



## Vástago de cadera Fitmore®

Información de producto



Inspirado en la anatomía individual

**Exención de responsabilidades**

Este folleto está pensado exclusivamente para profesionales del ramo (es decir, particularmente para médicos) y es inadecuado para informar a personas sin conocimientos de medicina.

La información relativa a los productos y los procedimientos descritos en el folleto es de naturaleza general y no representa ninguna forma de asesoramiento ni recomendación médica. Dado que dicha información no representa ningún tipo de declaración diagnóstica o terapéutica relativa a un caso médico específico, las explicaciones y el asesoramiento al cliente en cuestión será imprescindible y no podrán ser reemplazadas total ni parcialmente por el presente folleto.

Los datos incluidos en este folleto han sido elaborados y recopilados por médicos profesionales y colaboradores calificados de ZIMMER según su mejor criterio. Se ha prestado la máxima atención a la exactitud y la inteligibilidad de la información presentada. No obstante, ZIMMER no asume ninguna responsabilidad por la vigencia, exactitud, integridad o calidad de la información, y se exime de toda responsabilidad por daños materiales o inmateriales que pueda causar la utilización de la información.

**Información de producto**  
**El vástago de cadera**  
**Fitmore**

**Índice**

**Inspirado en la anatomía individual 4**

**Justificación del diseño 5**

Resumen de las características del diseño 5

Diseño apoyado por la investigación 6

Reconstrucción de la anatomía individual 7

Diseño conservador de hueso y músculo 8

Un vástago adaptado a la cirugía MIS  
y no una cirugía MIS adaptada a un vástago 9

Elementos de fijación primarios y secundarios 10

Rango de movimiento optimizado 12

**Portfolio de productos 13**

Cuatro familias que se adaptan  
a la anatomía individual del paciente 13

Flexibilidad intraoperatoria 13

**Instrumental 14**

Raspas 14

Cuellos de prueba 15

Mangos de raspa 15

## Inspirado en la anatomía individual

La reconstrucción óptima del offset es una parte crucial de la artroplastia total de cadera en la actualidad. Con frecuencia, los vástagos convencionales no logran adaptarse a la anatomía individual. En la mayoría de los casos, el offset está relacionado con el tamaño del vástago y, en consecuencia, la capacidad de restaurar la cinemática natural de las articulaciones puede ser limitada.

El vástago de cadera *Fitmore* es el resultado de exhaustivas observaciones realizadas sobre la anatomía individual en una gran población de pacientes en Europa y EE. UU. A la hora de intentar ofrecer unas óptimas opciones de reconstrucción, durante el desarrollo se hizo evidente un aspecto importante: el offset debe ser **independiente** del tamaño del vástago. Como consecuencia, se diseñaron tres diferentes curvaturas mediales del vástago.

Dado que hoy en día los pacientes son más jóvenes y activos, la atención también se centró en la preservación de las inserciones musculares y del hueso en la región del trocánter mayor y la compatibilidad con las técnicas quirúrgicas menos invasivas. La forma curvada del vástago cumple ambos requisitos y facilita la implantación.

La estabilidad primaria se logra mediante la fijación de encaje por presión y un diseño triple cónico, que permite una distribución uniforme de la carga. Finalmente, se eligió un recubrimiento *Porolock*® Ti-VPS probado clínicamente\* en la parte proximal para mejorar el crecimiento óseo.

\* i.e. Ingrowth surfaces: Plasma spray coating to titanium alloy hip replacements; RB Bourne, CH Rorabeck, BC Burkart, PG Kirk, Clinical orthopaedics and related research, Vol 298, 1994; p37–46

## Explicación del diseño

### Resumen de las características de diseño

#### 1. Tres familias de vástagos diferentes con cuatro opciones de offset

- Vástagos pequeños con grandes offsets y viceversa
- Reduce el riesgo de una reconstrucción inadecuada de la longitud/offset
- Curvatura medial que sigue de cerca la corteza natural, con el fin de aumentar la estabilidad de rotación

#### 2. Diseño de vástago curvado

- Preservación de hueso en la región del trocánter mayor y de las inserciones del músculo del glúteo
- Habilitado para cirugía MIS

#### 3. Vástago acortado y aplanado

- Conservación de la esponjosa
- Posibilidad de corregir una anteversión o retroversión patológica

#### 4. Porolock TiVPS y Protasul® 64

- Recubrimiento de titanio puro clínicamente probado que contribuye a la estabilidad primaria y a la fijación biológica secundaria

#### 5. Geometría optimizada del cuello

- Geometría de cuello en forma de V o cuello delgado/cono corto para optimizar el rango de movimiento en todas las familias

#### 6. Fijación proximal

- m/l: curvatura medial y córtex lateral
- a/p: fijación de 3 puntos

#### 7. Sección transversal trapezoidal y triple conicidad

- Contribuye a la estabilidad rotacional y axial
- Mejora la distribución uniforme de la carga dentro de la región metafisaria



## La investigación al servicio del diseño

Cuando se utilizan vástagos convencionales, los cirujanos se ven obligados a comprometer el offset para adaptarse a un canal medular estrecho. Sin embargo, el offset no debería venir dictado por el tamaño del vástago. Este fue el punto de partida para los diseñadores del vástago de cadera *Fitmore*. Además, teniendo en mente la idea de que este vástago debería lograr la estabilidad rotacional gracias al contacto en la región calcar, el ajuste en esta región también fue una prioridad.

Un estudio de 497 radiografías realizadas en Suiza<sup>1</sup> confirmó que el diseño final del vástago de cadera *Fitmore* cubrió la práctica totalidad de los offsets medidos en los pacientes:

Además, se realizó una planificación preoperatoria con radiografías de 100 de los 497 pacientes:

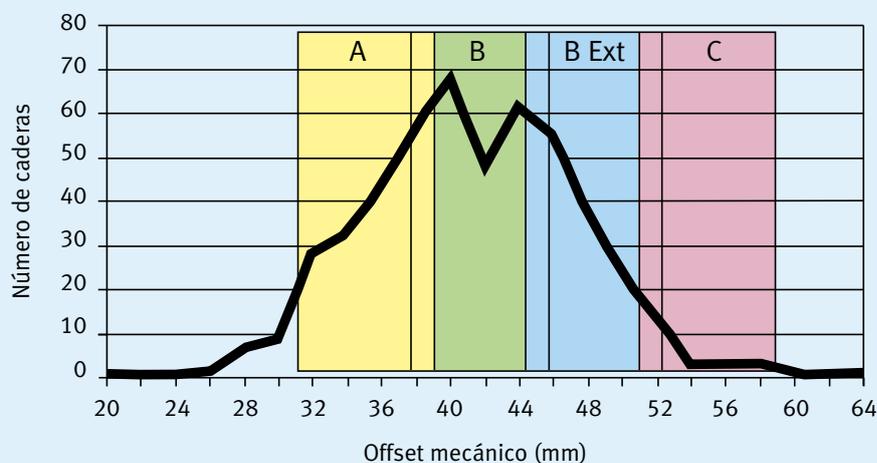
- El 46% de los pacientes eran varones y el 54% eran mujeres, con edades comprendidas entre 24 y 86 años
- El vástago de cadera *Fitmore* se adapta a todos los casos
- Las familias B y B Ext cubrieron el 69% de las anatomías de los pacientes
- Las familias A, B y B Ext cubrieron el 93% de las anatomías de los pacientes
- Los tamaños 4 a 9 cubrieron el 75% de las anatomías de los pacientes

Para confirmar el ajuste 3D del diseño del vástago, se implantaron virtualmente 139 casos en fémures de cadáveres estadounidenses:

- 47 mujeres y 92 hombres
- El vástago de cadera *Fitmore* se adapta a todos los fémures investigados
- Las familias B y B Ext cubrieron el 70% de todos los fémures
- Las familias A, B y B Ext cubrieron el 99% de todos los fémures
- Los tamaños 5 a 10 cubrieron el 79% de todos los fémures

**El vástago de cadera *Fitmore*:  
Inspirado en la anatomía individual**

Vástago *Fitmore* y offset mecánico



## Reconstrucción de la anatomía individual

Con los vástagos convencionales no cementados, un cirujano puede verse obligado a utilizar un vástago relativamente pequeño para adaptarse a un canal estrecho, lo que afecta tanto a la longitud del cuello como al offset total. Por el contrario, un canal relativamente amplio puede requerir un vástago grande, con un offset y longitud de pierna excesivos.

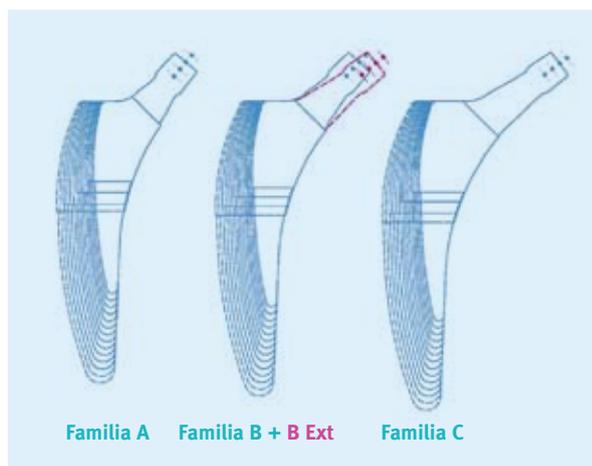
La imposibilidad de recrear el offset puede traducirse en una compresión hueso-hueso. Para resolver este problema, puede ser necesaria una resección excesiva del hueso y el uso de cabezas con faldón.

El vástago de cadera *Fitmore* ofrece la ventaja de que el crecimiento del offset es independiente del crecimiento del cuerpo del vástago: un paso que nos acerca al objetivo de respetar la anatomía individual.

Como resultado, la cartera de producto está formada por:

- Vástagos con mayor offset que se adaptan a canales medulares más delgados (tamaño del vástago pequeño)
- Vástagos con menor offset que se adaptan a canales femorales de mayor tamaño (tamaño del vástago grande)

Asimismo, a medida que aumenta el tamaño del vástago en la dirección lateral dentro de la misma familia, es posible modificar el offset sin afectar a la longitud de la pierna.



	<b>Intervalo de offset</b>
Familia A:	31 mm–39 mm
Familia B:	37 mm–45 mm
Familia B Ext:	44 mm–52 mm
Familia C:	51 mm–59 mm

**El intervalo de offsets es aún mayor si se tienen en cuenta los distintos tamaños de la cabeza.**

### El vástago de cadera *Fitmore* ofrece una combinación de elementos de diseño innovadores:

- Cada familia de vástagos presenta un contorno medial y un offset diferentes que permiten lograr una reconstrucción más precisa de la anatomía femoral del paciente.
- El vástago está disponible en cuatro versiones de offset, con tres cuerpos de vástago diferentes.
- Un amplio intervalo de offsets, entre 31 y 59 mm, permite una reconstrucción más precisa o la optimización del offset del paciente.

## Diseño conservador del hueso y del músculo

El diseño de vástago curvado y corto de la prótesis *Fitmore* sigue la trayectoria anatómica y, por lo tanto, conserva hueso y protege la musculatura durante la preparación del lecho del implante. La conservación ósea es una parte importante de la artroplastia total de cadera. Al retirar la menor cantidad posible de hueso durante una intervención primaria, quedan más opciones para cualquier revisión futura que sea necesario realizar.

La corta longitud y el diseño curvado del vástago de cadera *Fitmore* conserva el hueso del paciente en la región trocantérea.

Las rasps y los implantes *Fitmore* permiten seguir una trayectoria curva, en la que la inserción sigue el arco calcar. Por tanto, no es necesario interferir con el hueso trocantéreo y las inserciones de los músculos.

Comparación entre el vástago de cadera *Fitmore* y el vástago *CLS® Spotorno®*



Vástago *Fitmore*: tamaño 14 (L: 129 mm) – rosa

Vástago *CLS Spotorno 135°*: tamaño 20 (L: 190 mm) – verde



## Un vástago adaptado a la cirugía MIS y no una cirugía MIS adaptada a un vástago

Dado que los impactores del vástago de cadera *Fitmore* siguen la curvatura del cuello del fémur, puede ser un implante menos invasivo y, por lo tanto, muy adecuado para cirugías mínimamente invasivas.

El vástago no está ligado a tipo de abordaje, pero se puede implantar por cualquiera de las vías menos invasivas (con la excepción de la técnica MIS de 2 incisiones).

Mangos de la raspa especialmente adaptados para ayudar al cirujano a realizar su abordaje preferido.

**MIS anterolateral (decúbito supino y lateral)**



**MIS anterior supino**



**MIS posterior**

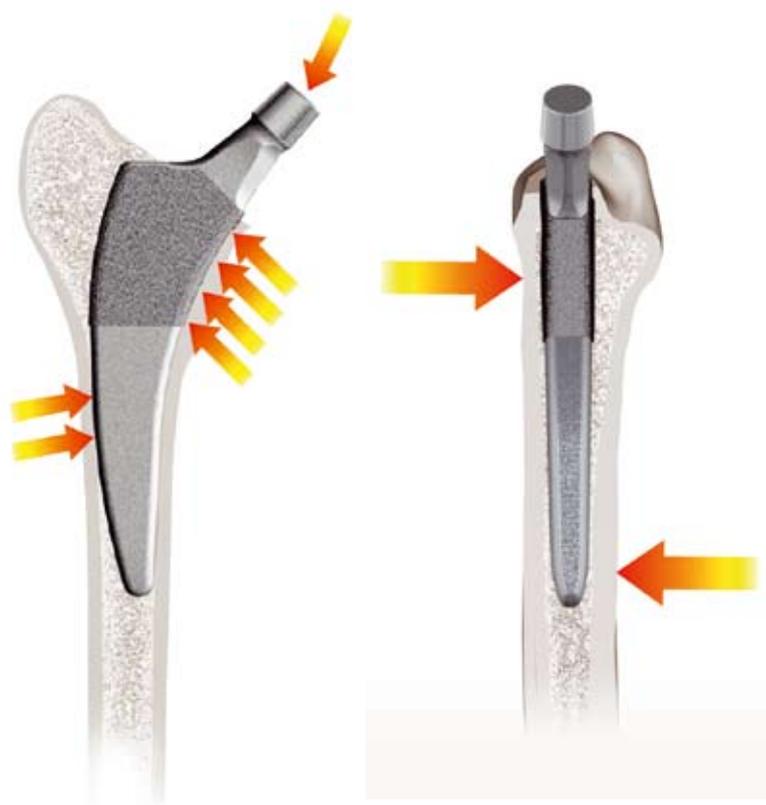


## Elementos de fijación primarios y secundarios

### La fijación primaria

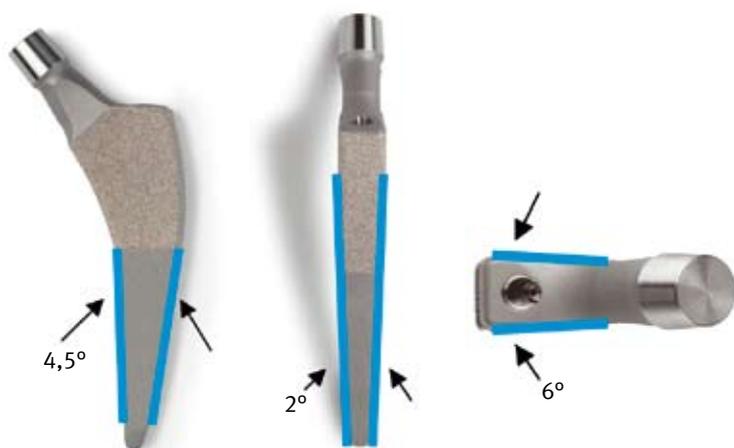
Para conseguir una fijación duradera es indispensable lograr una excelente estabilidad primaria. El concepto de anclaje del vástago de cadera *Fitmore* se basa en una aposición en el calcar, apoyada por tres opciones diferentes de curvatura medial del vástago. Este contacto medial está facilitado por el contacto contra el córtex lateral con cargas axiales. En el plano anteroposterior, se produce el autobloqueo dentro de la curvatura natural del fémur. Un recubrimiento de Ti-VPS con un tamaño ligeramente mayor al necesario mejora la estabilidad primaria y la fijación proximal. De este modo, se logra una posición estable del implante gracias a cuatro zonas de contacto.

Además, la fijación y la estabilidad rotacional se ve reforzada por un diseño de triple conicidad del vástago.



Vista mediolateral

Vista anteroposterior



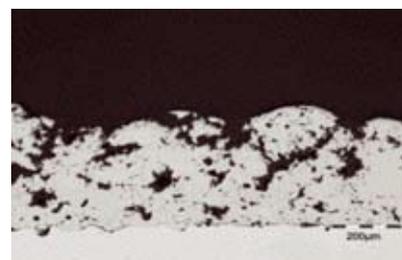
Recubrimiento

### Fijación secundaria

El vástago de cadera *Fitmore* está fabricado con *Protasul 64WF* (TiAl6V4), una aleación de titanio osteofílica que ha demostrado su eficacia clínica<sup>2</sup> en muchos vástagos totales de cadera modernos.

Además, se aplica en la superficie proximal Ti-VPS, un recubrimiento de titanio puro, con ayuda de una tecnología avanzada de pulverización de plasma en vacío. Las pruebas de laboratorio han demostrado una resistencia adhesiva que supera de forma significativa los requerimientos de la FDA de 22 MPa.<sup>3</sup> Ti-VPS ha sido un recubrimiento estándar para la fijación biológica en la industria ortopédica durante décadas.

El tamaño óptimo de poro, la porosidad y la biocompatibilidad de la superficie del Ti VPS facilita el crecimiento óseo y mejora la oseointegración necesaria para una estabilidad a largo plazo.



<sup>2</sup> i.e. Ingrowth surfaces: Plasma spray coating to titanium alloy hip replacements; RB Bourne, CH Rorabeck, BC Burkart, PG Kirk, *Clinical orthopaedics and related research*, Vol 298, 1994; p 37–46

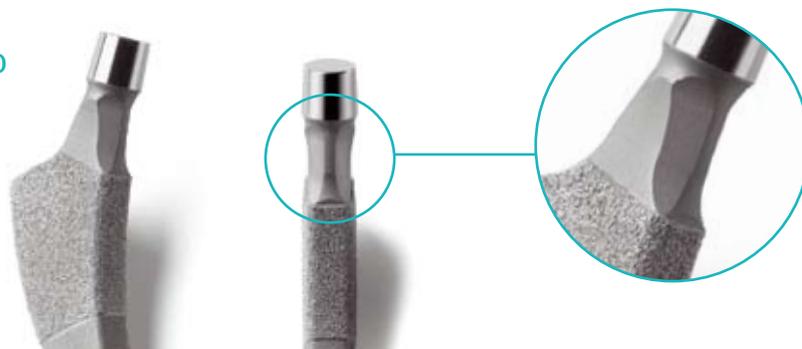
<sup>3</sup> Guidance for Industry on the Testing of Metallic Plasma Sprayed Coatings on Orthopedic Implants to Support Reconsideration of Postmarket Surveillance Requirements. FDA, February 2000.

## Rango de movimiento optimizado

Al optimizar la fuerza muscular y proporcionar un espacio adecuado entre el trocánter y la pelvis, la restauración del offset fisiológico es un concepto importante en la artroplastia total de cadera de hoy en día.

Además de la mejora de la calidad de vida del paciente, sus aspectos biomecánicos desempeñan una importante función en lo que respecta a la supervivencia a largo plazo del implante. Por lo general, un menor offset afecta al rango de movimiento y puede incrementar el riesgo de compresión.

Con el objetivo de lograr una optimización y un rango de movimiento constante, incluso en las anatomías que requieran menores longitudes del cuello, con los correspondientes offsets, se ha adaptado el diseño del cuello del vástago de cadera *Fitmore* para las familias A y B. Los ingenieros de Zimmer han desarrollado el cuello en forma de V.



Familia A y B: cuello en forma de V



Familia B EXT y C: cuello de forma redonda

## Cartera de productos

### Cuatro familias que se adaptan a la anatomía individual del paciente

La familia de vástagos de cadera *Fitmore* consta de 4 cuerpos de vástago con 3 diseños diferentes de curvatura medial. A, B, B Ext y C con 14 tamaños<sup>4</sup> cada uno. Además, la familia B ofrece la ventaja de dos opciones de offset diferentes (B Extended).



#### Familia A

Intervalo de offsets:

31 mm–39 mm

Ángulo cervicodiafisario: 140°

14 tamaños (tamaños 1–14)



#### Familia B

Intervalo de offsets:

37 mm–45 mm

Ángulo cervicodiafisario: 137°

14 tamaños (tamaños 1–14)



#### Familia B de offset ampliado

Intervalo de offsets:

44 mm–52 mm

Ángulo cervicodiafisario: 129°

14 tamaños (tamaños 1–14)



#### Familia C

Intervalo de offsets:

51 mm–59 mm

Ángulo cervicodiafisario: 127°

14 tamaños (tamaños 1–14)

### Flexibilidad intraoperatoria

Como resultado de la anatomía individual del paciente, los cirujanos se enfrentan a menudo a situaciones en las que necesitan adaptar su planificación intraoperatoriamente. Aunque la planificación preoperatoria adecuada y sistemática debería evitar que esto ocurra (y ello es muy recomendable), el sistema ofrece la flexibilidad necesaria para cambiar durante la operación a un vástago con más offset.

Consulte la técnica quirúrgica para obtener una explicación detallada de los principios que deben seguirse durante la preparación de las plantillas.

<sup>4</sup> Los tamaños 13 y 14 están disponibles bajo petición

## Instrumental

Hoy en día, los instrumentos adecuados y precisos desempeñan una función importante en la artroplastia total de cadera. Para el desarrollo de los instrumentos de vástago de cadera *Fitmore* se han aplicado los conocimientos más avanzados.

### Raspas

Las raspas *Fitmore* se han diseñado con una estructura superficial completamente mecanizada y cortada con diamante, que proporciona una gran precisión durante la posterior inserción de los implantes.

El diseño de la raspa cuenta con cuatro áreas de trabajo diferentes:

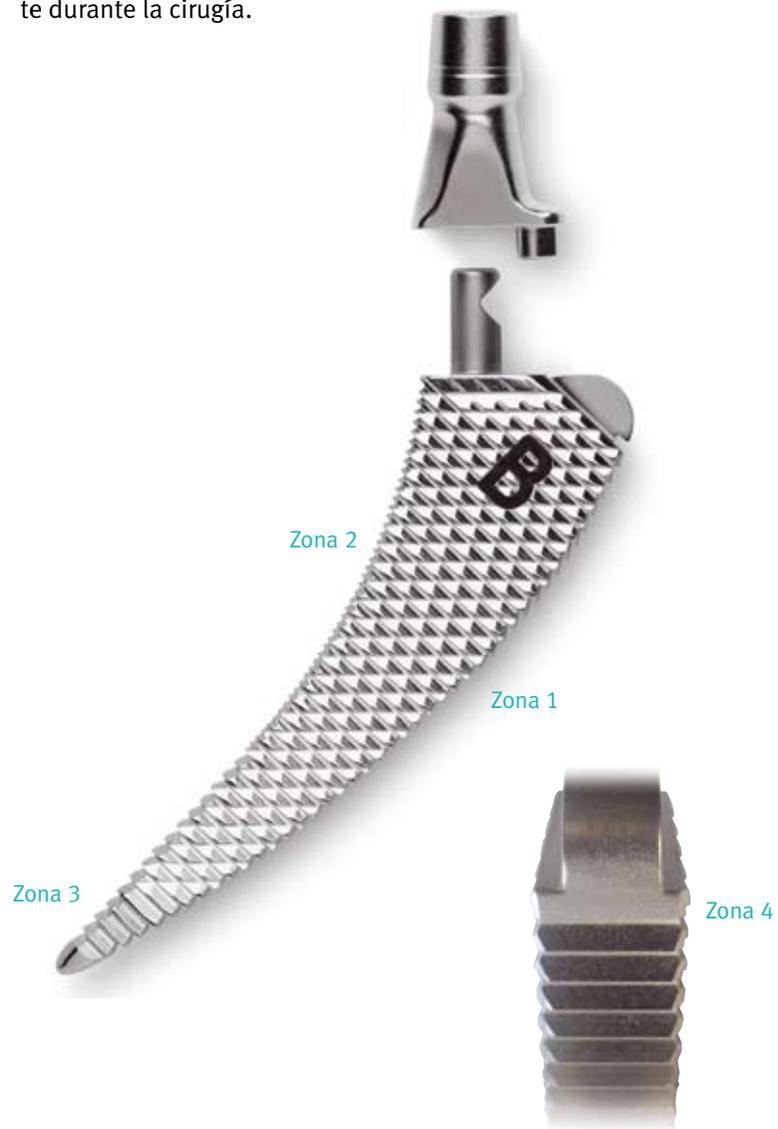
**Zona 1:** Macroestructura similar al diamante con dientes suavizados diseñada para comprimir, en lugar de extraer, la esponjosa en los lados anterior y posterior con el fin de obtener un mejor press fit en el fémur proximal.

**Zona 2:** Área medial para la preparación calcar (dientes de corte para una preparación exacta del hueso cortical en la región calcar sobre la que descansa el implante).

**Zona 3:** La raspa es más larga que el implante con el fin de proporcionar una mejor orientación en el canal distal.

**Zona 4:** Dientes de corte para preparar la corteza lateral.

Cada raspa también está marcada con una letra que identifica la familia usada y por una ranura en su hombro que permite visualizar el hombro del implante correspondiente durante la cirugía.



### Cuellos de prueba

Todas las raspas tienen un cuello modular que permite a los cirujanos realizar reducciones de prueba y evaluar con precisión la mecánica de la cadera.

Durante el desarrollo, los ingenieros de Zimmer escucharon atentamente las opiniones tanto de cirujanos como del personal de enfermería, que les expresaron sus necesidades y expectativas. Por consiguiente, los cuellos de prueba facilitan el uso de los instrumentos, gracias a:

- Una conexión con la raspa específica para cada familia
- Un código de colores específico para cada familia
- El nombre de la familia escrito en la parte superior del cuello



### Mangos de raspa

Existen diversos mangos de la raspa adaptados para ayudar al cirujano a realizar su abordaje preferido.

#### Todas las opciones Mini



Mango de raspa recto  
00-7712-050-60

#### Opción MIS anterolateral



Mango de raspa MIS con doble offset  
Izquierda: 00-7712-035-01  
Derecha: 00-7712-035-02

#### Procedimientos MIS anteriores



Mango de raspa MIS para opción anterior (según Judet)  
00-7806-045-00



Mango de raspa MIS con offset anterior  
00-7806-050-00



Mango de raspa MIS con doble offset  
Izquierda: 00-7712-035-01  
Derecha: 00-7712-035-02

Póngase en contacto con su representante de Zimmer o visítenos en [www.zimmer.com](http://www.zimmer.com)



Lit. No. 06.01558.015 – Ed. 2010-02



+H84406015580151/\$100201B10T