radiografía.
- 4. Los pacientes que registran inmadurez en el esqueleto.
- 5. Los casos que presentan una reserva ósea escasa, lo cual podría hacer que el procedimiento fuera injustificable.

Las condiciones que presentan un incremento en los riesgos de falla incluyen:

- 1. A los pacientes no cooperativos o los pacientes que presentan trastornos neurológicos, los cuales son incapaces de seguir instrucciones.
- 2. La osteoporosis.
- 3. Los trastornos metabólicos que pueden alterar la formación ósea o provocar la pérdida ósea.
- 4. La osteomalacia.
- 5. La artrodesis previa.

Una mayor incidencia de fallas de implantes también se ha presentado en los parapléjicos, en la parálisis cerebral y en los pacientes que padecen el mal de Parkinson.

Consulte el Inserto del Empaque para las advertencias, precauciones, efectos secundarios y otra información de vital importancia sobre el producto.



Ortopedia

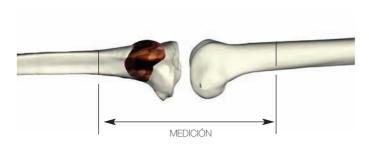
Tibia Proximal GMRS™ Protocolo Quirúrgico

Resección Tibial Proximal del Sistema de Reemplazo Modular Global para los Reemplazos Grandes

La presente publicación establece los procedimientos recomendados a detalle para el uso de los dispositivos e instrumentos de Stryker[®]. Ésta proporciona la guía que usted debería requerir, pero, como en el caso de cualquier otro manual técnico, cada cirujano deberá considerar las necesidades particulares de cada paciente y realizar los ajustes adecuados de conformidad con lo requerido según su juicio clínico.



1

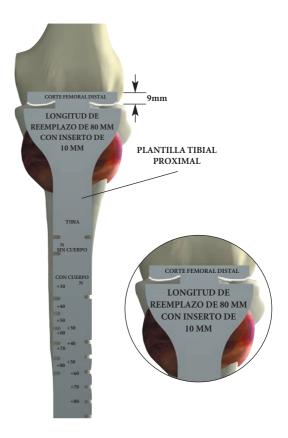


Medición de la Longitud de Resección

TIP QUIRÚRGICO: Como una ayuda para restaurar la longitud de la pierna, se puede establecer una medición de referencia a lo largo de la articulación. Con un Bovie, un osteótomo o un instrumento similar, se realiza una marca en el fémur proximal para la resección femoral, junto con una marca en la tibia distal para la resección tibial. La distancia entre estas marcas puede medirse antes de que se realice la resección, y después puede revisarse de nuevo con las pruebas o con los implantes para verificar que la longitud de la pierna se encuentre restaurada (Figura 1).

La Plantilla Tibial Proximal puede utilizarse como una guía para determinar la ubicación de la resección. La plantilla puede colocarse utilizando cualquiera de los dos métodos. Primero, la orilla recta proximal, grabada con el nombre de "Corte Femoral Distal", puede colocarse en 9 mm en el proximal para el distal y se puede determinar la ubicación de la resección desde la ranura adecuada (Figura 2). En segundo lugar, el perfil del diseño del implante en la plantilla puede alinearse con el distal del condilar al observar al antes mencionado a través de los cortes mediales y laterales de la plantilla (Figura 2) y se puede determinar la ubicación de la resección desde la ranura adecuada. Las ranuras que se encuentran a lo largo de la plantilla indican las longitudes disponibles de resección que

2



pueden reproducirse a través de los implantes disponibles. Un lado de la plantilla indica los vástagos con la sección del cuerpo porosa, recubierta y extra cortical y el otro lado indica los vástagos sin el cuerpo (**Figura 2**). Las longitudes de la resección se basan en el inserto más delgado de 10 mm e incluyen el componente giratorio tibial. La resección mínima de la tibia es de 99 mm, la cual incluye 8 mm para el Componente Giratorio de la Tibia, 80 mm del Componente Tibial Proximal con el inserto más delgado de 10 mm y el vástago sin cuerpo (longitud de reemplazo de 11 mm).

La corteza anterior de la tibia se marca con un Bovie, con un osteótomo o con un instrumento similar para indicar el nivel de resección.



Nota: El color del marco que rodea al instrumento indica el color de _ la bandeja del instrumento GMRS™ correspondiente.

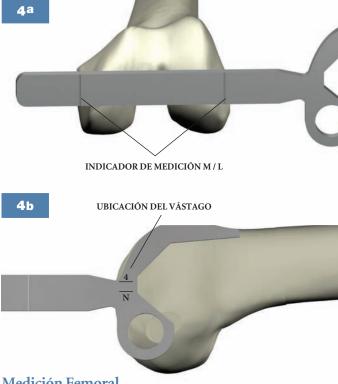


Osteotomía Tibial

Todo el tejido blando que queda en el nivel de la transección se elimina. La osteotomía, perpendicular al eje tibial, se realiza una vez que los tejidos y las estructuras circundantes se protegieron y se retiraron (Figura 3).

TIP QUIRURGICO: Casi siempre es preferible realizar la resección de la tibia utilizando un milímetro o 2 proximales para el nivel de resección identificado. Esto permitirá que el escariador cepille con precisión hasta la marca utilizando un ángulo de 90 grados (consulte la figura 13 de la página 15).

NOTA: Es extremadamente importante no distender la extremidad después de la resección para proteger las estructuras neuro vasculares. El final de la osteotomía tibial deberá conservarse bien acolchada para evitar daños en los vasos. La longitud de la muestra extraída deberá revisarse y medirse de nuevo después de la resección.



Medición Femoral

Además de la aplicación de la plantilla antes de la operación, la medición femoral puede lograrse utilizando la Plantilla para la Medición Femoral. El primer método es una medición sencilla M/L que se realiza al colocar la plantilla contra el fémur distal y al elegir el componente adecuado del ancho (Figura 4a). El segundo método evalúa la posición del corte de la placa metálica anterior con respecto al canal IM (Figura 4b).

En los dos métodos de medición, el tamaño femoral más pequeño deberá seleccionarse si el cierre del tejido blando presenta un reto al asumir que el componente más pequeño no realizará incisuras en el fémur. La verificación de que el fémur seleccionado más pequeño no realice incisiones en el fémur se presenta en la página 12, Figura 9.

6481-1-02X Plantilla para la Medición Femoral Bandeja de Instrumentos MRH H2



5





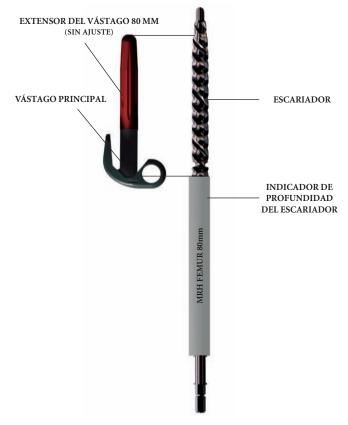
Preparación del Canal Femoral

La Perforadora Básica Intracondilar deberá utilizarse para crear un orificio inmediatamente antes de la inserción del ligamento cruciforme anterior. Se deberá utilizar un extensor del vástago de por lo menos 80 mm en los componentes femorales del Pivote Giratorio Modular (MRH por sus siglas en inglés). Se deberá escariar el canal medular con el fin de acomodar el implante. Los Escariadores IM, disponibles en diámetros de 8–23 mm, se colocan de manera secuencial en el canal hasta que la punta del Indicador de Profundidad adecuado alcanza el nivel del aspecto óseo más prominente del fémur distal (Figura 5).

NOTA: Las interrupciones de la profundidad del escariador para la preparación femoral se encuentran disponibles en dos longitudes para los vástagos neutrales y en dos longitudes para los vástagos de compensación. Los 80 mm y los 155 mm se refieren a la profundidad requerida para colocar adecuadamente el implante con el extensor del vástago de 80 mm y 155 mm (longitud).

La **Figura 6** proporciona un ejemplo de la identificación de las interrupciones de la profundidad, y cómo esto se relaciona con la

6



preparación del canal medular para una combinación determinada de implantes. Los escariadores preparan el canal para un ajuste de línea por línea de los Extensores del Vástago con un Ajuste a Presión del Cromo de Cobalto y preparan el canal para un ajuste de interferencia de 1/2 mm para los Extensores del Vástago Estriado de Titanio.

TIP QUIRÚRGICO: Cuando se utilicen diámetros del vástago de 14 mm o menos, es necesario escariar el canal medular del fémur distal con un escariado de 15 mm para por lo menos 52 mm. Este escariado proporciona la separación necesaria para colocar por completo el instrumento de la guía de corte y la porción del "vástago principal" del componente femoral del vástago.

Se recomienda que el escariado intramedular se realice de forma manual para evitar la perforación y/o fractura del hueso.

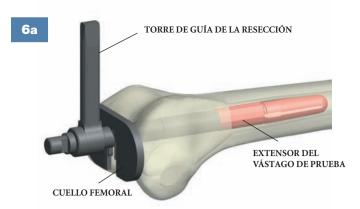
6838-7-673
Perforadora Básica
Intracondilar
Bandeja de la Escariadora IM R2

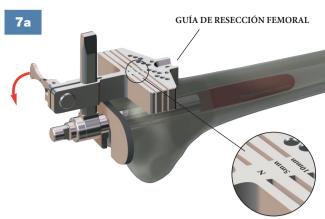
Escariadora IM
Bandeja de la Escariadora IM R2

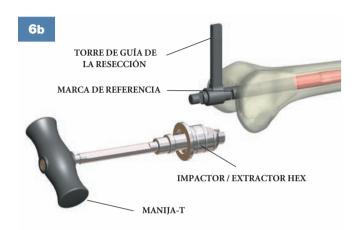
Palanca en T
Bandeja de la Escariadora IM R2

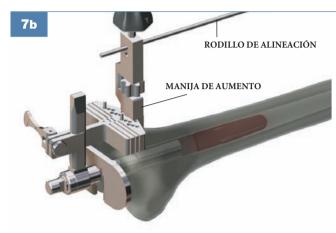
Indicador de Profundidad de la Escariadora IM

Bandeja de Instrumentos MRH H2









Resección Femoral Distal

Después de preparar el canal medular, se selecciona y se adjunta el Extensor del Vástago de Prueba del diámetro correspondiente en la Torre de la Guía de Resección. El Cuello Femoral izquierdo o derecho puede adjuntarse en la torre para ayudar a la colocación de la profundidad final y a la rotación del instrumento (Figura 6a). El ensamble se inserta en el canal hasta que el cuello entre en contacto con el aspecto óseo más prominente del fémur distal.

TIP QUIRÚRGICO: Para insertar o extraer el ensamble dentro y fuera del canal medular, se puede utilizar la Palanca en T y el Instrumento de Impacto/Extractor (Figura 6b).

La **Guía de Resección Femoral** de valgo 6° se ensambla en la torre de la guía de resección para que la identificación izquierda o derecha se encuentre visible y se deslice para tocar el fémur anterior y se asegure utilizando el mecanismo de bloqueo de leva (**Figura 7a**). Se puede lograr más fijación al fémur utilizando perforadoras o sujetadores de 1/8" (3.2 mm) a través de la Guía de Resección Femoral.

Con la fijación adecuada de la Guía de Resección Femoral, el mecanismo de bloqueo de leva se libera y se elimina la torre de la guía de resección con el extensor del vástago de prueba. Después se inserta de manera oblicua un pasador adicional de la perforadora

en el orificio de la perforadora "X" para proporcionar estabilización adicional a la guía. Para un fémur intacto, el corte distal se realiza a través de la ranura de "10 mm". Para un fémur de revisión, se realiza un corte de 2 mm a través de la ranura marcada como "N" para neutral y la ranura de "10 mm" puede utilizarse para preparar un aumento femoral distal de 10 mm, si así se requiere.

NOTA: Si se requiere resección adicional, la guía de corte puede volverse a colocar tomando como referencia los sujetadores colocados en el fémur distal a través de las perforaciones de 2 mm o 4 mm de la guía de resección. Si esto se realiza, el canal medular deberá escariarse otros 2 mm o 4 mm con el fin de asegurar que el implante se encuentre completamente colocado.

TIP QUIRÚRGICO: Antes de colocar la guía de resección con perforadoras de 1/8", la alineación se puede verificar al tomar como referencia la posición de la cabeza femoral con el Rodillo de Alineación insertado a través del orificio "NF" en la Palanca de Alineación, la cual se encuentra adjunta a la Guía de Resección Femoral Distal (Figura 7b).

6478-6-XXX

Extensor del Vástago de Prueba

Bandeja del Vástago de Prueba R6

6633-9-428

Torre de la Guía de Resección

Bandeja de Preparación para el Vacío de la Extensión R3

6633-9-48X

Cuello Femoral

Bandeja de Preparación para el Vacío de la Extensión R3

6633-9-404

Instrumento de Impacto/Extractor

Bandeja de Preparación para el Vacío de la Extensión R3



6633-9-430

Guía de Resección Femoral

Bandeja de Preparación para el Vacío de la Extensión R3

6838-7-2X0

Rodillo de Alineación

Bandeja de Preparación para el Vacío de la Extensión R3

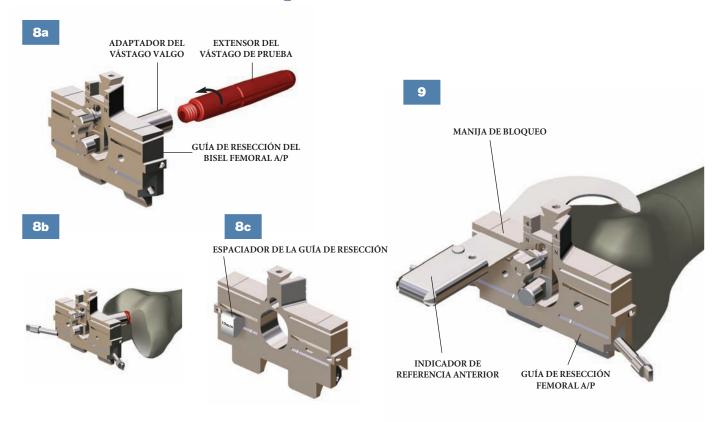
6633-7-250

Palanca de Alineación



Bandeja de Preparación para el Vacío de la Extensión R3





Alineación Intramedular

El Adaptador del Vástago del Valgo 6º izquierdo o derecho se ensambla para el tamaño seleccionado de la Guía de Resección del Bisel Femoral A/P y se coloca en la línea "N" en el bloqueo de la resección. Después se adjunta el Extensor del Vástago de Prueba (Figura 8a). El ensamble se inserta en el canal hasta que la Guía de Resección se encuentra en el fémur distal del corte (Figura 8b).

Si se realizó un corte de aumento distal de 10 mm para un fémur en revisión, se deberá adjuntar un Espaciador Magnético de la Guía de Resección de 10 mm a la Guía de Resección Femoral (Figura 8c).

Medición y Resección Femoral

La Medición Femoral puede verificarse utilizando el **Indicador** de Referencia Anterior utilizando como referencia la corteza anterior (Figura 9).

La rotación interna/externa correcta de la Guía de Resección del Bisel Femoral A/P puede lograrse al colocar la Guía en posición paralela al eje transepicondilar. La Guía se puede fijar utilizando perforadoras o sujetadores de 1/8" (3.2 mm).

TIP QUIRÚRGICO: Las clavijas del aspecto posterior de la Guía de Resección del Bisel Femoral A/P representan el perfil externo de los cóndilos posteriores del Componente Femoral.





Bandeja de Instrumentos MRH H2

6481-1-01X

Guía de Resección del Bisel Femoral A/P



Espaciadora de la Guía de Resección

6481-1-009



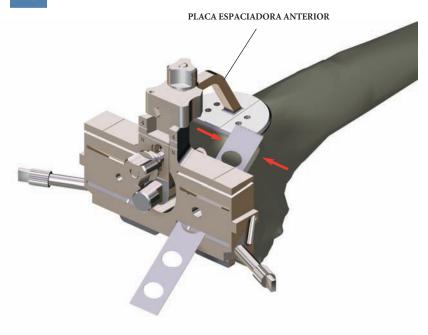
Bandeja de Instrumentos MRH H2

6633-8-052

Indicador de la Referencia Anterior



Bandeja de Instrumentos MRH H2



Medición y Resección Femoral (continuación)

Después de hacer la resección de la placa metálica anterior, la **Placa Espaciadora Anterior** se puede adjuntar a la Guía de Resección del Bisel Femoral A/P para proporcionar estabilidad para el Ensamble de la Guía de Resección durante las resecciones del bisel anterior y posterior (**Figura 10**).

TIP QUIRÚRGICO: Se recomienda una hoja de sierra oscilante angosta de aproximadamente 1/2" (12.7 mm) para los cortes del bisel.

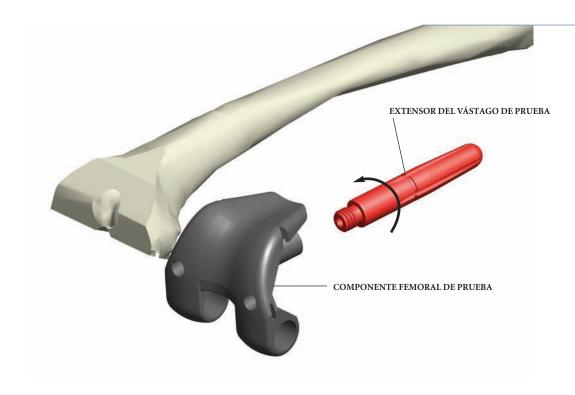
TIP QUIRÚRGICO: Una vez que se elimine la Guía de Resección del Bisel Femoral A/P, las orillas de la entrada al orificio intramedular pueden requerir ser redondeadas para permitir la colocación completa del componente de prueba femoral para el radio que rodea la base del vástago principal.



Bandeja de Instrumentos MRH H2



11



Colocación de la Prueba Femoral

El Componente Femoral de Prueba puede colocarse con el Extensor del Vástago de Prueba adecuado antes de ser colocado en el hueso preparado (Figura 11).

6481-1-3XX Componente Femoral de Prueba









Preparación de la Tibia

Un cable de guía flexible se inserta en el canal de la tibia. Los escariadores flexibles se utilizan para escariar de manera progresiva el canal para obtener el diámetro adecuado. Para permitir el revestimiento adecuado del cemento, el canal deberá escariarse 2 mm más que el vástago seleccionado.

NOTA: Los siete diámetros del vástago son 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 13 mm, 15 mm, y 17 mm.

El **Escariador Plano** adecuado se utiliza para aplanar el lugar en donde se realizará la osteotomía con el fin de asegurar el contacto directo y la colocación precisa de la prótesis sobre las cortezas al preparar el radio en la unión de la colocación / vástago (**Figura 12**).

Ensamble de Prueba

Construya la Prótesis Tibial de Prueba al unir el **Vástago de la Prueba** con el **Componente de la Tibia Proximal de la Prueba**, y la **Pieza de Extensión de la Prueba**, en caso de ser necesario. El **Inserto de la Prueba** se coloca en el componente de la tibia proximal de la prueba y el **Componente Giratorio Tibial de la Prueba** se inserta a través del inserto de la prueba en el Componente de la Tibia Proximal de la Prueba (**Figura 13**).



6481-3-5XX

6496-3-0XX

Insertos de la Prueba

Bandeja GMRS™ No. 2



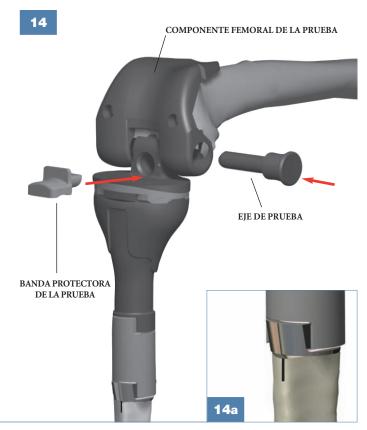




6496-3-60X Componente Giratorio Tibial de la Prueba Bandeja GMRS™ No. 2

GMRS™

Protocolo Quirúrgico de la Tibia Proximal



Reducción de la Prueba

Inserte el componente tibial de la prueba en la tibia hasta que éste se nivele con la osteotomía. Inserte el **Componente Femoral de la Prueba** en el fémur hasta que éste se nivele con las superficies del corte. Realice la Alineación del Componente Giratorio Tibial de la Prueba con los orificios del Componente Femoral de la Prueba y deslice el **Eje de la Prueba** en el ensamble. Inserte la **Banda Protectora de la Prueba** en el Componente Giratorio Tibial de la Prueba (**Figura 14**).

NOTA: La Banda Protectora de la Prueba se encuentra disponible en dos configuraciones, neutral y de flexión 3°.

El objetivo de la reducción de la prueba es determinar la facilidad de inserción de los componentes femorales y tibiales antes de la cementación, y determinar si la longitud de la prótesis es la adecuada. Si la prótesis es muy larga, se registrará tensión en las estructuras neuro vasculares cuando la rodilla se extiende. Además, el mecanismo del extensor puede estar apretado, lo cual genera una pérdida de flexión y dificultad para cerrar los tejidos blandos.

Para determinar la longitud adecuada, se debe extender la rodilla y monitorear el pulso distal con la prótesis de prueba colocada. La longitud de la pierna se puede evaluar al verificar la medición registrada con anterioridad entre las marcas realizadas en el fémur y la tibia (observe la **Figura 1** *de la página 8*). El mecanismo del extensor también deberá sacarse para medir la longitud de la pierna en toda su extensión con el fin de evaluar la posición patelar y la re implantación del tendón patelar.

Según la reducción de la prueba y la cinemática, se pueden utilizar diferentes pruebas de insertos para optimizar el rastreo patelar y de la cinemática.

La Alineación Giratoria de las pruebas de la tibia se puede optimizar en esta etapa. Una vez que se establece la alineación óptima, se deberá realizar una marca en la tibia y una marca de referencia giratoria en el vástago de la prueba (**Figura 14a**). Por lo regular, esta marca de referencia **no** estará alineada con el centro de la cresta tibial.

Componente
Femoral de la Prueba
Bandeja de Instrumentos MRH H1

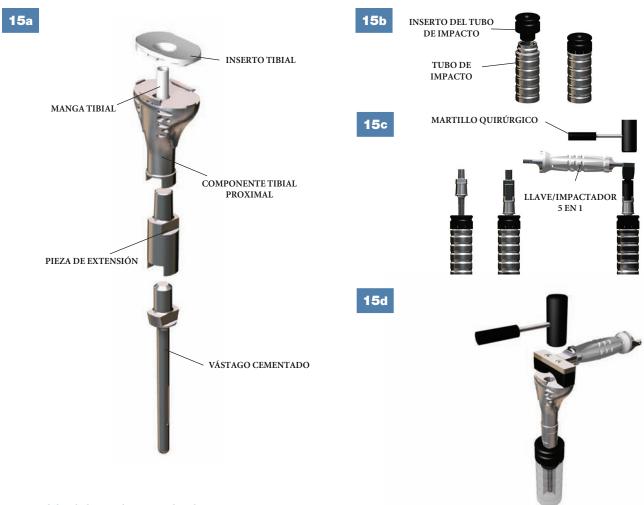
Extensor del Vástago de Prueba

Bandeja del Vástago de Prueba R6



Banda Protectora de la Prueba

Bandeja GMRS™ No. 2



Ensamble del Implante Tibial

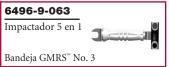
La Prótesis de la Tibia Proximal consta del vástago cementado, de la pieza de extensión (según se requiera en base a la longitud de la reconstrucción), del reemplazo de la tibia proximal, del inserto tibial, y de la manga tibial (**Figura 15a**). Revise que se hayan elegido los tamaños correctos de todos los componentes antes del ensamble. Si así se requiere, se pueden agrupar dos piezas de extensión para construir la longitud necesaria. Los instrumentos utilizados para el ensamble de la prótesis son el Tubo de Impacto, el Inserto del Tubo de Impacto, el Impactador 5 en 1, y un Martillo Quirúrgico.

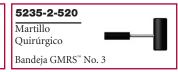
NOTA: Antes de unir los elementos cónicos, asegúrese de que los componentes macho y hembra se encuentren completamente limpios y secos.

Inserte el Inserto del Tubo de Impacto del tamaño adecuado (7–11, ó 13–17) en el Tubo de Impacto (Figura 15b). El implante del vástago del tamaño seleccionado se inserta en el ensamble del tubo de impacto. Si se requiere una pieza de extensión, ésta se ensambla en el elemento cónico macho del vástago, y el componente macho de la pieza de extensión se impacta al colocar el orificio del tamaño adecuado del Impactador 5 en 1 sobre éste y al golpearlo con un Martillo Quirúrgico (Figura 15c). Después el Componente de la Tibia Proximal se monta en el elemento cónico macho del vástago o de la pieza de extensión. El impactador 5 en 1 puede utilizarse para impactar el ensamble al alinear los dos orificios del impactador con los dos separadores del segmento de la tibia proximal y al golpearlo con un martillo quirúrgico (Figura 15d).

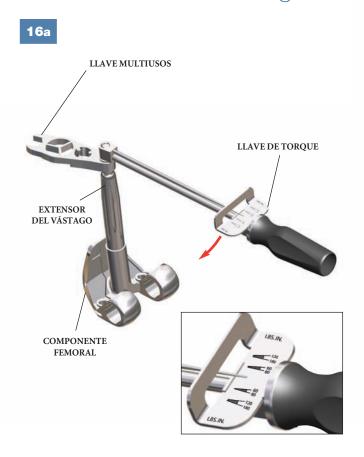




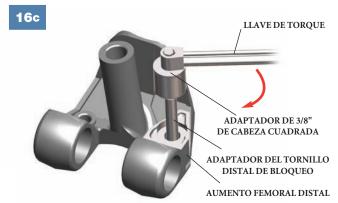












Ensamble del Implante Femoral

Para adjuntar un Extensor del Vástago a Presión en el implante, fije manualmente el vástago en el vástago principal tan lejos como sea posible. Adjunte la **Llave Multiusos** a la **Llave de Torque**, inserte el extremo hexagonal macho de la llave en la ranura hexagonal del Extensor del Vástago y apriete a 120–180 pulgadas/libras (**Figura 16a**).

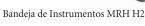
NOTE: Si utiliza un Extensor de Vástago Estriado de Titanio de 155 mm, apriete a 120-180 pulgadas / libras con la Sección de Tri-Estriado de la Llave Multiusos (Figura 16b).

NOTE: Oriente la Llave Multiusos con el eje largo de la Llave de Torque.

NOTE: Se debe utilizar un Extensor de Vástago de por lo menos 80 mm en los Componentes Femorales MRH.

Los Aumentos Femorales Distales del implante se adjuntan con tornillos en el área condilar distal del componente femoral. La Llave de Torque se adjunta al **Adaptador del Tornillo de Bloqueo Distal** a través del **Adaptador de Tornillos de Cabeza Cuadrada** de 3/8". Una Torque de Bloqueo de 60–80 pulgadas / libras se aplica a la cabeza del tornillo para bloquear el Componente Femoral y de Aumento (**Figura 16c**).









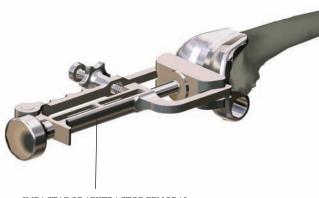


Bandeja de Instrumentos MRH H2

6633-9-989







IMPACTADOR / EXTRACTOR FEMORAL

Implantación y Orientación de las Prótesis Femorales y Tibiales

Para implantar el componente tibial, el canal medular debe estar irrigado y seco. El cemento óseo quirúrgico se inyecta con una pistola de cemento para llenar el canal. Después se coloca un poco de cemento alrededor del vástago de la prótesis.

TIP QUIRÚRGICO: Si no se utiliza el centralizador del vástago, conecte el orificio en el vástago con cemento óseo. Si no se conecta el orificio, esto puede originar un incremento en la porosidad del cemento en el extremo del vástago, en donde se presentan las tensiones de la máxima en el cemento y pueden aparecer grietas en el cemento en el extremo del vástago.

Después la prótesis se inserta en el canal de la tibia hasta que la colocación del vástago se nivela con el hueso principal en el lugar en el que se realiza la osteotomía y se alinea con la marca realizada con anterioridad en la tibia. El exceso de cemento se elimina de la prótesis. Se debe tener cuidado para evitar que el cemento entre en la sección recubierta y porosa. Dicha sección se sostiene con firmeza en su lugar en la orientación giratoria determinada durante la reducción de la prueba mientras se seca el cemento.

El cemento óseo quirúrgico se aplica en las superficies de corte del fémur distal y en las superficies internas y alrededor del elemento principal de la construcción del implante femoral. Para implantar el componente femoral, el canal medular se irriga y se seca. La prótesis se adjunta en el Impactador / Extractor Femoral (Figura 17) y se dirige hacia el fémur y se impacta hasta que ésta se nivela con las superficies de corte. Se elimina el exceso de cemento.

6633-9-406

Impactador / Extractor Femoral



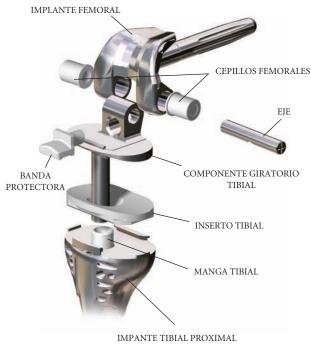
Bandeja de Preparación para los Vacíos de Extensión R3



18

19a





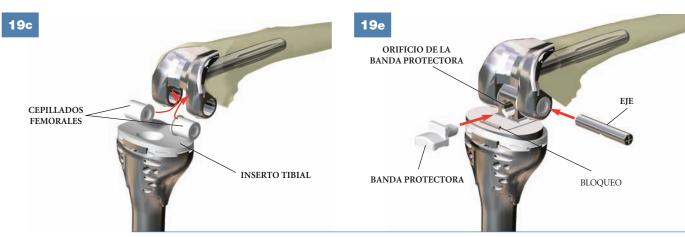
Articulación de la Prueba Final con Prótesis

Con la colocación de las Prótesis Femorales y Tibiales, se puede utilizar el Eje de la Prueba, la Banda Protectora de la Prueba, el Componente Giratorio Tibial de la Prueba, y el Inserto Tibial de la Prueba para verificar que se obtenga el movimiento adecuado, y el rastreo patelar y de estabilidad (**Figura 18**). La extensión total de la rodilla también ayuda a cargar los componentes femorales y tibiales mientras se seca el cemento para proporcionar así una unión óptima entre el implante y el hueso.

Ensamble del Mecanismo de Pivote Giratorio

Las partes que necesitan ensamblarse en el mecanismo de Pivote Giratorio se muestran en la **Figura 19a**.





La manga tibial se inserta en la tibia proximal (Figura 19b). El inserto tibial del tamaño adecuado se impacta en la tibia proximal. Los dos cepillados se insertan en el componente femoral desde la línea central del implante hacia el exterior como lo muestra la figura 19c. El Componente Giratorio Tibial se inserta en la tibia proximal y se coloca entre los cepillados (Figura 19d). Después se introduce el eje como lo muestra la figura 19e. Se presenta una ranura en el eje para aceptar la banda protectora. Observe a través del orificio de la banda protectora y verifique que la ranura del eje se encuentre alineada con el orificio. Después se inserta la banda protectora como lo muestra la figura 19e para bloquear el ensamble. Ésta debe impactarse hasta que se nivele con el componente giratorio de la tibia, y hasta que haya eliminado el bloqueo.

TIP QUIRÚRGICO: El Rodillo de Guía del Eje puede enroscarse en el extremo del Implante del Eje para ayudar a la alineación de los orificios de los cepillados con el orificio del TRC durante el ensamble. El Introductor del Eje puede utilizarse para girar el Eje con el fin de alinear la ranura en el eje con el orificio de la banda protectora para su ensamble.

NOTA: Una vez que la banda protectora se encuentre colocada, el eje no deberá girar. Éste se encontrará en su posición final.



Rodillo de la Guía del Eje

Bandeja de Instrumentos MRH H1

6481-9-008 Introductor del Eje

Bandeja de Instrumentos MRH H1



Ortopedia

Tibia Proximal GMRS™ Protocolo Quirúrgico

Anexo

Desensamble de las Uniones Cónicas



Desensamble de las Uniones Cónicas

Si es necesario separar una unión cónica ensamblada, se proporciona un separador para la unión cónica. El separador de uniones cónicas utiliza la ventaja mecánica del brazo de la palanca y de las cuñas para superar las fuerzas de bloqueo de las uniones cónicas y para separar los componentes. Es importante que el separador se coloque para que las cuñas no actúen contra las partes anti giratorias de los implantes. La orientación correcta es la dirección anterior—posterior. Los implantes están diseñados para soportar las fuerzas generadas por el separador en esta dirección. La colocación de las cuñas del separador contra las partes anti giratorias puede dañar a las antes mencionadas, dificultando así la separación. El separador puede utilizarse a través de tres métodos diferentes.

Método 1

Las cuñas se giran manualmente para ponerlas en contacto con el implante de la unión que se va a separar. Las cuñas se giran al girar la tuerca en dirección de las manecillas del reloj, hasta que se sienta el tope (**Figura 20a**). Después se siguen girando las cuñas, utilizando el extremo de la llave del impactador multiusos proporcionado, hasta que las uniones cónicas se separan.

Método 2

Las cuñas del separador se giran hasta que éstas se encuentran lo suficientemente apretadas contra la unión cónica que se separará utilizando el extremo de la llave del impactador. Después se puede utilizar el martillo quirúrgico para impactar el componente del cincel del separador. El separador está diseñado para permitir que la tuerca y el cincel recorran una distancia pequeña cuando se impactan para facilitar la separación.

Método 3

El separador puede desensamblarse y el componente principal del ensamble puede utilizarse para separar una unión cónica (**Figura 20b**). El cincel se inserta en la ubicación que se va a separar y se impacta con un martillo quirúrgico hasta que se logra la separación.

Se debe tener cuidado al separar las uniones bloqueadas con elementos cónicos. Las fuerzas elevadas que soportan la unión bloqueada con elementos cónicos pueden originar acciones repentinas y vigorosas durante el desensamble a lo largo del eje de las uniones cónicas.











Notas



Ortopedia

Tibia Proximal GMRS™ Protocolo Quirúrgico

Listado de Implantes y Longitud de Resección Gráfica del Panorama General



Listado de los Implantes

		Estriado (1	Γitanio)	Ajuste a Presión (C	romo de Cobal
Descripción	Diámetro	80mm	155mm	80mm	155mm
Extensor del Vástago	10mm	6478-6-600	6478-6-680	6478-6-395	6478-6-435
Extensor del Vástago	11mm	6478-6-605	6478-6-685	6478-6-396	6478-6-436
Extensor del Vástago	12mm	6478-6-610	6478-6-690	6478-6-397	6478-6-437
Extensor del Vástago	13mm	6478-6-615	6478-6-695	6478-6-398	6478-6-438
Extensor del Vástago	14mm	6478-6-620	6478-6-700	6478-6-399	6478-6-439
Extensor del Vástago	15mm	6478-6-625	6478-6-710	6478-6-400	6478-6-440
Extensor del Vástago	16mm	6478-6-630	6478-6-715	6478-6-405	6478-6-445
Extensor del Vástago	17mm	6478-6-635	6478-6-720	6478-6-410	6478-6-450
Extensor del Vástago	18mm	6478-6-640	6478-6-725	6478-6-415	6478-6-455
Extensor del Vástago	19mm	6478-6-645	6478-6-730	6478-6-420	6478-6-460
Extensor del Vástago	21mm	6478-6-655	6478-6-740	6478-6-425	6478-6-465
Extensor del Vástago	23mm	6478-6-665	6478-6-750	6478-6-430	6478-6-470
Extensor der vastago	2311111	0470-0-003	0470-0-730	0470-0-430	04/0-0-4/0
Descripción	Tamaño	No. de Cat			
Bloqueo Distal Femoral de 10 mm	Extra Chico	6481-1-200			
Bloqueo Distal Femoral de 10 mm	Chico	6481-1-210			
Bloqueo Distal Femoral de 10 mm	Mediano	6481-1-220			
Bloqueo Distal Femoral de 10 mm	Grande	6481-1-230			
Bloqueo Distal Femoral de 10 mm	Extra Grande	6481-1-240			
Descripción	Tamaño	Izquierda	Derecha	M/L	A/P
Componente Femoral MRH	Extra Chico	6481-1-100	6481-1-101	60mm	54mm
Componente Femoral MRH	Chico	6481-1-110	6481-1-111	65mm	55mm
Componente Femoral MRH	Mediano	6481-1-120	6481-1-121	70mm	61mm
Componente Femoral MRH	Grande	6481-1-130	6481-1-131	75mm	64mm
Componente Femoral MRH	Extra Grande	6481-1-140	6481-1-141	80mm	66mm
Componente remorar witer	Latia Gianuc	0401-1-140	0401-1-141	Oomin	Oomin
Descripción	Tamaño	No. de Cat			
Eje MRH	Γodos los tamaños	6481-2-120			
Cepillado Femoral MRH	Γodos los tamaños	6481-2-110			
Manga Tibial	Γodos los tamaños	6481-2-140			
Inserto de la Banda Protectora	Neutral	6481-2-130			
Inserto de la Banda Protectora	3 Grados	6481-2-133			
Descripción	Tamaño	No. de Cat			
Componente Giratorio Tibial GMRS™					
Solo para la Tibia Proximal Pequeña	Chico	6495-3-601			
Componente Giratorio Tibial MRH					
Solo para la Tibia Proximal Estándar	Estándar	6481-2-100			
Descripción	Espesor	No. de Cat			
Inserto Tibial GMRS™ para la Tibia Proximal Pequeñ:	a 10mm	6495-3-010			
Inserto Tibial GMRS™ para la Tibia Proximal Pequeña		6495-3-013			
Inserto Tibial GMRS™ para la Tibia Proximal Pequeña		6495-3-016			
Inserto Tibial GMRS™ para la Tibia Proximal Pequeña		6495-3-020			
Inserto Tibial GMRS™ para la Tibia Proximal Pequeña		6495-3-024			
Descripción	Espesor	No. de Cat S1/S2			
Inserto Tibial MRH para la Tibia Proximal Estándar	10mm	6481-3-210			
Inserto Tibial MRH para la Tibia Proximal Estándar	13mm	6481-3-213			
Inserto Tibial MRH para la Tibia Proximal Estándar	16mm	6481-3-216			
Inserto Tibial MRH para la Tibia Proximal Estándar	20mm	6481-3-220			

Chico Estándar	6495-3-101			
Estándar		52mm	41mm	
	6495-3-102	65mm	41mm	
Longitud	No. de Cat			
30mm	6495-6-030			
40mm	6495-6-040			
50mm	6495-6-050			
60mm	6495-6-060			
70mm	6495-6-070			
80mm	6495-6-080			
	Vástago Plano			
Diámetro			Sin Sección Recubierta Porosa del Cuerpo	
8mm	6485-3	5-008	6485-3-018	
9mm	6485-3	5-009	6485-3-019	
10mm	6485-3	5-000	6485-3-010	
11mm	6485-3	5-011	6485-3-111	
13mm	6485-3	3-013	6485-3-113	
15mm	6485-3	5-015	6485-3-115	
	30mm 40mm 50mm 60mm 70mm 80mm Diámetro 8mm 9mm 10mm 11mm 13mm	30mm 6495-6-030 40mm 6495-6-040 50mm 6495-6-050 60mm 6495-6-060 70mm 6495-6-070 80mm 6495-6-080 Con Sección Porosa de 8mm 6485-3 9mm 6485-3 10mm 6485-3 11mm 6485-3	30mm 6495-6-030 40mm 6495-6-040 50mm 6495-6-050 60mm 6495-6-070 80mm 6495-6-080 Vástago Con Sección Recubierta Porosa del Cuerpo 8mm 6485-3-008 9mm 6485-3-009 10mm 6485-3-000 11mm 6485-3-011 13mm 6485-3-013	

Longitudes de la Resección de la Tibia Proximal

Longitud del Componente de la Tibia Proximal (incluyendo Inserto Tibial 10mm)	=	80mm	
Componente Giratorio de la Tibia	=	8mm	
Vástago sin Cuerpo	=	11mm	
Vástago con Cuerpo	=	40mm	

Longitud de la Pieza de Extensión	Vástago sin Cuerpo	Vástago con Cuerpo
Ninguna	99mm	128mm
30mm	129mm	158mm
40mm	139mm	168mm
50mm	149mm	178mm
60mm	159mm	188mm
70mm	169mm	198mm
80mm	179mm	208mm



Ortopedia	
Trauma	
Columna	
Micro Implantes	
Ortobiológicos	
Instrumentos Quirúrgicos	
Manejo de Dolor	
Navegación	
Endoscopía	
Comunicación	
Equipo para el Manejo del Paciente	
Equipo EMS	

3000 SW 148th Avenue Suite 300 Miramar, FL 33027

www.stryker.com/latinamerica

 $Los\ Componentes\ de\ la\ Tibia\ Proximal\ GMRS^{\tiny{TM}}\ se\ comercializan\ en\ Estados\ Unidos\ para\ su\ uso\ con\ el\ cemento\ óseo.$

La información que se presenta en este folleto tiene la intención de mostrar la amplitud de las propuestas del producto de Stryker. Siempre consulte el inserto del paquete, la etiqueta del producto y/o las instrucciones del usuario antes de utilizar los productos de Stryker. Los cirujanos siempre deberán utilizar su propio juicio clínico para decidir los tratamientos y procedimientos que implementarán con sus pacientes. Los productos pueden no estar disponibles en todos los mercados. La disponibilidad de los productos se encuentra sujeta a las prácticas médicas o regulatorias que rigen a los mercados. Por favor contacte a su representante de Stryker si tiene preguntas sobre la disponibilidad de los productos de Stryker en su área.