

EXACTECH | **CADERA**
Racional de Diseño

ALTEON™

Vástago femoral Alteon Tapered Wedge
Soluciones Femorales Primarias



Índice

Introducción.....	3
Historia de diseño y evolución de los vástagos de cuña	5
Resumen del éxito.....	5
Necesidades clínicas insatisfechas.....	6
ENCAPSULAMIENTO DISTAL DEL VASTAGO FEMORAL	6
OSTEOINTEGRACION RETRASADA Y HUNDIMIENTO DEL IMPLANTE	6
FACTURAS PERIPROTÉSICAS	7
DOLOR EN EL MUSLO	7
Filosofía de diseño Exactech para el vástago Tapered Wedge	8
OBJETIVOS DEL DISEÑO.....	8
INTUITIVO	8
ESTABLE	9
VERSÁTIL	10
CRECIMIENTO DEL IMPLANTE	10
LONGITUD ESTÁNDAR DE CUELLO	10
INSTRUMENTAL ALTEON TAPERED WEDGE	11
DISEÑO DE LAS RASPAS	11
Conclusión.....	11
Bibliografía.....	12



La palabra “Alteon” proviene de la palabra latina “ altus” que significa “alto”, denotando el alto rendimiento del sistema de cadera de última generación de Exactech. Este sistema esta diseñado para proporcionar una experiencia clínica eficiente, predictiva y reproducible.

Introducción

El Alteon Tapered Wedge es un vástago de última generación, de estrechamiento único y estilo en cuña. Incorpora filosofías específicas y está diseñado para mejorar la experiencia y los resultados clínicos.

El diseño sin collar Tapered Wedge pretende conseguir una estabilidad mecánica axial y rotacional inmediata entre las corticales medial y lateral del canal femoral. Esto se logra a través de una combinación patentada de:

- Geometría proximal/distal optimizada.
- 6° medial/lateral cónico.
- Recubrimiento de Plasma Titanio macroporoso interconectado.
- Geometría lateral ensanchada.
- Alivio varo.
- Radio de la esquina distal.

PRIMERA GENERACIÓN



1981
DePuy Tri-Lock



1982
Biomet TaperLoc



2001
Stryker
Accolade



2003
Zimmer
M/L Taper

SEGUNDA GENERACIÓN



2008
Biomet
TaperLoc
Complete
(RDD)



2009
DePuy
Tri-Lock BPS



2012
Stryker
Accolade II

ÚLTIMA GENERACIÓN

2014
**EXACTECH ALTEON
TAPERED WEDGE**



Historia de diseño y evolución de los vástagos de cuña

Las interacciones previas de vástagos de cuña cónica simple, normalmente se pueden clasificar en primera y segunda generación. Tradicionalmente, la primera generación de vástagos de cuña cónica simple están basados en el vástago Muller cementado de los años 70. Estos vástagos, inicialmente, estaban recubiertos proximalmente, implantes de Cr-Co que rápidamente evolucionaron a aleación de Ti. Estos implantes de primera generación fueron típicamente más largos en tallas y con un moldeado distal más robusto.

Los vástagos de cuña cónica simple mostraron una continua evolución en los últimos treinta años.

Como la industria continuó avanzando en el área de los materiales, y emergieron cambios en las prótesis de vástago y cabeza, ocurrió la transición de la primera a la segunda generación de este tipo de vástagos. Esto finalmente, fue dirigido a las modificaciones de diseño incluidas pero no limitadas a: disminución de la longitud de las prótesis, vástagos de reducida geometría distal, y cuellos modulares para dar cuenta de las diferentes morfologías. La mayoría de estos diseños también desarrollaron una curvatura medial a lo largo de todo el rango de tallas y crecieron lateralmente con las tallas, la excepción es el diseño Accolade II.



Resumen del éxito

Healy et al. destacó que un “plano, diseño de vástago femoral Alteon Tapered Wedge, proporciona una excepcional reconstrucción femoral para artroplastias totales de cadera (ATC)” La tabla adjunta indica los datos de supervivencia más destacados de este tipo de implantes, tanto de primera, como de segunda generación.¹⁻⁹

Autor	Año	Diseño de vástago	Generación	# de cadera	Supervivencia aséptica del vástago
Burt et al.	1998	Tri-Lock CoCr	Primera generación	44	98.0% @ 10 años
Parvizi et al.	2004	Taperloc	Primera generación	111	99.1% @ 10 años
Lettich et al.	2007	Accolade I	Primera generación	547	99.4% @ 4.35 años
McLaughlin et al.	2008	Taperloc	Primera generación	145	99.0% @ 22 años
Healy et al.	2009	Tri-Lock CoCr Tri-Lock Titanium	Primera generación	358	99.5% @ 4.7 años
White et al.	2012	Accolade I	Primera generación	367	97.0% @ 5 años
McLaughlin et al.	2010	Taperloc RDD	Segunda generación	123	99.0% @ 16 años
McLaughlin et al.	2011	Taperloc	Primera generación	76	97.0% @ 18 años
Costa et al.	2012	Accolade I	Primera generación	35	96.0% @ 4.5 años

Necesidades clínicas insatisfechas



Encapsulamiento distal de un vástago Zimmer M/L Taper en un fémur tipo A



Hundimiento retrasado del implante

ENCAPSULAMIENTO DISTAL DEL VÁSTAGO FEMORAL

A pesar del éxito histórico de implantación, varios retos clínicos permanecen desatendidos con los diseños de la segunda generación de este tipo de implantes. Uno de esos retos es una correcta fijación medial/lateral del implante de cuña cónica en un fémur que tiene una sustanciosa discordancia en el canal proximal/distal. Cooper et al. destacó que los factores de riesgo asociados con el fallo de osteointegración (del implante) incluyen un ensanchamiento del canal menor y un relleno del canal mayor en el tercio medio y distal del vástago. Esta complicación, donde los implantes llenan el canal femoral distalmente antes de conseguir la fijación medial/lateral, es más común verlo en Dorr Type A Femora y es comúnmente conocido como “encapsulamiento distal” de un implante.

OSTEOINTEGRACION RETRASADA Y HUNDIMIENTO DEL IMPLANTE

Otro problema clínico presentado en la primera generación de vástagos frente a vástagos actuales de cuña cónica simple, estilo cuña fue la migración del vástago femoral. Un análisis retrospectivo conducido por White et al. demostró una “alta incidencia en la migración” del Accolade I.⁶

El hundimiento medio de Accolade I a los 24 meses fue de 1,3 mm, con una supervivencia a los 5 años frente al aflojamiento aséptico del 97% cuando el objetivo primario de valoración es la revisión, y del 95% cuando el criterio de valoración es el fracaso radiográfico.

Este estudio destacó factores predictivos de migración, incluidos el gran tamaño de las tallas, canal femoral estrecho (por ejemplo: Dorr A Femora), y un bajo módulo de elasticidad del implante (haciéndolo más flexible) comparado con las aleaciones tradicionales de titanio.

Jacobs y Christensen reportaron que “ muchos factores influyen en la migración de un implante durante el primer año de seguimiento posoperatorio incluyendo, sexo, edad, peso y nivel de actividad, y el diseño y características del vástago femoral.” Su estudio también mostró “un significativo hundimiento progresivo” entre los seis meses y el año de seguimiento en los pacientes con vástagos de primera generación, es decir, vástagos en cuña sin cementar.¹¹

FACTURAS PERIPROTÉSICAS

Estudios han reportado que las fracturas periprotésicas después de una artroplastia total de cadera llevada a cabo usando un vástago no cementado en forma de cuña cónica se han incrementado desde su primera introducción. Cooper y Rodríguez sugirieron que el incidente incremento de fracturas periprotésicas en la primera generación, vástagos Tapered Wedge simple (Accolade I), puede ser debido a “la técnica de raspas necesaria para alcanzar un ajuste press-fit por un inmediato componente de estabilidad, o dado el diseño de la parte en cuña de este implante (en particular)”. La incidencia de estas fracturas es relativamente baja (de un 0.4% a un 0.6%) pero esto sugiere que un implante cónico con diferentes geometrías evitaría este problema.¹⁰



Fractura periprotésica con el vástago Taperloc Microplasty

DOLOR EN EL MUSLO

Healy realizó un estudio prospectivo aleatorio para evaluar el dolor en el muslo en pacientes que recibieron un vástago no cementado Tapered Wedge de primera generación. El estudio mostró 20/239 o 5.1% de pacientes que presentaban dolor en el muslo. El estudio también mostró que la incidencia del dolor en el muslo era mayor en pacientes que recibieron un implante de Cr-Co frente a los que recibieron un implante de Titanio.¹ También se ha observado que los vástagos en cuña de segunda generación también producen dolor en el muslo, en consonancia con los diseños press-fit de primera generación.

Filosofía de diseño Exactech para el vástago Tapered Wedge

Desde su fundación en 1985, Exactech ha desarrollado su actividad con el principal objetivo de proporcionar implantes y servicios que busquen mejorar los resultados del paciente. El equipo de cirujanos que han diseñado el vástago Tapered Wedge, Jeff Pierson, MD, (Franciscan St. Francis Medical Center, Carmel, Indiana) y Michael Kang, MD, (Insall Scott Kelly Institute, New York, New York), junto con nuestro equipo de ingenieros, establecieron varios objetivos en el diseño dirigidos a los retos clínicos antes mencionados.

OBJETIVOS DEL DISEÑO

- 1) El vástago femoral debe alcanzar estabilidad rotacional y axial inmediata.
- 2) El radio del vástago proximal/distal debe permitir alcanzar la fijación en todos los tipos de fémur (Dorr A, B, C) sin comprometer las características del implante o la técnica quirúrgica. Específicamente, hay una necesidad de ser capaz de abordar Dorr A Femora donde el raspado distal podría ser requerido por diseños de la competencia.
- 3) El vástago debe ser capaz de solventar problemas cinemáticos comunes sin la necesidad de componentes modulares de cuello.
- 4) El vástago debe incorporar características que permitan compatibilidad con todos los abordajes quirúrgicos, pero no comprometa las características de geometría para proporcionar fijación mecánica (por ejemplo: la longitud del vástago no sea demasiado corta para proporcionar la fijación potencial en tres puntos).
- 5) El vástago nunca debe exceder los 1,25 mm de crecimiento en el cuerpo distal para así evitar que los saltos de talla sean muy grandes.



Vástago femoral Alteon Tapered Wedge

INTUITIVO

La combinación de 6° cónicos M/L y 3° cónicos anterior/posterior del vástago femoral proporciona una cuña a presión intencional dentro de la metafisis del canal femoral proximal lo que supone un gran contraste con la fijación diafisal ocasional comparada con la primera y con algunos de la segunda generación de vástagos en cuña. Se ha reportado que la fijación distal de la primera generación de vástagos en cuña avanza hacia un mayor fallo en los ratios de osteointegración, migración y, aflojamiento de los esperados.^{6,11}

Con el fin de lograr los dos primeros objetivos de diseño, Alteon Tapered Wedge cuenta con una longitud total y un tallaje proximal/distal optimizados para alcanzar la fijación primaria en todo tipo de fémur (Dorr A, B, C) sin comprometer las características del implante o la técnica quirúrgica.¹² Además, el Ateon Tapered Wedge mantiene todos los niveles de fijación disponibles sin comprometer ninguno por el acortamiento de la longitud total del vástago. El diseño todavía incorpora una reducida forma geométrica distal en comparación con los vástagos en cuña cónica simple disponibles en el mercado, satisfaciendo así el cuarto objetivo de diseño.¹¹

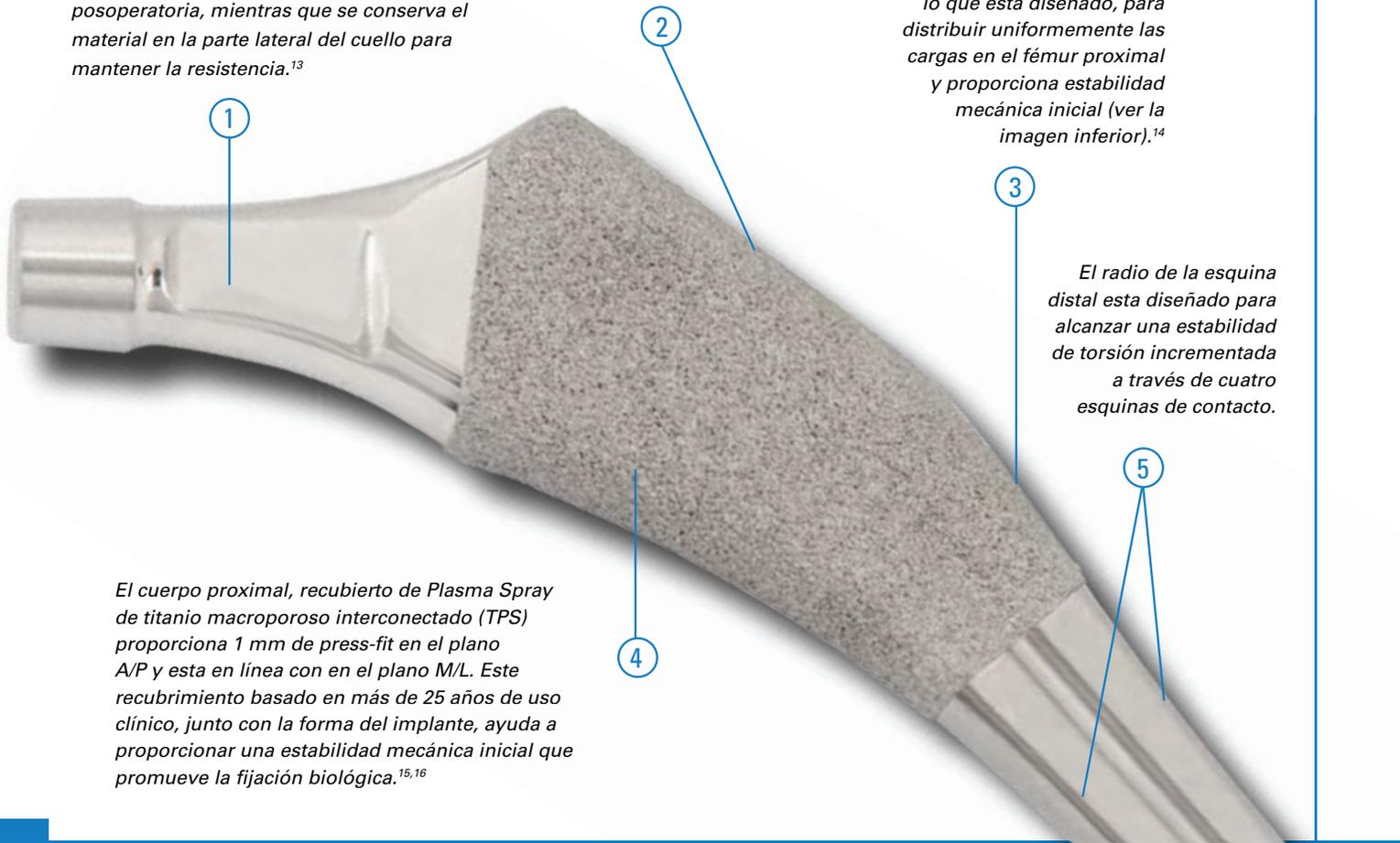
ESTABLE

Con el objetivo de alcanzar inmediatamente la estabilidad axial y rotacional del implante (objetivo de diseño número 1) se diseñaron varias características geométricas para este implante.

Las características del vástago Alteon Tapered Wedge incluyen un cuello altamente pulido minimizado en la parte medial para incrementar el rango de movimiento, disminuyendo la posibilidad de dislocación posoperatoria, mientras que se conserva el material en la parte lateral del cuello para mantener la resistencia.¹³

El bajo perfil lateral del hombro permite una fácil inserción cuando se implanta el vástago.

La geometría de transición proximal/distal resulta en un ensanchamiento lateral lo que está diseñado, para distribuir uniformemente las cargas en el fémur proximal y proporciona estabilidad mecánica inicial (ver la imagen inferior).¹⁴



El cuerpo proximal, recubierto de Plasma Spray de titanio macroporoso interconectado (TPS) proporciona 1 mm de press-fit en el plano A/P y está en línea con el plano M/L. Este recubrimiento basado en más de 25 años de uso clínico, junto con la forma del implante, ayuda a proporcionar una estabilidad mecánica inicial que promueve la fijación biológica.^{15,16}

El radio de la esquina distal está diseñado para alcanzar una estabilidad de torsión incrementada a través de cuatro esquinas de contacto.



“El diseño del ensanchamiento lateral está basado en la teoría de que el aspecto lateral del fémur es cargado en compresión durante la fase de apoyo del paso. Además de la transmisión de cargas desde la cabeza femoral al córtex femoral medial, se ha puesto una particular atención en las fuerzas compresivas experimentadas en la base del trocánter mayor. Esto ha propuesto que para reproducir las fuerzas compresivas entre la cabeza femoral y el fémur lateral proximal, un vástago femoral necesita comprometer esta región por medio de un ensanchamiento o expansión lateral.”¹⁴

VERSÁTIL

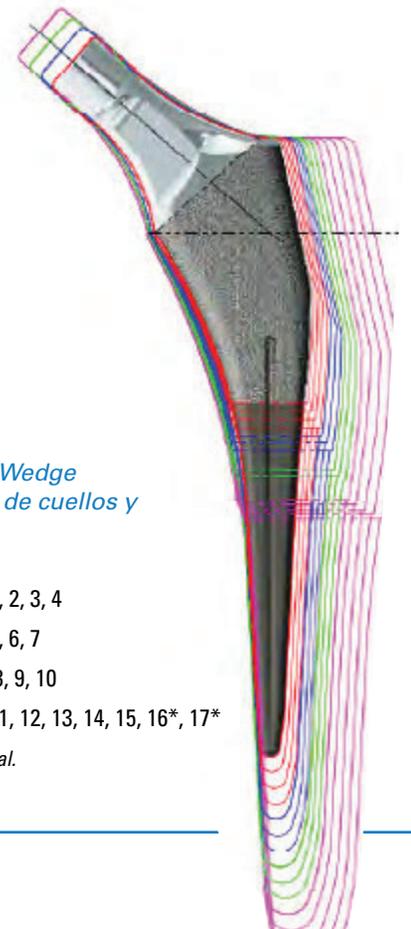
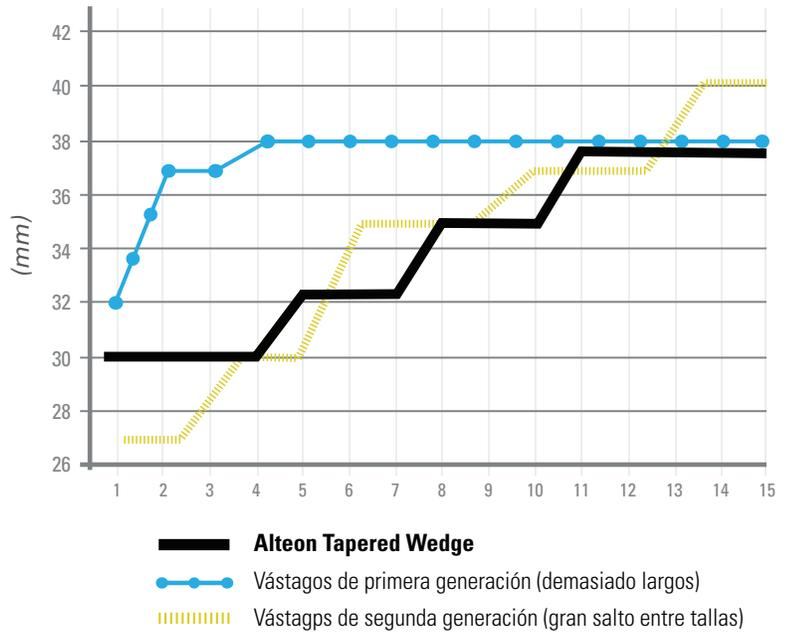
Con la intención de satisfacer el objetivo de diseño número 3, resolver problemas cinemáticos comunes sin necesidad de cuellos modulares, se ha diseñado cuidadosamente el esquema de los grupos de cuellos para el vástago Tapered Wedge. Algunos diseños de los cuellos básicos de vástagos de primera y segunda generación, son demasiado largos, tienen un salto muy grande entre tallas, o requieren modularidad con el objetivo de solucionar problemas cinemáticos durante la cirugía.¹²

El vástago Alteon Tapered Wedge tiene cuatro grupos de cuellos. El sistema ha sido diseñado intencionalmente, así que un cambio entre los grupos de longitud de cuello podría ser acomodado cambiando el offset de la cabeza femoral, sin afectar a la longitud total de la extremidad. Adicionalmente, este vástago posee dos offset, estándar y extendido, que comparten un ángulo del cuello de 131°, permitiendo ajustar el offset sin afectar la longitud de la extremidad.

CRECIMIENTO DEL IMPLANTE

Con el objetivo de satisfacer el quinto y último objetivo de diseño, el vástago Alteon Tapered Wedge crece intencionalmente en pequeños ratios lateral y distal (en las tallas pequeñas de vástago) cuando se compara con las generaciones anteriores de vástagos. En consecuencia, el sistema Tapered Wedge ofrece más tallas que varios vástagos de segunda generación para acomodarse a diferentes tallas de fémur.

Longitud estándar de cuello



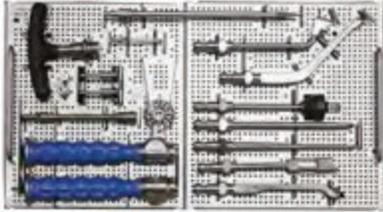
Sistema Alteon Tapered Wedge
Agrupación de longitud de cuellos y crecimiento M/L

- Grupo 1 = tallas 1, 2, 3, 4
- Grupo 2 = tallas 5, 6, 7
- Grupo 3 = tallas 8, 9, 10
- Grupo 4 = tallas 11, 12, 13, 14, 15, 16*, 17*

*Disponibles para pedido especial.

INSTRUMENTAL ALTEON TAPERED WEDGE

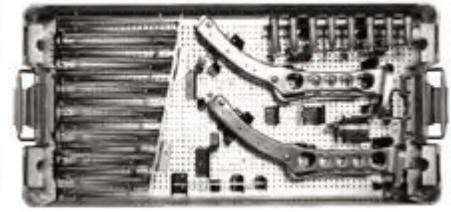
El Tapered Wedge es parte de la familia Alteon de vástagos de cadera. Este sistema de cadera posee un set común de instrumentos femorales que puede ser usado para diferentes vástagos.



KIT-1003 *Instrumentos comunes sistema femoral Alteon (bandeja superior)*



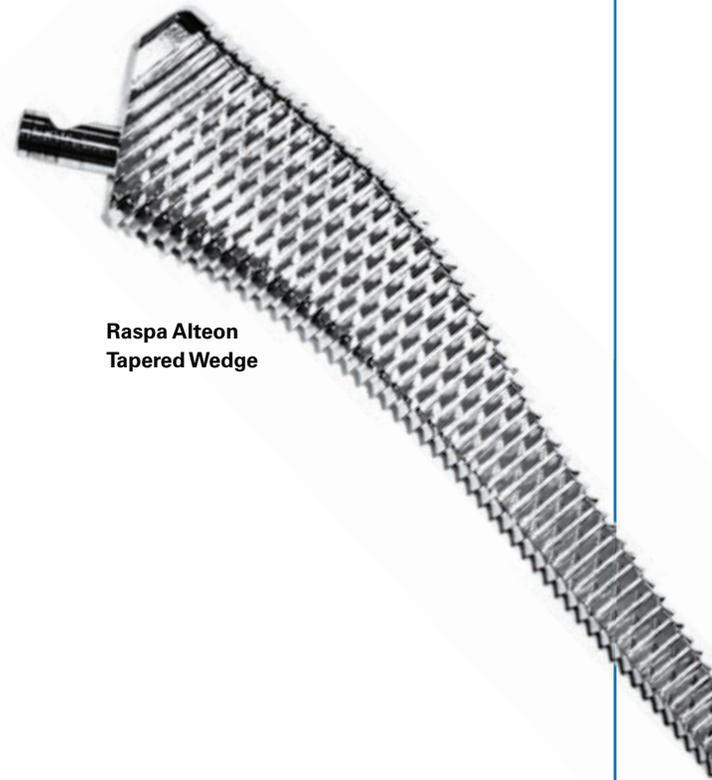
KIT-1003 *Instrumentos comunes sistema femoral Alteon (bandeja inferior)*



KIT-189A o KIT-189P *Alteon Tapered Instruments comunes sistema femoral Alteon - Abordaje anterior (A) o cualquier otro abordaje (P)*

DISEÑO DE LAS RASPAS

- Utiliza sistema de raspado único.
- Cuando el Alteon Tapered Wedge es impactado en el punto de parada axial, el borde proximal del Plasma Spray de titanio macroporoso interconectado (TPS) estará aproximadamente 1,5 mm sobre la raspa final.
- Las raspas del Alteon Tapered Wedge están diseñadas para tener un press-fit en regiones específicas del vástago. La raspa está diseñada para eliminar el potencial recubrimiento prematuro en el límite distal TPS alcanzando press-fit y elimina la posibilidad del TPS de un raspado introduciendo estrés al cortar el fémur.



Raspa Alteon Tapered Wedge

Conclusión

El vástago Alteon Tapered Wedge es un vástago de última generación estilo cónico en cuña. Al satisfacer los objetivos de diseño del cirujano, este sistema de cadera ofrece un componente femoral que incorpora de forma sutil, avances en los diseños sobre los vástagos de primera y de segunda generación. El resultado es un sistema robusto que ofrece una experiencia quirúrgica sin fisuras en el quirófano.

Bibliografía

1. Healy W, Tiltz J, Lorio R, Specht L, Sharma S. Prospective, Randomized Comparison of Cobalt-Chrome and Titanium Trilock Femoral Stems. *J Arthroplasty*. 2009;24:831-6.
2. Burt C, Garvin K, Otterberg E, Jardon O. A Femoral Component Inserted without Cement in Total Hip Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 1998 Jul;80(7):952-60.
3. Parvizi J, Keisu K, Hozack W, Sharkey P, Rothman R. Primary total hip arthroplasty with an uncemented femoral component: a long-term study of the Taperloc stem. *J Arthroplasty*. 2004 Feb;19(2):151-6.
4. Lettich T, Tierney M, Parvizi J, Sharkey P, Rothman R. Primary total hip arthroplasty with an uncemented femoral component: two- to seven-year results. *J Arthroplasty*. 2007 Oct;22(7 Suppl 3):43-6.
5. McLaughlin J, Lee K. Total hip arthroplasty with an uncemented tapered femoral component. *J Bone Joint Surg Am*. 2008 Jun;90(6):1290-6.
6. White C, Carsen S, Rasuli K, Feibel R, Kim P, Beaulé P. High Incidence of Migration with Poor Initial Fixation of the Accolade[®] Stem. *Clin Orthop Relat Res*. 2012 Feb;470(2):410-7.
7. McLaughlin J, Lee K. Cementless total hip replacement using second-generation components: a 12- to 16-year follow-up. *J Bone Joint Surg Br*. 2010 Dec;92(12):1636-41.
8. McLaughlin J, Lee K. Total hip arthroplasty with an uncemented tapered femoral component in patients younger than 50 years. *J Arthroplasty*. 2011 Jan;26(1):9-15.
9. Costa C, Johnson A, Mont M. Use of cementless, tapered femoral stems in patients who have a mean age of 20 years. *J Arthroplasty*. 2012 Apr;27(4):497-502.
10. Cooper H, Jacob A, Rodriguez J. Distal Fixation of Proximally Coated Tapered Stems May Predispose to a Failure of Osteointegration. *J Arthroplasty*. 2011;26:78-83.
11. Jacobs C, Christensen C. Progressive subsidence of a tapered, proximally coated femoral stem in total hip arthroplasty. *Int Orthop*. 2009 Aug;33(4):917-22.
12. Data on File at Exactech. TR-2013-039. Wedge Femoral Stem Template Study Report.
13. Data on file at Exactech. 711-01-80 The Effect of Femoral Head and Cross Neck Section on Range of Motion Technical Profile.
14. Leali A, Fetto J, Insler H, Elfenbein D. The effect of a lateral flare feature on implant stability. *Int. Orthop*. 2002;26(3):166-9.
15. Data on file at Exactech. TR-2010-021. Implant Fixation in an Ovine Model (EBM, DMLS, Plasma) – Executive Summary.
16. Data on file at Exactech. 711-12-80 Titanium Plasma Spray Technical Profile.

* Estudios en laboratorio y/o en animales no son necesariamente predictivos de los resultados clínicos.

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 del vástago femoral Alteen Tapered Wedge 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. © 2012 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.