

Técnica quirúrgica

 **smith&nephew**

OR30[®]

Inserto Doble Movilidad con
Tecnología OXINIUM[®] DH



En la UE, OR30 está aprobado
exclusivamente para su uso con
el sistema acetabular R3[®] en la
artroplastia total de cadera primaria.

Listado de cirujanos que participaron en el diseño

Smith & Nephew agradece a los cirujanos siguientes su participación como parte del equipo de diseño del sistema de doble movilidad OR3O®:

Dr. Stephen Duncan

Universidad de Kentucky, KY

Dr. Edwin Su

Hospital for Special Surgery, NY

Inserto Doble Movilidad OR3O[◇] con tecnología OXINIUM[◇] DH

Índice de contenidos

Descripción del dispositivo	4
Planificación preoperatoria	5
Exposición acetabular	6
Fresado acetabular.....	7
Realización de pruebas acetabulares.....	8
Inserción del cotilo acetabular	9
Inserción de tornillos acetabulares	10
Inserción del tornillo de cotilo acetabular R3	10
Inserción del tornillo de cotilo modular REDAPT [®]	11
Inserción del inserto acetabular de prueba	12
Montaje de la cabeza e inserto de prueba OR3O [◇] y realización de pruebas	13
Desmontaje de la cabeza de prueba	14
Inserción del inserto acetabular	15
Montaje del implante – Montaje de la cabeza femoral	17
Reducción de la cabeza femoral	18
Compatibilidad del inserto OR3O	19
Información del catálogo.....	21

Nota importante:

La descripción de la técnica que aparece en este documento se pone a disposición del profesional de la salud para ilustrar el tratamiento sugerido por los autores para el procedimiento sin complicaciones. En el análisis final, el tratamiento preferido es el que responde a las necesidades del paciente. Para obtener más información sobre los productos mencionados en esta técnica quirúrgica, incluidas las indicaciones de uso, contraindicaciones, efectos, precauciones y advertencias, consulte las instrucciones de uso del producto (IFU).

El propósito de esta técnica es ofrecer al usuario consejos e información importante sobre los implantes y el instrumental de este sistema. Se espera que el usuario esté familiarizado con la cirugía total de cadera y comprenda sus exigencias. No obstante, y para una adecuada formación sobre el inserto OR3O Doble Movilidad con el sistema R3 / REDAPT, lea este manual de técnica quirúrgica y el prospecto que lo acompaña. Consulte a su representante de ventas de Smith & Nephew para una revisión de los implantes y el instrumental del sistema.

Una vez impactado el inserto OR3O en su cotilo correspondiente, no debe volver a montarse en el cotilo, ya que podría producirse un fallo prematuro; sin embargo, el mecanismo de bloqueo R3 / REDAPT permite al usuario montar intraoperatoriamente un nuevo inserto OR3O en un cotilo acetabular R3 / cotilo modular REDAPT previamente montado, o un inserto de polietileno nuevo en un cotilo acetabular previamente montado, ya sea intraoperatoriamente o durante una cirugía de revisión (consulte la técnica quirúrgica del sistema acetabular R3 02973 o la técnica quirúrgica del cotilo modular REDAPT 15093 para obtener información sobre la inserción del inserto de polietileno). Tenga en cuenta las advertencias y precauciones cuando utilice este sistema, en particular las consideraciones intraoperatorias y postoperatorias que se indican en el prospecto del producto. El prospecto puede encontrarse en elIFU- <https://ifu.smith-nephew.com/#ProductAnchor>

En la UE, OR3O está aprobado exclusivamente para su uso con el sistema acetabular R3 en la artroplastia total de cadera primaria.

Descripción del dispositivo

El sistema de Doble Movilidad OR3O° (figura 1) está compuesto por un inserto acetabular de circonio oxidado endurecido por difusión (inserto OR3O) y un inserto de polietileno altamente entrecruzado (inserto OR3O XLPE). El inserto OR3O se monta en un implante acetabular con un cono de bloqueo. El diámetro exterior del inserto OR3O de XLPE se articula dentro del inserto OR3O y presenta una superficie articular interior, que se acopla a las cabezas femorales de 22 mm y 28 mm de Smith & Nephew. Estas cabezas femorales se retienen dentro del inserto OR3O de XLPE mediante un mecanismo de bloqueo de ajuste a presión.



Figure 1

Planificación preoperatoria

Las radiografías preoperatorias deberán incluir una anteroposterior (AP) de la pelvis centrada sobre la sínfisis y una AP y otra lateral de la cadera afectada (figura 2).

Pueden utilizarse plantillas en el lado afectado, pero es importante que se utilicen también en la cadera contralateral para verificar el tamaño.

Para asegurar un ajuste congruente, el componente acetabular debe medializarse con respecto a la cara medial del acetábulo, indicada por la lágrima.

El centro de rotación también deberá marcarse para una referencia futura.

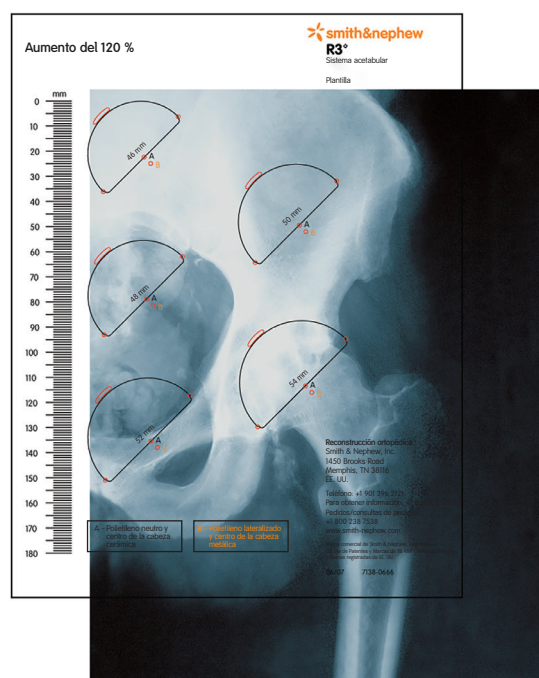


Figure 2

Consejos quirúrgicos:

Para minimizar la necesidad de asistencia, cada uno de los separadores acetabulares puede fijarse directamente a un separador de Charnley.

La división del ligamento acetabular transversal permitirá comenzar el fresado por debajo, lo que limita la tendencia de la fresa a desplazarse hacia arriba.

La retirada del tejido blando y de los osteofitos colgantes de la escotadura foveal ayuda a visualizar la placa cuadrilateral y la profundidad a la que debe ser fresado el acetábulo.

Exposición acetabular

Se requiere una exposición completa del acetábulo con independencia del tipo de abordaje. Utilice el abordaje con el que esté más familiarizado y con el que obtenga los mejores resultados quirúrgicos.

En primer lugar, reseccione el labrum acetabular y coloque un separador romo en posición anterior.

Tras identificar el ligamento acetabular transverso, coloque un separador romo alrededor del margen inferior del acetábulo.

Dependiendo de la exposición, puede colocarse un tercer separador en posición posterior tras la escisión del labrum.

Retire todo el tejido blando colgante y los osteofitos a fin de visualizar toda la cavidad acetabular.

El acetábulo debe medializarse para restablecer el centro normal de rotación de la cadera.

Nota: El centro de la cabeza femoral estará ligeramente por debajo de la cara del cotilo, lo que dará como resultado una longitud de cabeza femoral ligeramente más corta, como se muestra en la tabla 1, a continuación.

Tamaño del cotilo acetabular	Cabeza
44 mm	-0,3
46 mm	-0,7
50 mm	-0,1
52 mm	-0,5
56-74 mm	-0,6

Tabla 1

Fresado acetabular

Seleccione un fresa acetabular que sea considerablemente más pequeña que el tamaño de la plantilla del cotilo. Por lo general, resulta adecuada una fresa de un tamaño 6–8 mm menor que la plantilla.

Orienté la fresa inicial en dirección vertical (figura 3,1) para asegurar que la fresa baje hasta la pared medial.

Orienté la segunda fresa y todas las siguientes con aproximadamente 40°–45° de abducción y 15°–20° de anteversión para obtener la posición final del componente acetabular (figura 3,2).

Conserve hueso subcondral para proporcionar un buen apoyo a la prótesis. Esto podría requerir que la fresa no se medialice totalmente hasta la pared interior. Se podría sugerir dejar algo de hueso subcondral remanente y eliminar el hueso medial que sea osteofito y cubra el tejido adiposo.

Palpe con frecuencia las paredes anterior y posterior del acetábulo durante el proceso de fresado, ya que estas paredes determinarán el mayor tamaño acetabular que podrá colocarse. Impida que la fresa se desvíe en sentido posterior, donde el hueso podría ser menos denso y ofrecer la ruta de menor resistencia a la fresa.

Para el ajuste press-fit de un cotilo acetabular R3° o un cotilo modular REDAPT° en hueso sano denso, puede fresarse el acetábulo en su misma medida o infrafrasarse 1 mm en función del tamaño del implante y la experiencia del cirujano. En casos de calidad ósea reducida o deficiente, el cirujano siempre debe evaluar el lugar del implante y determinar el nivel de ajuste press fit y fresar adecuadamente. Los cotilos acetabulares R3 están disponibles en tamaños pares; por lo tanto, la última fresa que se utilice debe ser de un tamaño par para el fresado línea a línea o de un tamaño impar para el fresado insuficiente en 1 mm.

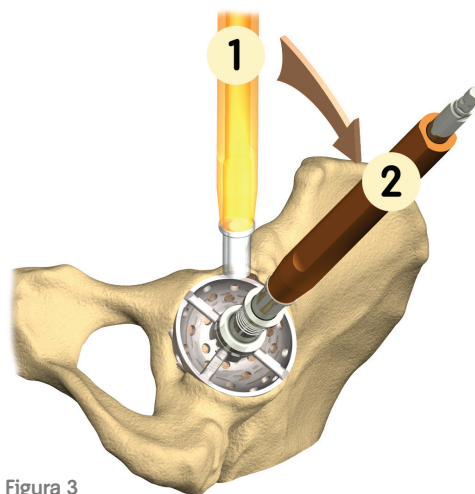


Figura 3

Consejos quirúrgicos:

- Cada fresa sucesiva debe asentarse completamente dentro del acetábulo. No hacerlo así dará lugar a la lateralización de la prueba y a la exposición del recubrimiento poroso. Si se produce lateralización, vuelva a utilizar una fresa más pequeña y comience de nuevo, comprobando cada tamaño para asegurarse de que las fresas estén completamente asentadas.
- Se recomienda aumentar el tamaño de la fresa en 2 mm, aunque en los pacientes más pequeños pueden preferirse incrementos de 1 mm.
- Marque la pared medial con un electrocauterio antes de utilizar la última fresa. Si la última fresa no quita la marca, repita el fresado con un tamaño de fresa inferior si es necesario.

Consejos sobre instrumental:

- La fresa acetabular tiene la parte posterior abierta, lo que ayuda a visualizar el fresado y permite un fácil acceso a las virutas óseas. Este estilo de fresa es hemisférico y una vez asentada completamente debe estar cubierta por el borde del acetábulo.
- Balancee suavemente adelante y atrás aproximadamente 5° el mango de fresa del último tamaño utilizado solamente para garantizar la precisión del borde para el ajuste press-fit deseado.

Realización de pruebas acetabulares

Tras la preparación del acetábulo, el cotilo de prueba debe insertarse para verificar el tamaño y la posición del cotilo. Utilice un cotilo acetabular de prueba que sea del mismo diámetro que la última fresa utilizada. El cirujano debe tener en cuenta la orientación adecuada de la prueba acetabular para colocar el cotilo correctamente. La prueba debe ser congruente con la cavidad acetabular fresada y llegar al fondo sin que se requiera una fuerza significativa para asentarla (figura 4).

No puede introducirse un inserto de prueba en un cotilo de prueba para una reducción de prueba.

Seleccione el componente del tipo y tamaño apropiados de acuerdo con los factores anatómicos y biomecánicos, como la edad del paciente y sus niveles de actividad, el peso y las condiciones óseas y musculares.

Generalmente se prefiere el componente con la sección transversal de mayor tamaño, lo que permitirá mantener un apoyo óseo adecuado. La laxitud muscular o el posicionamiento incorrecto de los componentes pueden dar lugar a aflojamiento, subluxación, dislocación y fractura de los componentes o del hueso. Asiente firmemente todos los componentes y compruebe que no exista aflojamiento de los componentes durante la cirugía.

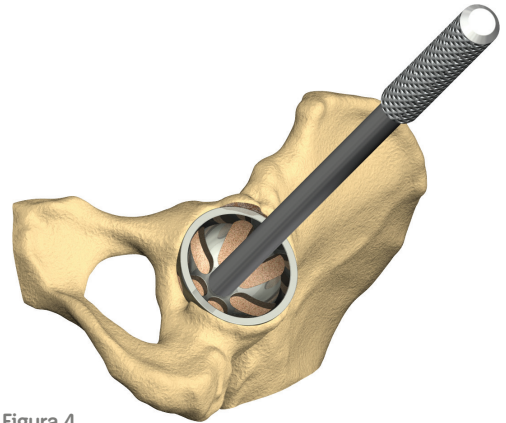


Figura 4

Consejos quirúrgicos:

El hueso en el borde del cotilo de prueba puede marcarse con un electrocauterio para ayudar a la colocación final del componente.

Consejos sobre instrumental:

Los cotilos de prueba tienen el tamaño exacto especificado. Pueden utilizarse para evaluar la precisión del fresado o pueden ajustarse a presión (press-fit) en el acetábulo si se usa un tamaño mayor que la fresa final.

Inserción del cotilo acetabular

Seleccione el implante acetabular adecuado, acople el cotilo al posicionador/impactador de cotilos e insértelo en el acetábulo (figura 5).

Gire el vástago de la barra en X de tal forma que quede alineado con la ranura de extracción de insertos. Para el cotilo de tres orificios, los tres orificios se colocan en la dirección superior.

Coloque la barra en X de modo que la barra vertical sea perpendicular al eje largo del cuerpo y la barra transversal correspondiente (izquierda o derecha) se alinee con el eje largo del cuerpo (figura 6).

Golpee firmemente el introductor con un martillo hasta que el cotilo quede completamente asentado.

Mueva suavemente el mango del impactador para evaluar la estabilidad y el contacto del cotilo.

Retire la barra en X; a continuación, suelte el mango del impactador y mire a través del orificio del impactador para calcular la distancia entre la pared medial y el cotilo.

Si el cotilo está firmemente asentado, no debería haber ningún espacio entre el cotilo y la pared medial, sin movimiento evidente en el componente.

Nota: La posición del cotilo acetabular y el rango de movimiento asociado son fundamentales para la longevidad del implante. El cirujano debe utilizar los valores de posición sugeridos como guía mientras hace todo lo posible para evitar el contacto de borde entre el cotilo y el vástago.

Es importante proteger el borde del cotilo y el cono interno frente a los daños durante la implantación. Si es necesario recolocar el cotilo, debe realizarse con el posicionador del cotilo. El uso de un punzón, osteótomo u otro instrumento en el borde del cotilo podría provocar daños en el mismo y poner en peligro la capacidad de bloquear el inserto en el cotilo.

Nota para el cotilo modular REDAPT®:

A diferencia de los casos primarios en los que se dispone de hueso receptor adecuado y existen puntos de referencias predecibles para una confirmación visual, los casos de revisión requerirán que el cirujano evalúe la estabilidad del cotilo empleando métodos táctiles. El cotilo debe fijarse de forma segura y no debe poder moverse ni recolocarse sin que se aplique una fuerza significativa.

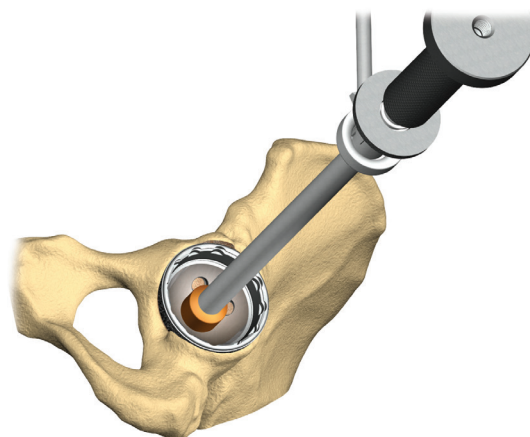


Figura 5

Consejos quirúrgicos:

- El cambio en la inclinación que se produce cuando el cotilo se asienta contra la pared medial suele indicarse de forma audible. Puede insertarse un medidor de profundidad a través de los orificios para tornillos y el orificio apical para determinar si el asentamiento del cotilo es adecuado.
- Puede resultar útil utilizar el martillo diapasón para extraer el cotilo

Consejos sobre instrumental:

- La punta de plástico del impactador de cotilos puede retirarse para su limpieza.
- La barra en X debe utilizarse como referencia para la colocación del cotilo y cuando la posición adecuada mide 45° de abducción y 15° de anteversión en la posición lateral.

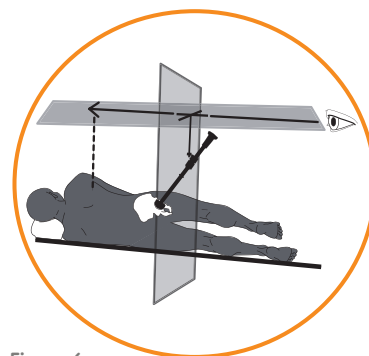


Figura 6

Inserción de tornillos acetabulares

Deben utilizarse tornillos para aumentar la fijación y asegurar aún más el cotilo. Para la fijación de los tornillos deben taladrarse previamente sus orificios. Es importante asegurarse de que todos los tornillos estén completamente asentados. Los tornillos que sobresalgan por encima de la superficie interior del cotilo acetabular pueden interferir con la inserción correcta del inserto OR30°.

Inserción del tornillo de cotilo acetabular R3

Los tornillos acetabulares funcionan en compresión, lo que permite que el cotilo se asiente completamente en la cavidad acetabular.

Con la guía de broca de ángulo variable, ajuste el ángulo de la punta para alinearla con el orificio para tornillo seleccionado y presione firmemente en el cotilo (figura 7). Tras perforar el orificio, utilice el medidor de profundidad para asegurarse de que las longitudes de los tornillos sean las adecuadas.

Utilice las pinzas sujetatornillos para sostener el tornillo. Acople el vástago de destornillador articulado o flexible al extremo del tornillo. A continuación, introduzca el tornillo en el orificio y atorníllelo en su lugar utilizando el mango de destornillador de carraca.

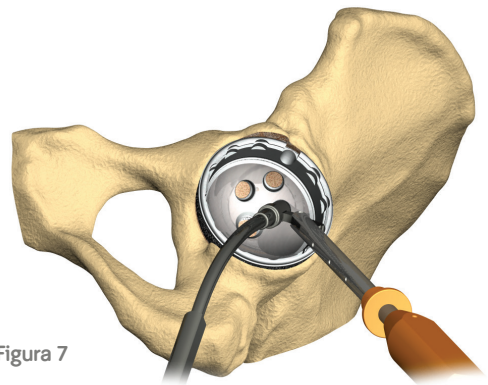


Figura 7

Consejos quirúrgicos:

- Se ha demostrado que los tornillos son un método fiable de asegurar la fijación; no obstante, es importante prevenir las complicaciones neurovasculares mediante la colocación adecuada de los tornillos, evitando los cuadrantes anterior-superior o anterior-inferior.

Inserción del tornillo de cotilo modular REDAPT[®]

Al perforar para preparar los orificios para tornillos debe utilizarse la guía de broca REDAPT (71355121) (figura 8). Si la punta no queda totalmente asentada, es posible que las lengüetas de bloqueo resulten dañadas, que se excedan los límites de la angulación y que la fuerza de bloqueo de los tornillos se vea afectada (figura 10). Tras perforar el orificio, utilice el medidor de profundidad para asegurarse de que las longitudes de los tornillos sean las adecuadas. El patrón de orificios del cotilo modular REDAPT ofrece múltiples posibilidades de fijación al hueso receptor. Es preciso tener cuidado de orientar el cotilo de forma que el patrón de los orificios quede alineado con los puntos de fijación deseados. Cada orificio puede aceptar un tornillo de cabeza esférica o un tornillo de bloqueo REDAPT (figura 9).

Tornillos de cabeza esférica

Utilice las pinzas sujetatornillos para sostener el tornillo. Acople el vástago de destornillador articulado o flexible al extremo del tornillo. A continuación, introduzca el tornillo en el orificio y atorníllelo en su lugar utilizando el mango de destornillador de carraca. Asegúrese de que el tornillo quede totalmente asentado dentro del orificio para tornillo de manera que no afecte al cotilo modular REDAPT.

Tornillos de bloqueo

El destornillador dinámico (71354299) deberá utilizarse siempre para asegurar un ajuste seguro y para evitar el apriete excesivo. El apriete excesivo puede dañar las lengüetas de los tornillos de bloqueo del cotilo.

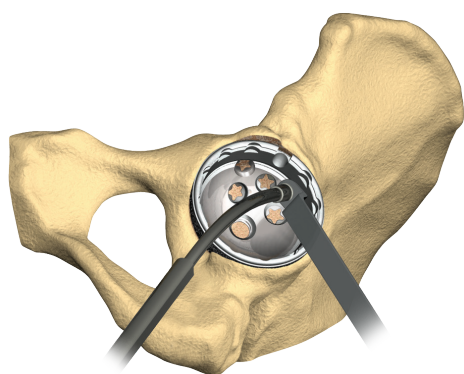


Figura 8

Consejos quirúrgicos:

La guía de broca REDAPT tiene dos ángulos de punta diferentes. Al emplear esta guía, utilice el extremo de la guía de broca que ofrezca un acceso óptimo para asegurarse de que quede totalmente asentada en el orificio para tornillo seleccionado.

Numerosos cirujanos optan por colocar un tornillo no de bloqueo primero y, a continuación, colocan los tornillos de bloqueo. Antes de colocar los tornillos de bloqueo deberá colocarse al menos uno de no bloqueo.

Se ha demostrado que los tornillos son un método fiable de asegurar la fijación; no obstante, es importante prevenir las complicaciones neurovasculares mediante la colocación adecuada de los tornillos, evitando los cuadrantes anterior-superior o anterior-inferior.

Examine cada tornillo para asegurarse de que las cabezas de los tornillos queden al mismo nivel o por debajo del diámetro interior del cotilo modular REDAPT.

El uso de imágenes radiográficas puede facilitar la colocación precisa de los tornillos.

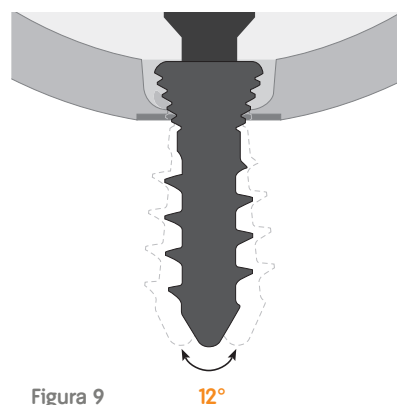


Figura 9

Consejos sobre instrumental:

La punta de la guía de broca REDAPT debe quedar totalmente asentada en el orificio para tornillo.

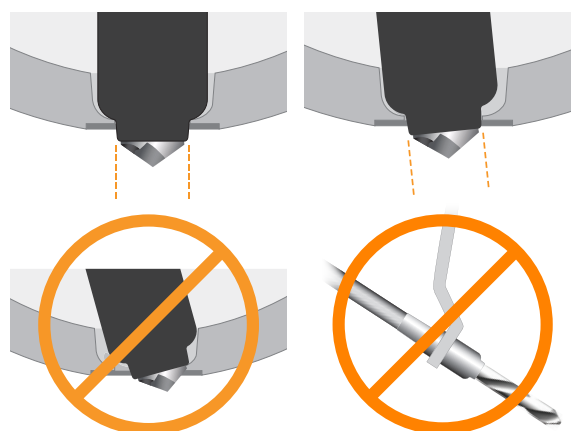


Figura 10

Inserción del inserto acetabular de prueba

Montaje

Para el montaje, el inserto de prueba debe colocarse a mano en el cotilo hasta que las lengüetas antirrotatorias estén a ras del borde del cotilo. Con ayuda de un destornillador y el mango con trinquete, gire el tornillo en el sentido de las agujas del reloj hasta que llegue al fondo (figura 11).

Nota: No apriete en exceso, ya que esto podría dañar el inserto de prueba.

Asegúrese de que los tornillos estén a ras o por debajo de la cara interior del cotilo antes de insertar el inserto de prueba.

Si aprieta el inserto sin alinear primero las lengüetas antirrotatorias con las muescas del cotilo periférico, el inserto de prueba puede resultar dañado.



Figura 11

Desmontaje

Para desmontarlo, gire el destornillador en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que el inserto de prueba se desprenda del cotilo. A continuación, el inserto de prueba puede recuperarse manualmente o con un instrumento quirúrgico desde el interior de la herida (figura 12).

Nota: No implante el inserto de prueba.



Figura 12

Montaje de la cabeza e inserto de prueba OR30[®] y realización de pruebas

Seleccione el inserto de prueba de XLPE del tamaño adecuado y la cabeza femoral de prueba correspondiente de 22 mm o 28 mm de diámetro interno. Monte la cabeza esférica de prueba de diámetro interior sobre el muñón y, a continuación, el inserto de prueba de XLPE (figura 13).

Nota: Los tamaños de inserto de XLPE de 36, 38 y 40 mm utilizan cabezas femorales de 22 mm de diámetro interior. Los tamaños de inserto de XLPE de 42-52 mm utilizan cabezas femorales de 28 mm de diámetro interior.

Técnica alternativa:

El inserto de prueba y la cabeza femoral de prueba pueden montarse in situ. Coloque el inserto de prueba en el montaje acetabular. Coloque la cabeza femoral de prueba sobre el cuello de prueba y reduzca en el inserto de prueba.

Nota: Puede enrollarse una sutura a través del orificio del vértice del inserto de prueba, dejando el extremo proximal de la sutura fuera de la herida y dentro del campo estéril para facilitar la recuperación de la prueba después del uso.



Figura 13

En esta fase deberá evaluarse el rango de movimiento, la longitud de la pierna y el offset correctos. Si se requiere una longitud de cuello diferente, retire la cabeza de prueba del cuello de prueba y el inserto de prueba (consulte el procedimiento de desmontaje) (figura 14).

Repita el procedimiento de montaje de la cabeza de prueba.



Figura 14

El mismo procedimiento de prueba debe repetirse con el vástago definitivo antes de impactar el inserto OR30 de XLPE definitivo y la cabeza femoral sobre el vástago (figura 15).

Nota: No implante la cabeza femoral ni el inserto de prueba.



Figura 15

Desmontaje de la cabeza de prueba

Si no es posible retirar manualmente la cabeza femoral de prueba del inserto de prueba, utilice el impactador de tapones de orificios R3° (73-2117) (figura 16).

Nota: Los tapones de la bandeja también pueden utilizarse para facilitar la disociación del inserto de prueba de la cabeza de prueba si es necesario (figura 17).

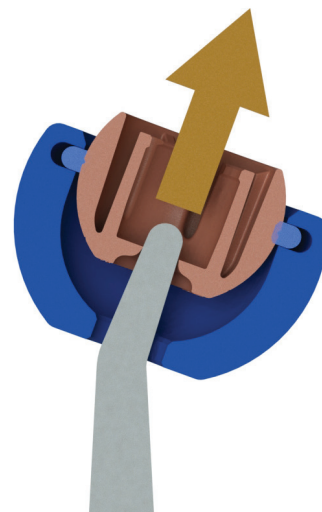


Figura 16

Impactador de tapones de orificios

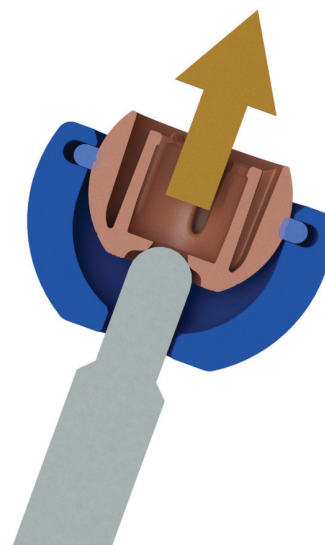


Figura 17

Tapón de bandeja

Inserción del inserto acetabular

Antes de insertar el inserto acetabular OR3O° OXINIUM° DH, lave los orificios no utilizados e inserte los tapones de orificios para tornillo, si lo desea. Con el introductor angulado de tapones de orificios, coloque los tapones de orificios para tornillos sobre los orificios para tornillos restantes y luego impacte con el impactador de tapones.

Los insertos OR3O incluyen un tetón apical para ayudar en el asentamiento adecuado del inserto. El inserto se introduce a mano en el cotilo. Cuando el inserto esté colocado correctamente, el tetón apical encajará dentro del orificio apical (figura 18).

Debido al uso de un tetón de alineamiento en la parte posterior del inserto OR3O, no se puede utilizar ningún tapón de orificio apical con el sistema.

Inserte los insertos duros solo después de asegurarse de que el cono interior del cotilo esté limpio y seco. Debe comprobarse la orientación correcta del inserto. La verificación de la orientación adecuada del inserto en el cotilo debe confirmarse comprobando visualmente que la cara del inserto esté paralela a la cara del cotilo y comprobando manualmente con los dedos que el inserto no se balancee en la cara del cotilo.

Una vez que se haya confirmado la orientación, golpee el inserto en su sitio utilizando la cabeza del impactador del inserto del tamaño adecuado, que debe estar colocada en el posicionador/impactador de cotilos. Inspeccione el punto de contacto entre el inserto y el cotilo para verificar que haya quedado correctamente asentado (figura 19).

No impacte el inserto si no está orientado correctamente, ya que puede dañarse el inserto OR3O.

Una vez impactado el inserto OR3O en su cotilo correspondiente, no debe volverse a montar en el cotilo. Sin embargo, el mecanismo de bloqueo R3° permite al usuario montar intraoperatoriamente un nuevo inserto OR3O o un nuevo inserto de polietileno R3 en un cotilo acetabular R3 previamente montado, o montar un inserto de polietileno R3 en un cotilo acetabular R3 existente durante una cirugía de revisión. (Consulte la técnica quirúrgica del sistema acetabular R3 02973 o la técnica quirúrgica del cotilo modular REDAPT 15093 para obtener información sobre la inserción del inserto de polietileno)

Nota: Considere la posibilidad de utilizar una gasa o un taponamiento estéril para cubrir el inserto acetabular durante la preparación femoral.

Retirada del inserto

Para retirar el inserto OR3O, coloque el extractor de insertos en la ranura de extracción y haga palanca (o golpee si es necesario) para soltar el inserto (figura 20). Si por algún motivo no se puede acceder a la ranura de extracción del inserto, este puede extraerse haciendo palanca a través de las aristas antirotatorias.

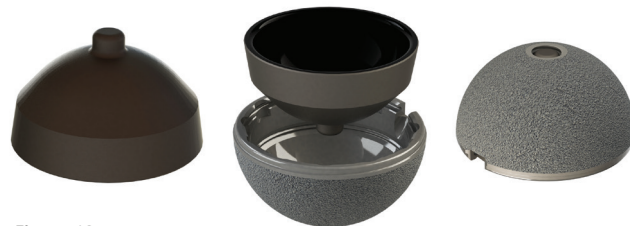


Figura 18

Consejos quirúrgicos:

- Golpee suavemente varias veces sobre el impactador, seguido de un golpe posterior más fuerte y final, para ayudar a asentar el inserto. El golpe final con el martillo debe ser el más fuerte.
- Si fuera necesario ajustar un inserto OR3O después de la impactación inicial, deberá utilizarse un inserto OR3O nuevo.
- Para retirar el inserto OR3O, coloque el extractor de insertos en la ranura de extracción y haga palanca o golpee si es necesario.



Figura 19



Figura 20

Tenga mucho cuidado al manipular y almacenar los componentes del implante OR3O°. Los daños en los componentes pueden provocar el fallo prematuro del componente. Antes de usar implantes OR3O, examine cuidadosamente cada componente para detectar indicios de daños que puedan haber ocurrido durante el envío o la manipulación previa en el hospital. Todas las superficies deben estar lisas sin picaduras, arañazos u otras irregularidades en la superficie.

El inserto OR3O no debe implantarse si está dañado (si está dañado como resultado del proceso de envío, si se ha caído al suelo o si ha sido rayado por un instrumento). Sustituya el inserto OR3O si está dañado durante el procedimiento de implante o durante el periodo postoperatorio.

Montaje del implante – Montaje de la cabeza femoral

Inserción del inserto de XLPE

El inserto de XLPE correspondiente al tamaño del cotilo se combina con la cabeza esférica utilizando la prensa de inserto-cabeza esférica (75017089).

Coloque el inserto en el soporte de plástico y ponga la cabeza esférica (OXINIUM®, cerámica o metal) en el orificio del inserto. Empuje la parte superior del instrumento hacia abajo hasta que la cabeza y el inserto estén contenidos.

A continuación, gire el mango en T hasta que la cabeza esférica esté firmemente fijada junto con el inserto de XLPE y se puedan mover libremente (figura 21).

Se aconseja posicionar la parte superior del instrumento lo más bajo posible.

Una vez asentada la cabeza esférica, el conjunto del mango en T puede levantarse para separarlo del inserto y la esfera femoral.

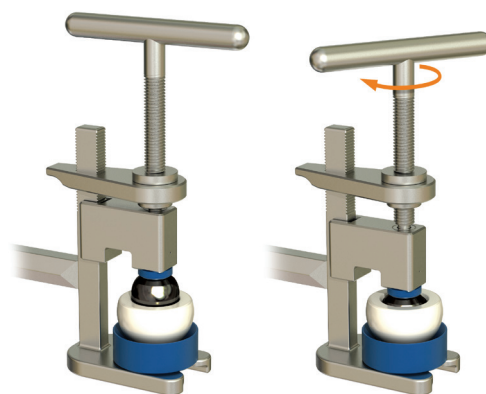


Figura 21

Nota: A continuación, gire el mango en T hasta que la cabeza esférica esté firmemente fijada dentro del inserto de XLPE.

- Antes de que la cabeza esférica quede completamente bloqueada dentro del inserto, deben oírse dos chasquidos.
- Una cabeza femoral correctamente bloqueada debe girar libremente dentro del polietileno si está totalmente asentada.
- Si se nota resistencia entre la cabeza esférica y el inserto de XLPE, gire la cabeza esférica hasta que se libere el aire atrapado entre la esfera y el inserto.

Limpie y seque el cono del vástago con una gasa limpia y estéril. Coloque la cabeza protésica femoral en el cono del cuello e impacte firmemente varias veces con el impactador de cabeza femoral y un martillo quirúrgico (figura 22).

Nota: En caso de revisión, no reutilice las cabezas femorales modulares.

Se recomienda utilizar el impactador de cabeza femoral 71362806 para impactar el inserto de XLPE.

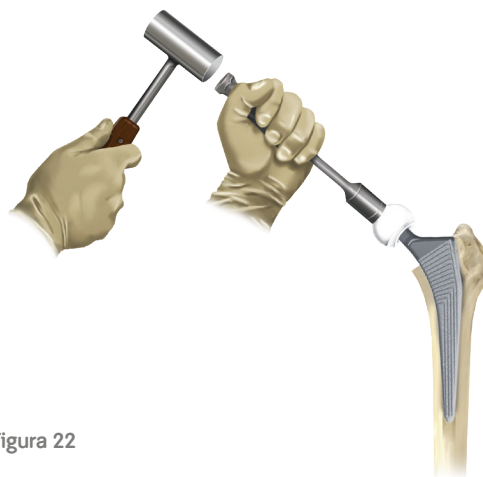
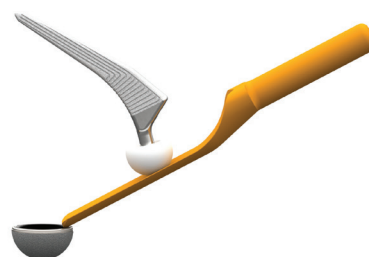


Figura 22

Reducción de la cabeza femoral

Para ayudar a la reducción de la cabeza femoral en el acetábulo al utilizar la cabeza femoral de prueba o el implante de cabeza femoral, puede utilizarse un reductor de cabeza femoral. Para utilizar el reductor de cabeza femoral, coloque la punta del reductor en la entrada del acetábulo y coloque la cabeza femoral sobre el reductor de cabeza femoral. Al reducir la cabeza femoral, el reductor de cabeza femoral permite que la cabeza femoral se deslice a lo largo de la herramienta (pasos 2 y 3) y se introduzca en el acetábulo con un riesgo mínimo de rayar el inserto en el borde del cotilo acetabular (figura 23).

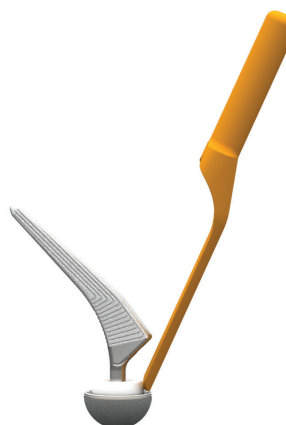
Nota: No impacte el reductor de cabeza femoral.



Paso 1



Paso 2



Paso 3

Figura 23

Construcciones de implantes



* Combinación no disponible en la UE
En la UE, OR30 está aprobado exclusivamente para su uso con el sistema acetabular R3 en la artroplastía total de cadera primaria.

Compatibilidad del inserto OR30

Compatibilidad de insertos OR30 - R3 / REDAPT															✗ Indica compatibilidad		
	Tamaño de cotilo	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66	68	70	72	74
D.I. del inserto	D.E. del inserto																
22 mm	32 mm	✗															
	34 mm		✗														
	36 mm			✗													
	38 mm				✗												
	40 mm					✗											
28 mm	38 mm				✗												
	40 mm					✗											
	42 mm						✗										
	44 mm							✗	✗								
	46 mm									✗							
	48 mm										✗						
	50 mm											✗					
	52 mm												✗	✗	✗		
	54 mm															✗	✗

Nota: Compatibilidad del inserto OR30 con cotilo REDAPT no disponible en la UE

En la UE, OR30 está aprobado exclusivamente para su uso con el sistema acetabular R3 en la artroplastía total de cadera primaria.

Grosor del polietileno

Inserto OR30° de XLPE

Grosor del par de fricción de carga			
DI	DE	Mínimo	Hemisferio
A	B	C	D
(mm)	(mm)	(mm)	(mm)
22	32	4,2	4,6
	34	4,7	5,6
	36	5,5	6,6
	38	6,5	7,6
	40	7,5	8,6
28	38	4,3	4,7
	40	4,8	5,7
	42	5,6	6,7
	44	6,6	7,7
	46	7,6	8,7
	48	8,6	9,7
	50	9,6	10,7
	52	10,6	11,7
	54	11,6	12,7

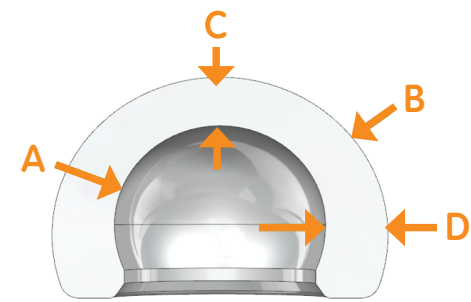


Figura 24

Compatibilidad de etiquetas

Nota: Las barras negras de las etiquetas del dispositivo resaltan las dimensiones de acoplamiento del diámetro interior del inserto OR30 y el diámetro exterior del inserto OR30 de XLPE (figura 25).

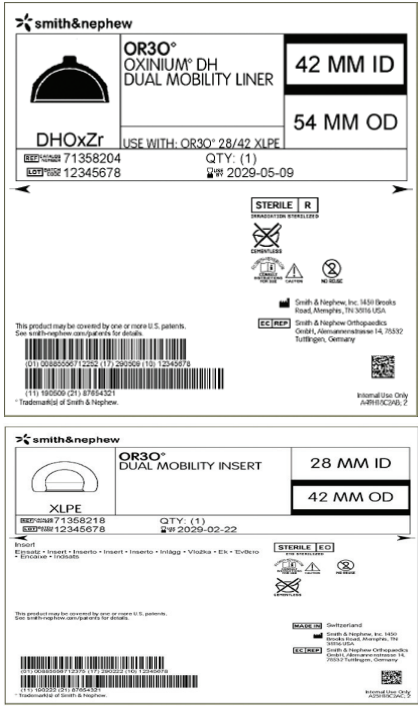


Figura 25

Información del catálogo

Artículo de cat.	Descripción
Insertos OR30°	
71358251	Inserto OR30 Doble Movilidad 32/44
71358252	Inserto OR30 Doble Movilidad 34/46
71358201	Inserto OR30 Doble Movilidad 36/48
71358202	Inserto OR30 Doble Movilidad 38/50
71358203	Inserto OR30 Doble Movilidad 40/52
71358204	Inserto OR30 Doble Movilidad 42/54
71358205	Inserto OR30 Doble Movilidad 44/56
71358206	Inserto OR30 Doble Movilidad 44/58
71358207	Inserto OR30 Doble Movilidad 46/60
71358208	Inserto OR30 Doble Movilidad 48/62
71358209	Inserto OR30 Doble Movilidad 50/64
71358211	Inserto OR30 Doble Movilidad 52/66-70
71358212	Inserto OR30 Doble Movilidad 54/72-74



Insertos OR30 de XLPE	
71358253	Inserto OR30 Doble Movilidad de XLPE 22/32
71358254	Inserto OR30 Doble Movilidad de XLPE 22/34
71358213	Inserto OR30 Doble Movilidad de XLPE 22/36
71358214	Inserto OR30 Doble Movilidad de XLPE 22/38
71358216	Inserto OR30 Doble Movilidad de XLPE 22/40
71358215	Inserto OR30 Doble Movilidad de XLPE 28/38
71358217	Inserto OR30 Doble Movilidad de XLPE 28/40
71358218	Inserto OR30 Doble Movilidad de XLPE 28/42
71358219	Inserto OR30 Doble Movilidad de XLPE 28/44
71358221	Inserto OR30 Doble Movilidad de XLPE 28/46
71358222	Inserto OR30 Doble Movilidad de XLPE 28/48
71358223	Inserto OR30 Doble Movilidad de XLPE 28/50
71358224	Inserto OR30 Doble Movilidad de XLPE 28/52
71358225	Inserto OR30 Doble Movilidad de XLPE 28/54



Longitud del cuello	22 mm	28 mm
Tamaños de cabezas de CoCr* con cono 12/14*		
-3		71302803
+0	71302200	71302800
+4	71302204	71302804
+8		71302808

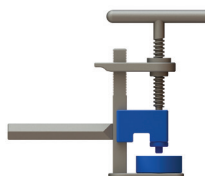


*Combinación no disponible en la UE

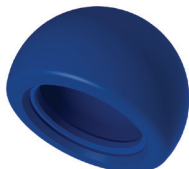
Tamaños de cabezas clásicas OXINIUM® con cono 12/14		
-3		71342803
+0	71342200	71342800
+4	71342204	71342804
+8		71342808

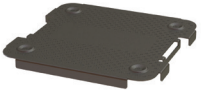


Artículo de cat.	Descripción
7501-7089	Prensa de cabeza esférica
71362806	IMPACTADOR TANDEM®



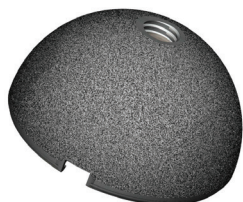
Todos los implantes se suministran estériles y son de un solo uso. A menos que se indique lo contrario, todo el instrumental se suministra sin esterilizar y está diseñado para ser reutilizado y reesterilizado. Consulte las instrucciones para la limpieza y esterilización del instrumental quirúrgico reutilizable que se suministran con los juegos de instrumental Smith & Nephew.

Artículo de cat.	Descripción	
Insertos de prueba OR3O®		
71353371	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 32/44	
71353372	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 34/46	
71353301	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 36/48	
71353302	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 38/50	
71353303	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 40/52	
71353304	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 42/54	
71353305	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 44/56	
71353306	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 44/58	
71353307	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 46/60	
71353308	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 48/62	
71353309	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 50/64	
71353311	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 52/66-70	
71353312	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 54/72-74	
Insertos OR3O de XLPE de prueba		
71353373	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 22/32	
71353374	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 22/34	
71353313	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 22/36	
71353314	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 22/38	
71353316	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 22/40	
71353315	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 28/38	
71353317	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 28/40	
71353318	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 28/42	
71353319	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 28/44	
71353321	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 28/46	
71353322	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 28/48	
71353323	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 28/50	
71353324	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 28/52	
71353325	Inserto OR3O Doble Movilidad de prueba 28/54	
Cabezas femorales globales de prueba		
75100843	28 mm XS Cabeza femoral global de prueba	
75100844	28 mm S Cabeza femoral global de prueba	
75100845	28 mm M Cabeza femoral global de prueba	
75100846	28 mm L Cabeza femoral global de prueba	
75100839	22 mm S Cabeza femoral global de prueba	
75100840	22 mm M Cabeza femoral global de prueba	

Bandejas OR3O		
71353389	Bandeja de insertos OR3O Doble Movilidad de prueba	
71353388	Bandeja de instrumental OR3O general	
71353354	Tapa de media bandeja genérica	
71353355	Tapa de bandeja completa genérica	

Todos los implantes se suministran estériles y son de un solo uso. A menos que se indique lo contrario, todo el instrumental se suministra sin esterilizar y está diseñado para ser reutilizado y reesterilizado. Consulte las instrucciones para la limpieza y esterilización del instrumental quirúrgico reutilizable que se suministran con los juegos de instrumental Smith & Nephew.

Artículo de cat.	DE mm	
Cotilos acetabulares sin orificios R3° – Cotilos de tamaño pequeño		
71331844	44	
71331846	46	
Cotilos acetabulares sin orificios R3 – Cotilos de tamaño estándar		
71331848	48	
71331850	50	
71331852	52	
71331854	54	
71331856	56	
71331858	58	
71331860	60	
71331862	62	
71331864	64	
Cotilos acetabulares sin orificios R3 – Cotilos de tamaño grande		
71331866	66	
71331868	68	
Cotilos acetabulares de tres orificios R3 – Cotilos de tamaño pequeño		
71335544	44	
71335546	46	
Cotilos acetabulares de tres orificios R3 – Cotilos de tamaño estándar		
71335548	48	
71335550	50	
71335552	52	
71335554	54	
71335556	56	
71335558	58	
71335560	60	
71335562	62	
71335564	64	
Cotilos acetabulares de tres orificios R3 – Cotilos de tamaño grande		
71335566	66	
71335568	68	
Cotilos acetabulares de varios orificios R3° – Cotilos de tamaño estándar		
71338663	48	
71338664	50	
71338665	52	
71338666	54	
71338667	56	
71338668	58	
71338669	60	
71338671	62	
71338672	64	
Cotilos acetabulares de varios orificios R3 – Cotilos de tamaño grande		
71338673	66	
71338674	68	
71338675	70	
71338676	72	
71338677	74	



Artículo de cat.	DE mm	
Cotilos R3 de prueba: cotilos de tamaño estándar		
71360739	39	
71360740	40	
71360741	41	
71360742	42	
71360743	43	
71360744	44	
71360745	45	
71360746	46	
71360747	47	
71360748	48	
71360749	49	
71360750	50	
71360751	51	
71360752	52	
71360753	53	
71360754	54	
71360755	55	
71360756	56	
71360757	57	
71360758	58	
71360759	59	
71360760	60	
71360761	61	
71360762	62	
71360763	63	
71360764	64	
Cotilos R3 de prueba: cotilos de tamaño grande		
71360765	65	
71360766	66	
71360767	67	
71360768	68	
71366524	69	
71366525	70	
71366526	71	
71366527	72	
71366528	73	
71366529	74	
Cotilo modular REDAPT**		
71352348	48	
71352350	50	
71352352	52	
71352354	54	
71352356	56	
71352358	58	
71352360	60	
71352362	62	
71352364	64	
71352366	66	
71352368	68	
71352370	70	
71352372	72	
71352374	74	



* Combinación no disponible en la UE

En la UE, OR30 está aprobado exclusivamente para su uso con el sistema acetabular R3 en la artroplastia total de cadera primaria.

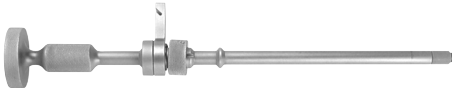
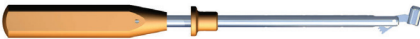
Todos los implantes se suministran estériles y son de un solo uso. A menos que se indique lo contrario, todo el instrumental se suministra sin esterilizar y está diseñado para ser reutilizado y reesterilizado. Consulte las instrucciones para la limpieza y esterilización del instrumental quirúrgico reutilizable que se suministran con los juegos de instrumental Smith & Nephew.

Artículo de cat.	Descripción	
Cabezas de impactador del inserto R3°		
71366436	36	
71366438	38 – 42	
71366444	44 – 48	
71366451	50 – 54	

Instrumental de cirugía mínimamente invasiva R3		
71368569	Impactador de cotilo con offset	
71366052	Barra en X con offset	
71363077	Punta de impactador con offset	
71364073	Mango de fresa con offset	

Reductor de cabeza femoral		
71363076	Reductor de cabeza femoral	

Nota: El reductor de cabeza femoral no se suministra automáticamente con cabezas femorales. El reductor de cabeza femoral debe pedirse por separado.

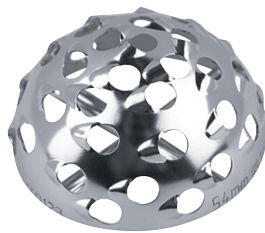
Instrumentos		
71364450	Impactador de cotilo recto R3°	
71368570	Punta de repuesto del impactador R3	
71364451	Medidor de profundidad R3	
MT-2201	Barra en X	
71362298	Pinzas sujetatornillos	
71362295	Destornillador de articulación esférica	
71364477	Guía de broca de ángulo variable R3	
71362279	Mango de fresa	

Todos los implantes se suministran estériles y son de un solo uso. A menos que se indique lo contrario, todo el instrumental se suministra sin esterilizar y está diseñado para ser reutilizado y reesterilizado. Consulte las instrucciones para la limpieza y esterilización del instrumental quirúrgico reutilizable que se suministran con los juegos de instrumental Smith & Nephew.

Artículo de cat.		Descripción	
Instrumentos			
Artículo de cat.	Longitud del artículo		
71362915	15 mm	Brocas de tornillo flexibles (un solo uso)	
71362925	25 mm		
71362935	35 mm		
71362950	50 mm		
71362291		Vástago de destornillador flexible capturable (un solo uso)	
71362292		Vástago de destornillador de articulación en U capturable (un solo uso)	
71380666		Plantillas quirúrgicas R3 (no se muestran)	
71366021		Extractor de insertos R3°	
73-2117		Impactador de tapones de orificios	
71362297		Mango de cotilo de prueba	
71362290		Destornillador flexible	
71362294		Mango destornillador	
71367541		Martillo diapasón pequeño	
73-2133		Introduccion de tapones de orificios	
71362293		Vástago de destornillador recto	
71362781 71362782 71362783		Adaptadores de corriente (no se muestran)	

Todos los implantes se suministran estériles y son de un solo uso. A menos que se indique lo contrario, todo el instrumental se suministra sin esterilizar y está diseñado para ser reutilizado y reesterilizado. Consulte las instrucciones para la limpieza y esterilización del instrumental quirúrgico reutilizable que se suministran con los juegos de instrumental Smith & Nephew.

Artículo de cat.	Tamaño mm
Cúpulas de fresa – tamaño estándar	
71362742	42
71362743	43
71362744	44
71362745	45
71362746	46
71362747	47
71362748	48
71362749	49
71362750	50
71362751	51
71362752	52
71362753	53
71362754	54
71362755	55
71362756	56
71362757	57
71362758	58
71362759	59
71362760	60
71362761	61
71362762	62
71362763	63
71362764	64
71362765	65
71362766	66
71362767	67
71362768	68
71362769	69
71362770	70
71362771	71
71362772	72
71362773	73
71362774	74



Todos los implantes se suministran estériles y son de un solo uso. A menos que se indique lo contrario, todo el instrumental se suministra sin esterilizar y está diseñado para ser reutilizado y reesterilizado. Consulte las instrucciones para la limpieza y esterilización del instrumental quirúrgico reutilizable que se suministran con los juegos de instrumental Smith & Nephew.

Artículo de cat.		Descripción
Implantes		
N.º de cat.	Longitud	
71332515	15 mm	Tornillos de cabeza esférica
71332520	20 mm	
71332525	25 mm	
71332530	30 mm	
71332535	35 mm	
71332540	40 mm	
71332545	45 mm	
71332550	50 mm	
71332555	55 mm	
71332560	60 mm	
71332565	65 mm	Tornillos de cabeza de bloqueo REDAPT**
71332570	70 mm	
71354502	15	
71354503	20	
71354504	25	
71354505	30	
71354506	35	
71354507	40	
71354508	45	
71354509	50	
71369894		Tapón de orificio para tornillo R3°
7112-9401		Bandeja exterior pequeña
7112-9402		Tapa para bandeja exterior
71362213		Bandeja de cotilos de prueba R3
71361076		Bandeja de insertos de prueba extragrandes R3
71361090		Bandeja de cotilos y fresas de prueba extragrandes R3
71362211		Bandeja de instrumental principal R3
71362219		Bandeja de instrumental de cirugía mínimamente invasiva R3
71362212		Bandeja de cúpulas de fresas primarias R3



* **Nota:** Los tornillos de cabeza de bloqueo REDAPT son para uso exclusivo con el cotilo modular REDAPT.

Todos los implantes se suministran estériles y son de un solo uso. A menos que se indique lo contrario, todo el instrumental se suministra sin esterilizar y está diseñado para ser reutilizado y reesterilizado. Consulte las instrucciones para la limpieza y esterilización del instrumental quirúrgico reutilizable que se suministran con los juegos de instrumental Smith & Nephew.

En la UE, OR30 está aprobado exclusivamente para su uso con el sistema acetabular R3 en la artroplastia total de cadera primaria.

Los productos pueden no estar disponibles en todos los mercados porque la disponibilidad de los mismos está sujeta a las prácticas médicas y las normativas de cada mercado.

Si tiene cualquier pregunta sobre la disponibilidad de los productos de Smith & Nephew en su localidad, póngase en contacto con su representante o distribuidor de Smith & Nephew.

Smith & Nephew, Inc.
1450 East Brooks Road
Memphis, TN 38116
USA

Teléfono: +1 901 396 2121
Información: +1 800 821 5700
Pedidos/consultas: +1 800 238 7538
www.smith-nephew.com

Smith & Nephew S.A.U
Frutuós Gelabert 2-4
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España
Telf: + 34 933 737 301
Fax: + 34 933 737 453
www.smith-nephew.es