

# EXACTECH | **CADERA**

Racional de Diseño

## **ALTEON**<sup>®</sup>

Vástago de revisión femoral  
Monobloc



# ALTEON®

## Vástago de revisión femoral Monobloc

### ÍNDICE

EQUIPO DE DISEÑO.....	4
INTRODUCCIÓN .....	5
<b>CONCEPTOS DE LOS VÁSTAGOS DE REVISIÓN</b>	
FIJACIÓN DISTAL Y PROXIMAL.....	6
VÁSTAGOS MODULARES Y MONOBLOQUE.....	7
VÁSTAGO DE REVISIÓN FEMORAL ALTEON MONOBLOC .....	7
ÉXITO DE LOS VÁSTAGOS DE TITANIO CÓNICOS ESTRIADOS .....	8
<b>NECESIDADES CLÍNICAS AÚN NO CUBIERTAS</b>	
FIABILIDAD Y ESTABILIDAD INMEDIATAS Y A LARGO PLAZO DEL CENTRO DE ROTACIÓN .....	9
OBJETIVOS DE DISEÑO.....	10
<b>CARACTERÍSTICAS DE DISEÑO DE LOS IMPLANTES</b>	
ÁNGULO CÓNICO DE 3,5° .....	10
DISEÑO DE LAS ESTRÍAS .....	11
ACABADO RUGOSO DE LA SUPERFICIE.....	12
ÁNGULO DEL CUELLO .....	13
LONGITUDES .....	13
OFFSET LATERAL .....	13
DIÁMETROS .....	13
LONGITUD CÓNICA.....	13
<b>CARACTERÍSTICAS DE DISEÑO DEL INSTRUMENTAL</b>	
FRESADO CÓNICO .....	14
FRESADO TROCANTÉRICO .....	15
PRUEBA.....	15
RESULTADOS RADIOGRÁFICOS.....	16
ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA .....	18
INSTRUMENTAL PARA VÁSTAGO DE REVISIÓN ALTEON® MONOBLOC .....	19
INSTRUMENTAL GENERAL ALTEON .....	19
BLBLOGRAFÍA .....	23

## Equipo de diseño



El **Dr. Andrew Glassman** es profesor y catedrático del Departamento de Ortopedia de la Universidad Estatal de Ohio en Columbus y Jefe del Servicio de Cirugía Reconstructiva del Adulto en el *Wexner Medical Center* (Ohio). Cursó sus estudios en la Facultad de Medicina de Ohio y realizó su residencia en cirugía ortopédica en la Universidad Estatal de Ohio; se especializó en Cirugía Reconstructiva del Adulto en la *Anderson Clinic* y en el *National Hospital for Orthopaedics and Rehabilitation* en Arlington (Virginia).



El **Dr. Michael Kang** ejerce en el *Insall Scott Kelly Institute for Orthopaedics and Sports Medicine* de Nueva York. Es además profesor adjunto en la Facultad de Medicina de la Universidad de Nueva York. Tras finalizar su formación médica en la Universidad de Temple, hizo la residencia en Cirugía Ortopédica en la *New Jersey Medical School*. Posteriormente se especializó en Reconstrucción de Cadera y Rodilla del Adulto en la Universidad de Stanford.



El **Dr. Jeff Pierson** trabaja en el *Franciscan St. Francis Health Hospital* en Carmel (Indiana). Asistió a la Facultad de Medicina de la Universidad Johns Hopkins en Baltimore; realizó su residencia en Cirugía General en el *North Western University Medical Center* de Chicago y se especializó en Ortopedia en el *Hospital for Special Surgery*. Después se especializó en reconstrucción de Cadera y Rodilla del adulto en la Universidad de Harvard.



El **Dr. José Rodríguez** es jefe de Artroplastia Reconstructiva y director del Programa de Especialización en Artroplastia del *Lenox Hill Hospital* en Nueva York. Completó su formación médica en la Facultad de Medicina y Cirugía de la Universidad de Columbia y su residencia la realizó en el *Hospital for Special Surgery*. Hizo dos subespecialidades, una en el *Lenox Hill Hospital* sobre Cirugía de la Artritis y Reconstrucción Articular y la otra en el programa *Maurice E. Müller Foundation* en Cirugía de Cadera en la Universidad de Berna (Suiza) para el tratamiento quirúrgico de fracturas.



La palabra «Alteon» deriva de la palabra latina «altus», que significa «alto», en referencia al alto rendimiento del sistema de cadera de última generación de Exactech. Este sistema está diseñado para ofrecer una experiencia clínica reproducible, eficaz y predecible.

## Introducción

Desde su fundación en 1985, Exactech ha trabajado con el objetivo principal de ofrecer unos implantes y servicios que mejoren los resultados de los pacientes. El equipo de diseño del vástago de revisión femoral Alteon® Monobloc estudió los fundamentos científicos que subyacen tras los sistemas de revisión femorales y creó un sistema con un implante y unos instrumentos que presentan unas características optimizadas.

Este vástago es un dispositivo de titanio, estriado, cónico y de una sola pieza, que se fija en posición distal y se ajusta a presión. Incorpora unos conceptos específicamente diseñados para la mejora de la experiencia quirúrgica y los resultados clínicos.

El vástago de revisión femoral Alteon Monobloc pretende lograr la estabilidad mecánica axial y rotacional y la previsibilidad operativa mediante una combinación cuidadosamente diseñada de:

- Ángulo cónico
- Geometría de las estrías
- Acabado rugoso de la superficie
- Previsibilidad de la relación de las fresas y los implantes de prueba con los implantes

# Conceptos de los vástagos de revisión

## FIJACIÓN DISTAL Y PROXIMAL

Debido a la naturaleza de las lesiones que se encuentran con mayor frecuencia en la cirugía de revisión femoral, las prótesis de fijación proximal presentan problemas para lograr una fijación satisfactoria.<sup>1</sup> Los implantes de fijación distal evitan el hueso proximal dañado logrando estabilidad en el istmo o la diáfisis distal en cualquier lesión que cause una falta de soporte. Gracias a su capacidad para lograr una fijación satisfactoria, lo que conlleva una mejora de los resultados clínicos, los implantes de fijación distal se han convertido en el concepto predominante para el tratamiento de las revisiones femorales con lesiones proximales.

Los vástagos cilíndricos, rectos o curvados, con revestimiento poroso y los vástagos de titanio cónicos estriados son dos conceptos predominantes de vástagos con fijación distal.

### Vástagos cilíndricos rectos con revestimiento poroso

Los vástagos cilíndricos, rectos o curvados, con revestimiento poroso presentan buenos resultados; sin embargo, su canal de gran diámetro con escasa posibilidad de fijación mediante ajuste a presión de entre 4 y 6 cm ha contribuido a la aparición de fallos con este concepto.<sup>1</sup> En algunos casos, puede haber dificultades para determinar el tamaño (en concreto para reducirlo), lo que puede traducirse en una falta de crecimiento infiltrante del hueso o en una fractura del fémur.<sup>1</sup> Además los vástagos cilíndricos, rectos o curvados, con revestimiento poroso se fabrican con diversos materiales, algunos de los cuales tienen un módulo de elasticidad superior al del titanio, de forma que la osteopenia por transferencia de cargas y el dolor en el muslo pueden suponer un problema.<sup>2,3</sup>

### Vástagos de titanio cónicos estriados

Las imágenes de la derecha ilustran el sistema Paprosky de clasificación del daño en la reserva ósea femoral (*Figura 1 a 4*).<sup>2</sup> Muchos cirujanos creen que los vástagos de titanio cónicos estriados son técnicamente más sencillos de utilizar, con un menor riesgo de fractura femoral, que si se intenta obtener una fijación de ajuste por fricción de entre 4 y 6 cm con vástagos cilíndricos con revestimiento poroso. Según Harman et al., las lesiones de tipo III-A son las que se encuentran con mayor frecuencia en las intervenciones de revisión femoral, aunque la frecuencia de las lesiones de tipo II y de tipo III-B va en aumento.<sup>2</sup> Una variable constante en la mayoría de lesiones de tipo II, III-A y III-B es la pérdida general de hueso metadiáfisario (proximal).<sup>2</sup>

Los vástagos de titanio cónicos estriados han surgido como una opción especialmente eficaz para el tratamiento de las lesiones femorales de tipo II, III-A y III-B. Ello se debe a su capacidad para conseguir la estabilidad mecánica inicial en un intervalo mayor de tamaños del canal femoral o de lesiones proximales al tiempo que fomentan la regeneración ósea proximal.<sup>4-7</sup> Además, la longitud de la pierna y el offset se reproducen mejor y se presentan menos fracturas intraoperatorias.<sup>8</sup>



**Figura 1**

En el tipo I, o daño leve de la reserva ósea, las cortezas de la metáfisis y el istmo permanecen intactas. Salvo que el tubo cortical esté totalmente desprovisto de hueso esponjoso, la situación se asemeja mucho a la que se encuentra durante la artroplastia primaria y se puede tratar como si lo fuera, utilizando el método de fijación con el que más seguro se sienta el cirujano.



**Figura 2**

En el tipo II, o daño moderado de la reserva ósea, la metáfisis está afectada de forma importante, aunque el istmo se mantiene intacto. En la mayoría de informes publicados, el daño en la reserva ósea de tipo II es el más frecuente. Si la metáfisis está muy dañada, no se puede confiar en los vástagos de revestimiento poroso y fijación proximal para proporcionar fijación a largo plazo mediante el crecimiento infiltrante del hueso.



**Figura 3**

En el daño de la reserva ósea de tipo III (grave), tanto la metáfisis como el istmo están dañados. Los casos de tipo III se pueden clasificar además en:

- Tipo III-A: Aquellos en que quedan cuatro o más centímetros de hueso estructuralmente sano en el istmo.
- Tipo III-B: Aquellos con menos de cuatro centímetros de hueso restante.



**Figura 4**

En el daño de la reserva ósea de tipo IV el istmo ha quedado anulado funcionalmente.

## **VÁSTAGOS MODULARES Y MONOBLOQUE**

Los primeros diseños de vástagos de titanio cónicos estriados eran monobloque. Los primeros resultados incluían unas tasas de hundimiento de hasta el 20%.<sup>1</sup> Estos resultados iniciales se atribuyeron a la reducción del tamaño de los vástagos durante la curva de aprendizaje, un ángulo cónico relativamente pequeño y un asentamiento del implante a una altura que corregía la longitud de la pierna y el offset, pero no necesariamente la estabilidad axial.<sup>1</sup>

En un intento de lograr la estabilidad y recrear la biomecánica de la cadera, se diseñaron componentes modulares. Los sistemas modulares se han convertido en el concepto predominante en las revisiones, principalmente porque ofrecen flexibilidad intraoperatoria al tiempo que reproducen el centro de rotación de la cabeza (CDR) apropiado, además de lograr la estabilidad mecánica. El CDR se reproduce preparando primero el vástago distal y ensamblando después un cuerpo proximal, lo que se traduce en la longitud, offset y versión deseados de la pierna.

Aunque resulta útil para recrear la biomecánica, el conjunto de dos piezas tiene como resultado una zona de unión modular que es susceptible a la corrosión en la superficie de contacto y a fracturas en las zonas de unión del vástago. Los vástagos modulares también suelen ser más voluminosos (para dar cabida a la unión modular) que los vástagos monobloque, lo que puede dificultar la reparación de la Osteotomía Trocantérica Ampliada (OTA) y conducir a un aumento de la probabilidad de falta de unión y escape. Al seleccionar una prótesis de cadera para revisión, el cirujano debe decidir caso por caso si es apropiado un diseño de implante modular o monobloque.

## **VÁSTAGO DE REVISIÓN FEMORAL ALTEON MONOBLOC**

El vástago de revisión femoral Alteon Monobloc combina los atributos positivos de los conceptos de estos vástagos de revisión, lo que se traduce en un vástago monobloque de titanio cónico estriado que puede utilizarse para tratar los tipos más frecuentes de lesiones femorales. Gracias a un instrumental cuidadosamente diseñado, este sistema tiene la capacidad de reproducir la localización del CDR sin necesidad de modularidad.



## Éxito de los vástagos de titanio cónicos estriados

Los vástagos de titanio cónicos estriados han dado cuenta de unos resultados clínicos satisfactorios. Las prótesis de reconstrucción Zimmer Wagner SL Revision® Hip (Figura 5), Zimmer ZMR® (Figura 6) y LINK® MP® (Figura 7) son dispositivos que contienen varias de las principales características de diseño seleccionadas para el vástago de revisión femoral Alteon Monobloc (Tabla 1). Estos vástagos tienen una historia clínica de larga duración y muchas publicaciones dejan constancia de sus tasas de supervivencia.<sup>6,9-13</sup>

**Tabla 1: Bibliografía sobre éxito clínico**

Dispositivo	Autores	Supervivencia
Zimmer Wagner SL	Regis et al. <sup>6</sup>	Notificó una supervivencia del 92 % a los 15,8 años.
Zimmer Wagner SL	Ferruzzi et al. <sup>9</sup>	Notificó una supervivencia del 99,4 % a los 6,8 años.
Zimmer ZMR	Munro et al. <sup>10</sup>	Notificó una supervivencia del 94 % a los 5 años.
Zimmer ZMR	Ovesen et al. <sup>11</sup>	Notificó una supervivencia del 94 % transcurridos entre 2 y 7 años.
LINK MP	Kwong et al. <sup>12</sup>	Notificó una supervivencia del 97,2 % a los 3,3 años.
LINK MP	Weiss et al. <sup>13</sup>	Notificó una supervivencia del 98 % a los 5 años.



**Figura 5**  
Zimmer Wagner SL®



**Figura 6**  
Zimmer ZMR®



**Figura 7**  
LINK® MP®

# Necesidades clínicas aún no cubiertas

## FIABILIDAD Y ESTABILIDAD INMEDIATAS Y A LARGO PLAZO DEL CENTRO DE ROTACIÓN

El objetivo principal de la artroplastia de revisión de cadera es implantar una estructura que tenga una estabilidad mecánica no solo al inicio, sino a largo plazo. El hundimiento de los vástagos de titanio cónicos estriados para revisión se identificó como una oportunidad de mejora, ya que con las versiones no modular y modular se comunicaron unas tasas de hundimiento de entre el 15 y el 20 % y de entre el 0 y el 43 %, respectivamente.<sup>14</sup> La tabla 2 incluye bibliografía sobre hundimiento del vástago. Un hundimiento importante del vástago con frecuencia se traduce en un aflojamiento sin osteointegración e, incluso aunque esta se produzca, tiene como resultado un cambio negativo en el CDR, la longitud de la pierna, la estabilidad de la cadera y la cinemática de la reconstrucción.

La reproducción del CDR y en última instancia de la biomecánica de la cadera es un objetivo secundario con respecto al logro de una estabilidad mecánica inmediata y a largo plazo. El instrumental del sistema, el diseño del implante y su alcance pueden influir en hasta qué punto el cirujano puede restablecer el CDR.

Los cirujanos del equipo de diseño y el equipo de ingenieros identificaron los objetivos de diseño tanto para los implantes como para los instrumentos, los cuales se centraron en conseguir la fiabilidad y la estabilidad del CDR intraoperatoria y a largo plazo. Se estudiaron y evaluaron sistemáticamente las variables que contribuyen a las citadas estabilidad y fiabilidad, lo que se tradujo en una sólida solución a la necesidad clínica.

**Tabla 2: Bibliografía sobre hundimiento**

Dispositivo	Autores	Resultados de hundimiento
Zimmer Wagner SL	Bohm & Bischel <sup>15</sup>	Notificó un promedio de hundimiento de 5,9 mm y 26 caderas presentaron más de 10 mm de hundimiento.
Zimmer Wagner SL	Regis et al. <sup>6</sup>	Notificó un hundimiento de entre 10 y 30 mm en 8 de los 41 vástagos (19,5 %), lo que se tradujo en dos nuevas revisiones.
Zimmer Wagner SL	Grunig et al. <sup>16</sup>	Notificó un hundimiento superior a 10 mm en un 18 % (6 pacientes) de los vástagos, lo que tuvo como resultados 3 nuevas revisiones.
Zimmer ZMR	Van Houweling et al. <sup>17</sup>	Notificó hundimiento en 7 de los 48 vástagos, con una media de 12,3 mm de hundimiento.
LINK MP	Park et al. <sup>18</sup>	Notificó hundimiento en 5 de los 59 vástagos, con 3 nuevas revisiones resultantes de un hundimiento de entre 10 y 20 mm o más.
LINK MP	Rodriguez et al. <sup>3</sup>	Notificó hundimiento en 4 de los 64 vástagos (6,2 %) de menos de 5 mm (2 vástagos) y de entre 5 y 10 mm (2 vástagos).

## Objetivos de diseño

La combinación de la considerable experiencia de los cirujanos del equipo de diseño, su colaboración y las actuales necesidades clínicas aun no cubiertas condujeron a la creación del vástago de revisión Alteon Monobloc, un vástago de titanio estriado, cónico, de una sola pieza, fijación distal y ajuste a presión. Los siguientes objetivos de diseño son la base para las sugerencias de diseño de este producto:

- Lograr una fijación estable en una amplia variedad de deficiencias y deformidades óseas sin necesidad de modularidad.
- Lograr una fijación estable y reproducir la biomecánica de la cadera con una menor complejidad.
- Crear previsibilidad en la relación de las fresas y los implantes de prueba con los implantes.

## Características de diseño de los implantes

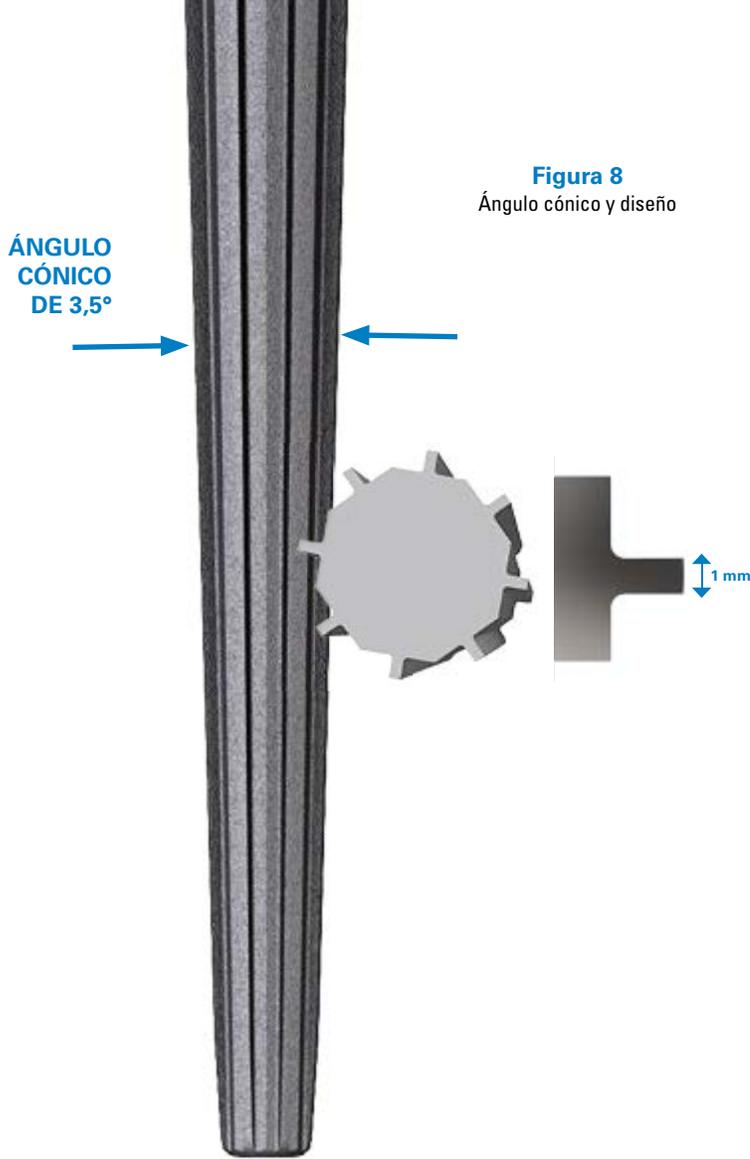
### ÁNGULO CÓNICO DE 3,5°

(Figura 8)

Los vástagos Zimmer Wagner SL y LINK MP tienen éxito clínico a largo plazo, pero experimentan una tasa relativamente alta de hundimiento.<sup>3,6,15,16,18</sup> Es posible que el ángulo cónico distal de 2° de estos vástagos y los ángulos cónicos similares de otros vástagos comercializados en la actualidad contribuyan a su hundimiento, lo que afecta negativamente a la fiabilidad y la estabilidad del CDR a largo plazo.

Se ha investigado muy poco sobre la correlación entre el ángulo cónico, el diseño del vástago y la estabilidad axial, por lo que el equipo de diseño, formado por cirujanos, realizó un estudio comparativo para entenderla mejor. Los ángulos cónicos de 2,5°, 3°, 3,5°, 4° y 5° se evaluaron en un entorno de laboratorio. Se halló que, en el diseño estriado seleccionado (estrías planas), un ángulo cónico de 3,5° optimizaba la resistencia axial (Figura 9), la longitud y la localización del engranaje del cono.<sup>19</sup> Esto se traducía en la percepción táctil deseada durante el fresado del cono distal.

Además, el ángulo cónico distal de 3,5° es congruente con el mayor ángulo cónico que existe actualmente en el mercado de los vástagos para revisión (el vástago Zimmer ZMR), el cual, aparte de las fracturas de la unión modular notificadas, presenta buenos resultados clínicos hasta la fecha.<sup>10,11</sup>



### DISEÑO DE LAS ESTRÍAS

- Plano/ancho (1 mm de anchura) (Figura 8)
- Ocho estrías (tamaños entre 14 y 20 mm) y diez estrías (tamaños entre 21 y 30 mm)
- Mínimo 1,5 mm de altura al inicio del cono

Las características geométricas, de contorno y anchura de las estrías desempeñan un papel fundamental en la estabilidad mecánica resistente al hundimiento y la rotación axiales. Las pruebas analíticas revelaron que un diseño plano/ancho demostraba una mayor estabilidad axial (Figura 9) y una rigidez en torsión despreciable (Figura 10) por encima de un diseño estrecho/puntiagudo.<sup>8</sup>

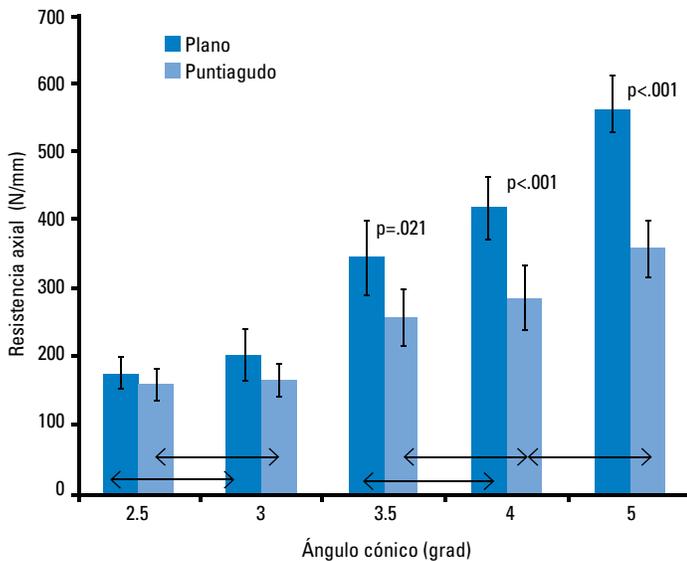


Figura 9

El gráfico anterior muestra la estabilidad axial de diferentes ángulos cónicos. La flecha indica grupos de ángulos de acanaladuras estadísticamente equivalentes dentro de cada diseño de acanaladura diferente.\*

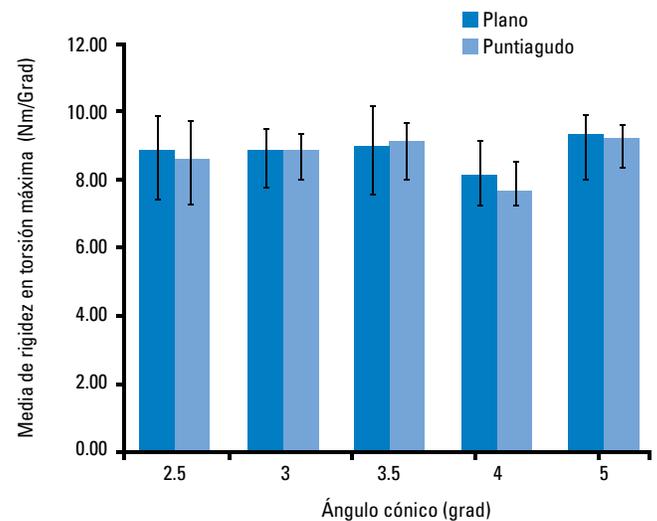


Figura 10

Este gráfico ilustra la rigidez en torsión de diferentes ángulos cónicos.\*

\*Puede que los resultados de las pruebas analíticas no sean necesariamente indicativos de su rendimiento clínico.



**Figura 11**  
Acabado rugoso de la superficie

## ACABADO RUGOSO DE LA SUPERFICIE

### Acabado superficial promedio: 8 $\mu\text{m}$ (de 5 $\mu\text{m}$ mín a 11 $\mu\text{m}$ máx)

Aunque el acabado superficial de las superficies yuxtapuestas al hueso de los vástagos de titanio cónicos estriados por lo general es rugoso, los valores de rugosidad varían entre los distintos diseños. Las superficies rugosas crean un ajuste por fricción contra el hueso y proporcionan relieve para el posible crecimiento óseo infiltrante (Figura 11).<sup>20</sup> Tras el análisis de los acabados superficiales de los productos de la competencia (Tabla 3), se generó una sugerencia de diseño para la rugosidad superficial de los vástagos de revisión femoral Alteon Monobloc a fin de que este se asemejara al implante más rugoso disponible en la actualidad, el LINK MP, de gran éxito clínico. En general se da por sentado que el aumento de la rugosidad superficial de una muestra se traduce en una reducción de la resistencia a la fatiga, así que antes de seleccionar los parámetros finales, se llevó a cabo una serie de estudios para conocer mejor las implicaciones de cada opción de procesamiento considerada.<sup>21</sup> Las variables se evaluaron ampliamente para garantizar que la rugosidad superficial deseada permitiera el mantenimiento de un rendimiento mecánico superior.

**Tabla 3: Acabados superficiales de la competencia**

Dispositivo	Acabado superficial mínimo ( $\mu\text{m}$ )	Acabado superficial máximo ( $\mu\text{m}$ )
Vástago femoral para revisión monobloque Exactech	5	11
Vástago para revisión Zimmer Wagner SL	NN*	NN*
Vástago modular de cadera DePuy RECLAIM	5	5
LINK MP	7	11
Vástago de cadera Zimmer ZMR	4	7
Vástago de cadera para revisión modular Stryker Restoration	4.5	5

\*No notificado.

Puesto que el objetivo de diseño se basó en el vástago LINK MP, se estudiaron las superficies de este implante para saber cómo se creó la rugosidad. \*\* Se utilizaron imágenes obtenidas mediante microscopio electrónico de barrido (MEB) y espectroscopia de rayos X mediante dispersión de energía (EDX) para caracterizar los elementos presentes. El estudio confirmó el tipo de chorro de granallado empleado.

Existen una gran variedad de tamaños de soporte de chorro diferente. Para conocer mejor el efecto de los diferentes tamaños de chorro en el Ti-6Al-4V, se llevó a cabo una prueba de difracción para determinar los perfiles de estrés residual. Se descubrió que unos chorros mayores crean unas condiciones superficiales menos favorables y se seleccionó un tamaño ideal para esta aplicación. Se llevó a cabo un estudio final para evaluar el chorro seleccionado al aplicarlo a diferentes presiones. Estos estudios tuvieron como resultado una combinación patentada de tamaño de chorro de granallado y una presión de aplicación que crea la rugosidad superficial deseada sin poner en peligro la integridad mecánica.

\*\* Estudio realizado con partes propiedad de Exactech.

### ÁNGULO DEL CUELLO 131°

El ángulo del cuello de 131° es congruente con el intervalo del mercado y es idéntico a muchos de los vástagos femorales Exactech existentes.

### LONGITUDES

- 195 mm
- 245 mm

La longitud se mide desde el centro de rotación hasta la punta distal.

### OFFSET LATERAL

40 mm y 45 mm

Los tamaños de vástago de entre 14 y 24 mm se han diseñado con un offset lateral de 40 mm y los tamaños de 26, 28 y 30 mm se han diseñado con un offset lateral de 45 mm.

### DIÁMETROS

- 14-24 mm (incrementos de 1 mm)
- 26, 28 y 30 mm (incrementos de 2 mm)

Los incrementos de 1 mm en los tamaños usados con más frecuencia proporcionan flexibilidad intraoperatoria.

### LONGITUD CÓNICA

107mm

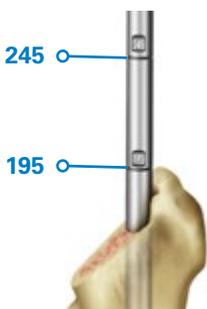
La longitud cónica de un vástago para revisión de fijación distal es importante porque representa la longitud máxima del implante disponible para la fijación distal en la región cónica.

## Características de diseño del instrumental

Los vástagos para revisión Alteon Monobloc se han diseñado de forma metódica a fin de ofrecer una base para la estabilidad del CDR inmediata y a largo plazo. A fin de lograr la fiabilidad inmediata (intraoperatoria) del CDR, se aplicó el mismo rigor en la investigación, el diseño y la evaluación tanto del instrumental como de una técnica quirúrgica que satisfaga este objetivo. El resultado fue una relación previsible entre la profundidad de fresado, la localización de asentamiento de la prueba y la localización de asentamiento del implante, lo que en última instancia se tradujo en un sistema con potencial para una fiabilidad y una estabilidad del CDR inmediatas y a largo plazo.



**Figura 12**  
Longitud de la acanaladura de la fresa cónica



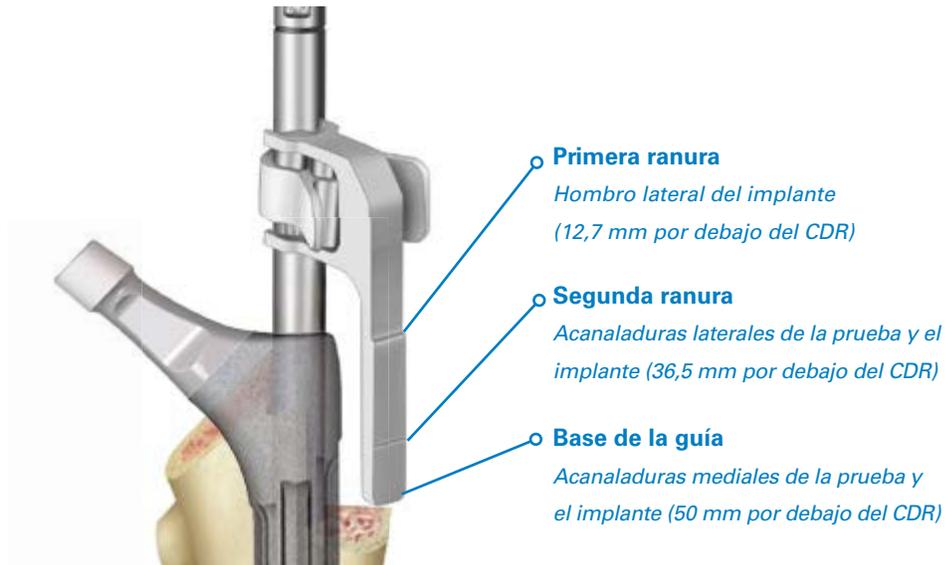
**Figura 13**  
Ranuras del centro de rotación

### FRESADO CÓNICO

Las fresas cónicas están diseñadas para preparar la cavidad para la región cónica distal del implante. Se evaluaron diversos diseños de fresas cónicas en un estudio con cadáveres para conocer la relación entre el diseño acanalado y la percepción táctil.<sup>19,22,23</sup>

Se descubrió que las fresas con acanaladuras correspondientes solo a la región cónica distal de los implantes proporcionaban la percepción táctil deseada por el equipo de diseño. Esta configuración ofrecía una mejor preparación del canal femoral en comparación con el resto de configuraciones evaluadas. Puesto que la fijación en el cono es la base para reproducir el CDR, así como la base para la estabilidad mecánica del implante con este concepto, solo se seleccionaron las fresas con acanaladuras correspondientes al cono distal (*Figura 12*).

Un primer paso en la fiabilidad del CDR es generar un punto de referencia en el CDR deseado o a una distancia conocida del mismo. Las ranuras de las fresas cónicas corresponden a las localizaciones del CDR de la cabeza de prueba o del implante y, si existe suficiente hueso proximal, este puede marcarse en la zona situada junto a las ranuras como punto de referencia (*Figura 13*). Durante la intervención de revisión con frecuencia se produce una pérdida de hueso proximal o la extirpación de dicho hueso mediante una osteotomía trocantérea ampliada (OTA), eliminando así la capacidad de crear un punto de referencia adyacente al CDR de la cabeza. Por este motivo, se diseñó una guía de referencia para ensamblar las fresas cónicas distales y proporcionar puntos de referencia adicionales al CDR de la cabeza. Estos ayudan al cirujano a identificar donde se prevé que se asienten la prueba y el implante futuros (*Figura 14*).



**Figura 14**  
Guía de referencia para fresa cónica

### FRESADO TROCANTÉRICO

Las fresas trocantéricas se crearon para mantener el ajuste a presión deseado contra la región cilíndrica del implante, al tiempo que alivian al trocánter, que puede sostener el vástago en una fijación de tres puntos (Figura 15). Este importante paso en la técnica quirúrgica garantiza que la preparación y el engranaje del cono distal se produzcan de manera fiable y reproducible, creando la base para un sistema de prueba homogéneo.



**Figura 15**  
Fresado del trocánter

### PRUEBA

La prueba es un paso crítico de la técnica quirúrgica para garantizar que se han conseguido la longitud de pierna y el offset deseados antes de implantar el dispositivo final. Este proceso puede ser más complejo en los casos de revisión debido a la gravedad y la amplitud de las lesiones presentes. Además de asentarlos en una localización exacta y reproducible, las pruebas se diseñaron para lograr la estabilidad axial rotatoria. A fin de ofrecer la seguridad de que se ha logrado una estabilidad mecánica total a la altura deseada, una sugerencia final fue que los implantes no se asentarán en posición distal respecto a la localización prevista por las pruebas del vástago.

Estos objetivos se satisficieron con pruebas que presentan las mismas características que los implantes, pero con una geometría exterior ligeramente menor para evitar que el implante se asiente en una posición más distal que la prueba. El resultado, que se ha confirmado en entornos clínicos simulados, es un sistema en el que los implante se asientan de forma fiable sobresaliendo entre 2 y 4 mm con respecto a la localización prevista.<sup>22-24</sup>

## Resultados radiográficos



**Figura 16**  
Radiografía preoperatoria (izqda.),  
postoperatoria inmediata (dcha.)

### CASO 1

Mujer de 77 años con osteoporosis grave y una contraindicación para el uso de cemento, recibió el vástago de revisión femoral Alteon Monobloc mediante un abordaje anterior con una mesa de operaciones estándar (Figura 16). En este complejo caso un cotilo Novation® Crown Cup de 54 mm, un tornillo óseo Alteon® de 25 mm, un inserto neutro Connexion GXL® de 36 mm y una cabeza BioloX® Delta +0 mm acompañaron al vástago de revisión Monobloc de 20x195 mm.



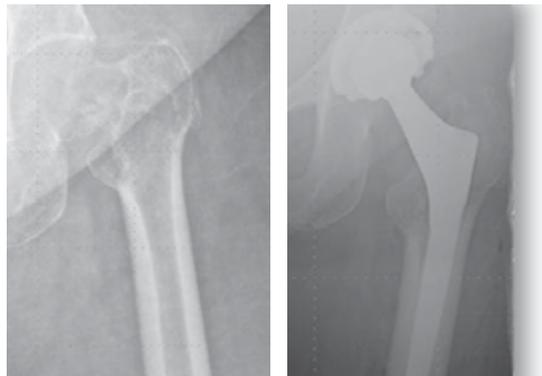
**Figura 17**  
Radiografía preoperatoria (izqda.),  
postoperatoria inmediata (dcha.)

### CASO 2

Varón de 66 años con infección en un implante de cadera primario recibió el vástago de revisión femoral Alteon Monobloc mediante un abordaje posterior como parte de una revisión en dos fases (Figura 17). En este caso se implató un cotilo MultiHole InteGrip® de 62 mm, dos tornillos óseos Alteon, un inserto con ceja Connexion GXL de 36 mm y una cabeza femoral de cobalto cromo de -3,5 mm acompañaron al vástago de revisión Monobloc de 24x195 mm.

### CASO 3

Un paciente con fractura patológica del cuello femoral recibió el vástago femoral de revisión Alteon Monobloc mediante un abordaje posterior (Figura 18). En este caso un cotilo Novation Crown Cup de 44 mm, un tornillo óseo Alteon de 25 mm, un inserto neutro Connexion GXL de 28 mm y una cabeza Biolox Delta +0 mm acompañaron al vástago de revisión Monobloc de 14x195 mm.

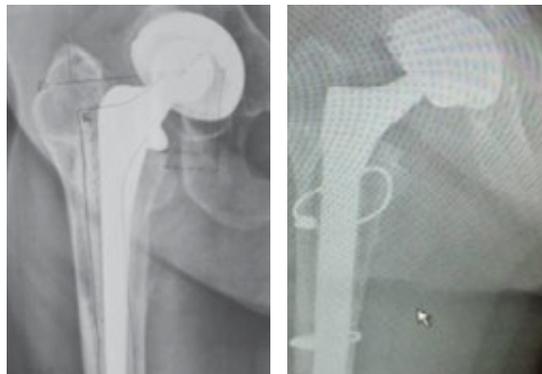


**Figura 18**

Radiografía preoperatoria (izqda.),  
postoperatoria inmediata (dcha.)

### CASO 4

Un paciente con un vástago previamente cementado recibió el vástago femoral de revisión Alteon Monobloc mediante un abordaje posterior (Figura 19). Se utilizó una osteotomía trocantérica ampliada para facilitar la retirada del cemento. En este caso una cabeza Biolox Delta +0 de 36 mm acompañaba al vástago de revisión Monobloc de 20x245 mm.



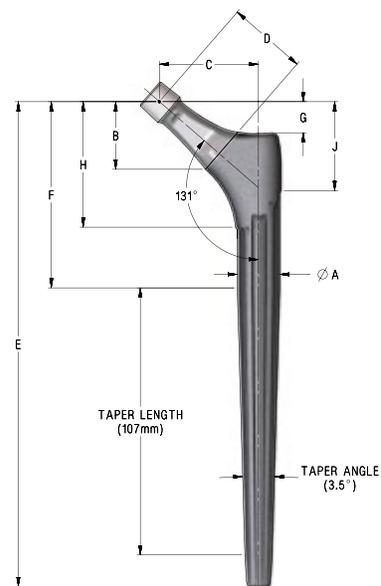
**Figura 19**

Radiografía preoperatoria (izqda.),  
postoperatoria inmediata (dcha.)



Mediante unos implantes y un instrumental cuidadosamente diseñados y evaluados, el sistema de revisión femoral Alteon Monobloc satisface el objetivo de proporcionar a los cirujanos un vástago de titanio estriado, cónico, de una sola pieza, fijación distal y ajuste a presión. Este sistema se diseñó para crear una fiabilidad y una estabilidad del CDR inmediatas y a largo plazo en las difíciles intervenciones primarias y de revisión. Cada elemento, ya sea un implante, un instrumento o la técnica se pensó y estudió concienzudamente y lo que quedó constituye el conjunto deliberado de atributos de diseño que forman este sistema.

## Especificaciones del sistema



### Longitud y offset de la cabeza femoral +0 mm

A Tamaño/Diámetro (mm)	B Altura del cuello (mm)	C Offset lateral (mm)	D Longitud del cuello (mm)	E Longitud del CDR a la punta (mm)
14-15	27,3	40	36,8	195 y 245
16-20	27,4			
21-24	29,0			
26, 28, 30	30,6	45	40,6	

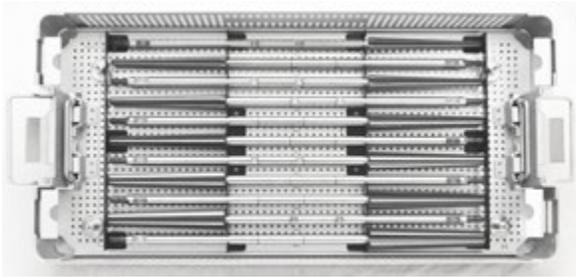
### Mediciones de puntos de referencia de la cabeza femoral +0 mm

E Longitud del CDR a la punta (mm)	F Punto de inicio del cono (mm)	G Longitud del CDR al hombro lateral (mm)	H Longitud del CDR a la estria medial (mm)	J Longitud del CDR a la estria lateral (mm)
195	75	12,7	50	36,5
245	125			

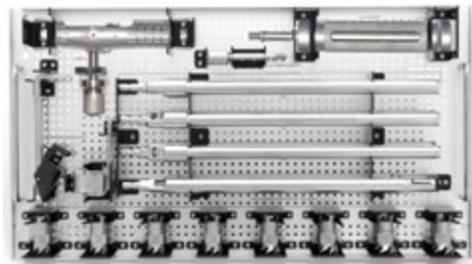
### Diferencias en la longitud y el offset de la cabeza femoral

Offset de la cabeza (mm)	$\Delta B$ Altura del cuello (Longitud de la pierna) (mm)	$\Delta C$ Offset lateral (mm)	$\Delta D$ Longitud del cuello (mm)
-3,5	-2,3	-2,7	-3,5
Todas de las diferencias se han medido con una cabeza femoral de +0 mm			
+3,5	2,3	2,6	3,5
+7	4,6	5,3	7,0
+10	6,6	7,5	10,0

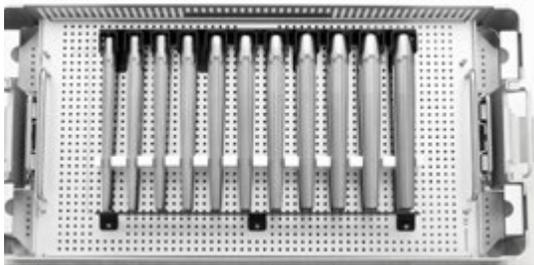
## Instrumental para vástago de revisión Alteon® Monobloc



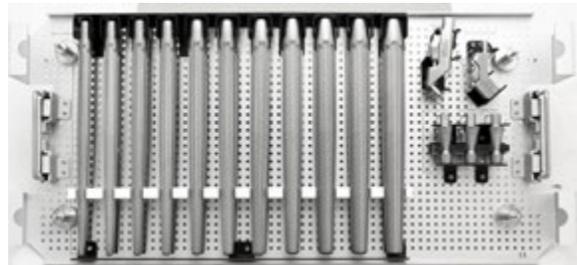
**Kit de fresado Alteon Monobloc. KIT-1401**  
(Bandeja inferior)



**Kit de fresado Alteon Monobloc. KIT-1401**  
(Bandeja superior)



**Kit de pruebas Alteon Monobloc. KIT-1403**  
(Bandeja inferior)

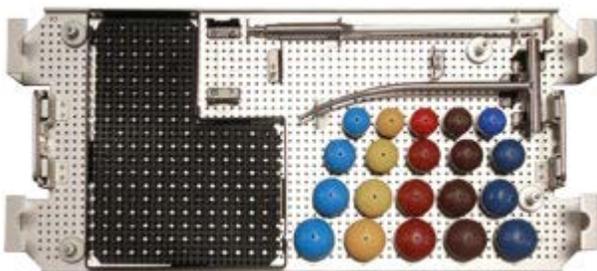


**Kit de pruebas Alteon Monobloc. KIT-1403**  
(Bandeja superior)

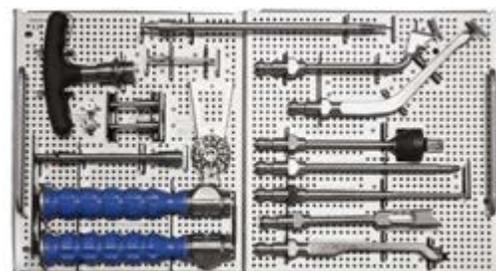
*Existen kits opcionales para los tamaños de 26, 28 y 30 mm: OPT-1400 (Implantes) y OPT-1401 (Instrumental).*

## Instrumental general Alteon

El sistema de revisión femoral Alteon Monobloc forma parte de la familia de vástagos para cadera Alteon. Este sistema de cadera con diseño de plataforma presenta un conjunto de instrumentos femorales comunes que se pueden utilizar en diversos vástagos.



**Kit instrumentación general Alteon. KIT-1003**  
(Bandeja inferior)



**Kit instrumentación general Alteon. KIT-1003**  
(Bandeja superior)







## Bibliografía

1. **Swanson, T.** Tapered, Fluted Femoral Fixation. *Arthritis and Arthroplasty: The Hip*. 2009: 354-62.
2. **Hartman C, Garvin K.** Femoral Fixation in Revision Total Hip Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2011 Dec;93(24):2311-22.
3. **Rodriguez J, et al.** Patterns of osseointegration and remodeling in femoral revision with bone loss using modular, tapered, fluted, titanium stems. *J Arthroplasty*. 2011 Dec;26(8):1409.
4. **Bedair H, et al.** A comparison of modular tapered versus modular cylindrical stems for complex femoral revisions. *J Arthroplasty*. 2013 Sep;28(8 Suppl):71-3.
5. **Gutierrez Del Alamo J, Garcia-Cimbreló E, Castellanos V, Gil-Garay E.** Radiographic bone regeneration and clinical outcome with the Wagner SL revision stem: a 5-year to 12-year follow-up study. *J Arthroplasty*. 2007 June;22(4):515-24.
6. **Regis D, Sandri A, Bonetti I, Braggion M, Bartolozzi P.** Femoral revision with the Wagner tapered stem: a ten- to 15-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Br*. 2011 Oct;93(10): 1320-6.
7. **Böhm P, Bisehel O.** The use of tapered stems for femoral revision surgery. *Clin Orthop Relat Res*. 2004 Mar;(420):148-59.
8. **Pierson J, Small S, Rodriguez J, Kang M, Glassman A.** The Effect of Taper Angle and Spline Geometry on the Initial Stability of Tapered, Splined Modular Titanium Stems. *J Arthroplasty*. 2015 Jul;30(7):1254-9.
9. **Ferruzzi A, Calderoni P, Gualtieri G.** Hip prosthesis revisions with LS stem: indications and results. *Chir Organi Mov*. 2003 Jul-Sep;88(3):285-9.
10. **Munro J, Garbuz D, Masari B, Duncan C.** Role and results of tapered fluted modular titanium stems in revision total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br*. 2012 Nov;94(11 Suppl A):58-60.
11. **Ovesen O, Emmeluth C, Hofbauer C, Overgaard S.** Revision total hip arthroplasty using a modular tapered stem with distal fixation: good short-term results in 125 revisions. *J Arthroplasty*. 2010 Apr;25(3):348-54.
12. **Kwong L, Miller A, Lubinus P.** A modular distal fixation option for proximal bone loss in revision total hip arthroplasty: a 2-to 6-year follow-up study. *J Arthroplasty*. 2003 Apr;18(3 Suppl 1):94-7.
13. **Weiss R, Beckman M, Enocson A, Schmalholz A, Stark A.** Minimum 5-year follow-up of a cementless, modular, tapered stem in hip revision arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2011 Jan;26(1):16-23.
14. **Tangsataporn S, Safir O, Vincent A, Abdelbary H, Gross A, Kuzyk P.** Risk Factors for Subsidence of a Modular Tapered Femoral Stem Used for Revision Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2015 Jun;30(6):1030-4.
15. **Böhm P, Bisehel O.** Femoral revision with the Wagner SL revision stem: evaluation of one hundred and twenty-nine revisions followed for a mean of 4.8 years. *J Bone Joint Surg Am*. 2001 Jul;83-A(7):1023-31.
16. **Grunig R, Morscher E, Ochsner P.** Three- to 7-year results with the uncemented SL femoral revision prosthesis. *Arch Orthop Trauma Surg*. 1997;116(4):187-97.
17. **Van Houwelingen A, Duncan C, Masri B, Greidanus N, Garbuz D.** High survival of modular tapered stems for proximal femoral bone defects at 5 to 10 years followup. *Clin Orthop Relat Res*. 2013 Feb;471(2):454-62.
18. **Park M, Lee J, Park J, Ham D, Rhee Y.** A distal fluted, proximal modular femoral prosthesis in revision hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2010 Sep;25(6):932-8.
19. Data on file at Exactech. TR-2014-253. Cadaveric Evaluation of Revision Stem Implant Designs.
20. **Feighan J, Goldberg V, Davy D, Parr J, Stevenson S.** The influence of surface-blasting on the incorporation of titanium alloy implants in a rabbit intramedullary model. *J Bone Joint Surg Am*. 1995 Sep;77(9):1380-95.
21. Data on file at Exactech. TS-2014-734. Alteon Revision Stem Grit Blast Finish Development.
22. Data on file at Exactech. TR-2014-561. Cadaveric Evaluation of Monobloc Revision Stem Implants and Instruments.
23. Data on file at Exactech. TR-2014-948. Results of Cadaveric Evaluation of Monobloc Revision Stem Implants and Instruments.
24. Data on file at Exactech. TR-2015-0363: Results of Design Validation: Cadaveric Evaluation of the Alteon Monobloc Revision Stem System.

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](http://www.exac.com)

---

Para obtener información adicional del dispositivo, consulte el sistema de instrucciones de uso de cadera Novation 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 711-73-41 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](mailto:iberica@exac.es)

[www.exac.es](http://www.exac.es)