

Sistema Completo de Rodilla **Vanguard**

Justificación del diseño



One Surgeon. One Patient.

Infinidad de veces al año Biomet ayuda a un cirujano a proporcionar atención personalizada a un paciente.

La ciencia y el arte de la atención médica es proporcionar la solución adecuada para cada paciente. Eso requiere maestría clínica, una conexión humana entre el cirujano y el paciente, y las herramientas idóneas para cada situación.

En Biomet nos esforzamos por ver nuestro trabajo con los ojos de un cirujano y un paciente. Tratamos cada solución que suministramos como si fuera para un familiar.

Nuestro acercamiento a la innovación crea soluciones reales que ayudan a todos los cirujanos en la prestación de asistencia personalizada duradera para cada paciente, tanto si la solución requiere una técnica quirúrgica mínimamente invasiva, como biomateriales avanzados o un implante personalizado a medida del paciente.

Cuando un cirujano se pone en comunicación con un paciente para ofrecer atención personalizada, se satisface el compromiso médico.

Sistema completo de rodilla **Vanguard**

Índice

Características del diseño de rodilla con retención del ligamento cruzado (CR) Vanguard

Introducción	2
Tecnología avanzada.....	2
Tecnología de infusión de vitamina antioxidante E1	
Estructura porosa de titanio Regenerex	
Tratamiento personalizado del paciente* Signature	
Características del diseño femoral.....	3
Perfil sagital redondeado	
Surco troclear más profundo y pronunciado distalmente	
Surco troclear proximal más ancho	
Determinación del tamaño	
Aumentos/pivotes femorales removibles	4
Características articulares.....	5
Geometría coronal	
Geometría sagital	
Articulación curvada	
Opciones de inserto CR.....	6
Tecnologías de inserto	6
Poliétileno ArCom	
Insertos con infusión de vitamina antioxidante E1	
Espesor del polietileno	
Fijación de los componentes	8
Acabado Cementado (Interlok)	
Recubrimiento poroso de plasma spray PPS	
Estructura porosa de titanio Regenerex	
Características de diseño de la bandeja tibial.....	9
Mecanismo de bloqueo	
Determinación del tamaño	
Opciones de bandeja tibial	
Opciones de vástago	
Articulación rotuliana.....	11
Rótula serie A	
Rótula Regenerex	
Tratamiento personalizado del paciente* Signature	12
Referencias de planificación Signature	
Software de planificación total de rodilla Signature	
Guías de posicionamiento Signature	
Plataformas de instrumental	13
Instrumental Microplasty	
Instrumental Premier	
Instrumental Microplasty Elite	
Instrumental Vanguard Tensor	
Instrumental de Referencia Anterior	

Sistema completo de rodilla **Vanguard**

Índice

Características del diseño de rodilla con estabilización posterior (PS) Vanguard

Introducción	16
Tecnología avanzada.....	16
Tecnología de insertos con infusión de vitamina antioxidante E1	
Estructura porosa de titanio Regenerex	
Tratamiento personalizado del paciente Signature	
Características del diseño femoral.....	17
Perfil sagital redondeado	
Surco troclear más profundo y pronunciado distalmente	
Surco troclear ampliado	
Surco troclear proximal más ancho	
Determinación del tamaño	
Diseño de la caja PS	18
Diseño poste-leva	19
Leva extendida	
Encaje poste-leva	
Gran altura de dislocación	
Características articulares.....	20
Geometría coronal	
Geometría sagital	
Articulación curvada	
Opciones de inserto PS	21
Diseño del inserto PS	
Diseño del inserto PS Plus	
Tecnologías de inserto	22
Polietileno ArCom	
Insertos con infusión de vitamina antioxidante E1	
Espesor del polietileno	
Fijación de los componentes	23
Acabado Cementado (Interlok)	
Recubrimiento poroso de plasma spray PPS	
Estructura porosa de titanio Regenerex	
Características de diseño de la bandeja tibial.....	24
Mecanismo de bloqueo	
Determinación del tamaño	
Opciones de bandeja tibial	
Opciones de vástago	
Articulación rotuliana.....	27
Rótula serie A	
Rótula Regenerex	
Tratamiento personalizado del paciente* Signature	28
Referencias de planificación Signature	
Software de planificación total de rodilla Signature	
Guías de posicionamiento Signature	
Plataformas de instrumental	29
Instrumental Microplasty	
Instrumental Premier	
Instrumental Microplasty Elite	
Instrumental Vanguard Tensor	
Instrumental de Referencia Anterior	

Características del diseño de rodilla con
retención del ligamento cruzado (CR) **Vanguard**

Características del diseño de rodilla **Vanguard CR**

Introducción

El legado clínico acreditado de los sistemas de sustitución total de rodilla AGC, Maxim y Ascent¹⁻³ combinado con características de diseño innovadoras, han permitido a Biomet producir el sistema de sustitución total de rodilla más completo del mercado. El sistema de rodilla Vanguard ofrece la flexibilidad de cambiar de retención del ligamento cruzado (CR) a estabilización posterior (PS) en un solo sistema. La transición entre cada nivel de constricción puede hacerse fácilmente, lo que permite al médico evaluar deficiencias de tejido blando y hueso intraoperatoriamente sin tener que realizar un compromiso preoperatorio con el nivel de constricción. La rodilla Vanguard es compatible con cinco plataformas de instrumental: Microplasty, Premier, Microplasty, Elite, sistemas de Referencia Anterior Vanguard Tensor y Premier, adaptándose a varios flujos de trabajo y técnicas.

Tecnología avanzada

El sistema completo de rodilla Vanguard sigue haciendo avanzar la artroplastia total de rodilla con tecnologías innovadoras para proporcionar tratamiento personalizado del paciente. Son las siguientes tecnologías:

- Tecnología de insertos con infusión de vitamina antioxidante E1
- Estructura porosa de titanio Regenerex
- Tratamiento personalizado del paciente Signature

Tecnología de insertos con infusión de vitamina antioxidante E1

La tecnología de inserto tibial con infusión de vitamina antioxidante E1 define una nueva clase de insertos y supera las limitaciones de los polietilenos refundidos y recocidos combinando auténtica estabilidad oxidativa, elevada resistencia mecánica y desgaste ultrabajo⁴⁻⁶ (figura 1).

Ver página 7 para más información sobre los insertos tibiales E1.



Figura 1: Inserto tibial con infusión de vitamina antioxidante E1

Estructura porosa de titanio Regenerex

La estructura de titanio poroso Regenerex combina el uso clínico establecido de aleaciones de titanio con una mejora de la estructura porosa de interconexión, cuyo resultado es un material revolucionario que proporciona fijación biológica^{4,7} (figura 2).

Ver páginas 8-9 para más información sobre el material Regenerex.



Figura 2: Estructura porosa de titanio Regenerex

Tratamiento personalizado del paciente Signature

El tratamiento personalizado del paciente Signature utiliza guías de posicionamiento femoral y tibial específicas para cada paciente basadas en RMN y TAC para ofrecer un enfoque individualizado de la sustitución total de rodilla. El sistema Signature, que acopla en los componentes femorales y tibiales de forma independiente, cuando se utiliza con el sistema completo de rodilla Vanguard, ofrece una solución integral para el tratamiento personalizado del paciente (figura 3).

Ver páginas 12-13 para más información sobre el sistema Signature.

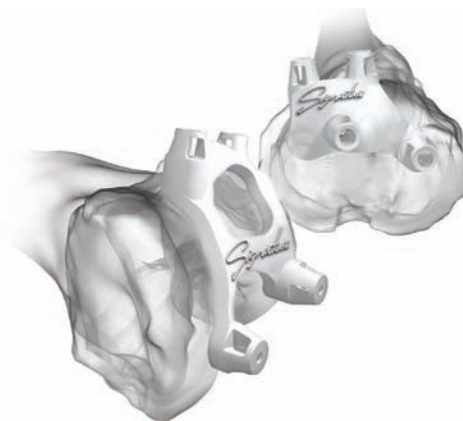


Figura 3: Tratamiento personalizado del paciente Signature

Características del diseño femoral

Durante el diseño del sistema completo de rodilla Vanguard, se revisó cada aspecto del fémur, la tibia y la rótula con el fin de identificar posibles mejoras del rendimiento para todas las poblaciones de pacientes. Muchas de las características clínicas satisfactorias de los sistemas anteriores de sustitución total de rodilla Biomet se han mantenido en el sistema completo de rodilla Vanguard. No obstante, se han añadido otras características exclusivas.

El componente femoral Vanguard posee cuatro características de diseño principales:

- Perfil sagital redondeado
- Surco troclear más profundo y pronunciado distalmente
- Surco troclear proximal más ancho
- Amplio rango de tallas

Perfil sagital redondeado

Con el tiempo, se ha producido la evolución de dos diseños femorales diferenciados (figura 4).

- Perfil femoral anatómico
- Perfil femoral más pronunciado distalmente (más redondeado)



Figura 4: Perfil anatómico (verde) vs. perfil sagital redondeado Vanguard (gris)

Un perfil sagital redondeado, como el de la rodilla Vanguard, permite un rango de movimiento mayor que los componentes femorales anatómicos y puede ser más respetuoso con el retináculo al no sobretensionar los tejidos blandos.⁹

Surco troclear más profundo y pronunciado distalmente

El surco troclear es un elemento de diseño crucial para la función rotuliana. Se ha demostrado que el desplazamiento del surco troclear en sentido posterior en el fémur disminuye crepitación y el síndrome de chasquido rotuliano.⁹

El surco troclear Vanguard está diseñado con una inclinación más pronunciada distalmente, lo que permite una mejor función de la rótula¹⁰ (figura 5).



Figura 5: Surco troclear estándar (verde) vs. Surco troclear más profundo y pronunciado distalmente Vanguard

Surco troclear proximal más ancho

La constricción de la rótula durante la flexión debe estar equilibrada con la necesidad de una menor constricción rotuliana durante la extensión. El lecho troclear de la rodilla Vanguard ha sido ensanchado para reducir las fuerzas de constricción durante la extensión. El recorrido rotuliano proporciona una inclinación en valgo de 6.5 grados y un surco troclear lateralizado 2 mm. "Se ha demostrado que la angulación en valgo reduce las tensiones de cizallamiento en la rótula"⁸

El surco troclear proximal más ancho ofrece un excelente recorrido rotuliano (entre 0-15 grados de valgo) independientemente del ángulo Q del paciente⁴ (figura 6).

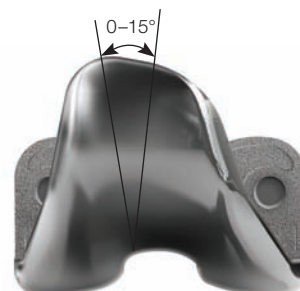


Figura 6: Variabilidad del ángulo Q (entre 0-15 grados) permitida por el surco troclear de Vanguard

Características del diseño de rodilla **Vanguard CR**

Determinación del tamaño

El sistema completo de rodilla Vanguard ofrece diez tamaños femorales diseñados específicamente para una cobertura ósea óptima a todo tipo de pacientes.

- Los tamaños femorales aumentan en sentido A/P una media de 2.4 mm y en sentido M/L 2.6 mm para cada uno de los diez tamaños (figura 7)
- El borde anterior más estrecho mantiene un perfil pequeño para reducir la posibilidad de sobredimensionamiento femoral
- Esquinas redondeadas del borde anterior para solventar el problema de sobredimensionamiento femoral
- Los cóndilos posteriores crecen proporcionalmente en tamaño para prevenir la ocupación excesiva del espacio de flexión en fémures más pequeños y evitar de que los cóndilos posteriores tengan un tamaño demasiado pequeño en fémures más grandes

Una mejor cobertura de la parte posterior de los cóndilos contribuye a permitir una máxima flexión y a restablecer el offset femoral. La geometría condílea posterior se ha mejorado también para que permita mayores áreas de contacto durante la flexión profunda para disipar tensiones sobre el inserto más eficazmente.¹¹



Figura 7: Diez tamaños femorales

Aumentos/pivotes femorales removibles

Los pivotes femorales CR Vanguard son removibles y pueden utilizarse junto con aumentos distales (figuras 8 y 9). Esta característica permite la utilización de aumentos posteriores y distales en la artroplastia total de rodilla primaria o el uso de un componente primario en la revisión de una artroplastia unicompartmental de rodilla.



Figura 8: Pivotes CR removibles



Figura 9: Bloque de aumento acoplado a la rodilla CR

Características articulares

El sistema completo de rodilla Vanguard tiene una articulación femorotibial óptima basada en el diseño mejorado de los siguientes elementos:

- Geometría coronal
- Geometría sagital
- Articulación curvada

Geometría coronal

El sistema completo de rodilla Vanguard ofrece una articulación moderadamente cóncava, totalmente congruente (coronalmente) para reducir la tensión sobre el polietileno a la vez que permite un movimiento fisiológico. La geometría condílea 1:1 aporta flexibilidad durante la cirugía ya que permite una total intercambiabilidad* tibial-femoral (figura 10).



Figura 10: Contacto tibial-femoral

La geometría coronal presenta bordes intercondíleos M/L suavizados. Este incremento del radio proporciona un aumento del área de contacto cuando la rótula articula con los condíleos durante la flexión. Un análisis por elementos finitos ha demostrado una reducción del 25% en la presión de contacto de la rótula en comparación con una rodilla total Maxim⁴ (figura 11).

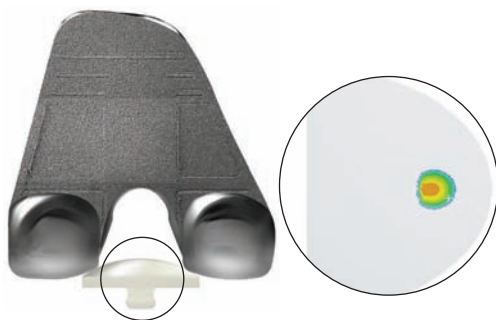


Figura 11: El análisis por elementos finitos demuestra una dispersión gradual de las fuerzas en la rótula

* Con excepción del inserto con estabilización anterior (AS) Vanguard

Geometría sagital

La rodilla Vanguard se ha diseñado para permitir hasta 145 grados de flexión sin resecciones adicionales del cóndilo posterior (figura 12), con resultados iniciales que muestran un rango de movimiento medio postoperatorio de 125 grados a los tres años de seguimiento.⁴



Figura 12: Rango de movimiento de 145 grados con resección ósea primaria.

Los insertos tibiales Vanguard tienen un chafán anterior pronunciado para acomodar el tendón rotuliano durante la flexión extrema (figura 13).

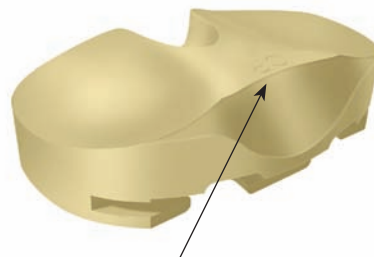


Figura 13: Protección del tendón rotuliano durante la flexión extrema

Articulación curvada

Para aumentar el área de contacto con rotación axial, la rodilla Vanguard presenta una articulación en rotación de la superficie de carga (figura 14). En comparación con una articulación lineal, la articulación en rotación aumenta el área de contacto en un 13%.⁴



Figura 14: Superficie de carga de articulación rotada

Características del diseño de rodilla **Vanguard CR**

Opciones de inserto CR

Los insertos tibiales Vanguard CR están disponibles en polietileno moldeado por compresión directa ArCom y en tecnología de infusión de vitamina antioxidante E1. Hay tres opciones de diseño de inserto disponibles para su uso con la rodilla CR (figura 15).

- CR estándar
- CR labiado
- Estabilizado anterior (AS)

Estas opciones ofrecen flexibilidad intraoperatoria para satisfacer las necesidades del paciente y las preferencias del cirujano.



CR estándar:

- 3° de pendiente posterior
- 15° de rotación interna/externa
- Sin restricción de varo/valgo



CR labiado:

- Reborde posterior mejorado
- 15° de rotación interna/externa
- Sin restricción de varo/valgo



Inserto AS:

- Diseño de tipo platillo ultracongruente
- 6° de rotación interna/externa
- Sin restricción de varo/valgo

Figura 15: Opciones de inserto CR

Tecnologías de inserto

El legado clínico del polietileno de Biomet y su demostrado compromiso por mejorar las tecnologías de inserto para resolver el efecto de la oxidación han dado lugar a algunas de las tecnologías de inserto más avanzadas del sector. Son las siguientes tecnologías:

- Polietileno ArCom
- Tecnología de infusión de vitamina antioxidante E1

Polietileno ArCom

La oxidación afecta negativamente a las propiedades mecánicas del polietileno causando erosión y delaminación en las superficies del inserto de rodilla. A partir de la estrategia tradicional de diseño de Biomet, fue la primera empresa que usó un gas inerte (argón) para sustituir el oxígeno durante los procesos de esterilización y envasado. El uso de argón reduce los efectos de degradación del oxígeno en los insertos de polietileno.⁵ Además, se ha demostrado que la esterilización por irradiación gamma en atmósfera de argón disminuye el desgaste en un 44% en comparación con el polietileno esterilizado con óxido de etileno¹² (figura 16).

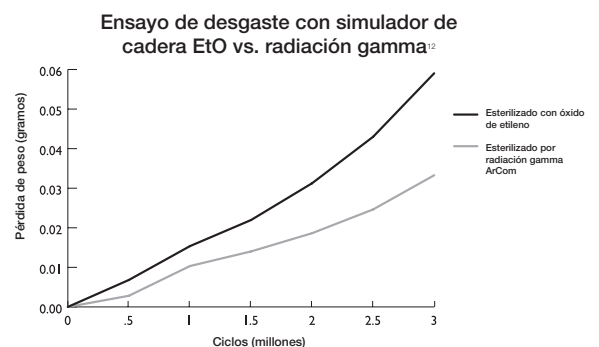


Figura 16: Ensayo de desgaste

Biomet ha seguido el compromiso de utilizar la técnica de moldeado por compresión directa (DCM) de los insertos tibiales en el sistema completo de rodilla Vanguard, con el objetivo de minimizar el potencial de desgaste y degradación oxidativa del polietileno. La capacidad de Biomet para proporcionar un polietileno clínicamente probado¹³⁻¹⁷ junto con un método de consolidación clínicamente probado del sistema completo de rodilla Vanguard enfatiza el empeño de Biomet en mantener el éxito clínico a largo plazo con sus tecnologías de inserto. Se ha demostrado clínicamente que el polietileno moldeado por compresión directa es resistente al desgaste, la delaminación y la oxidación con un 97.8 por ciento de supervivencia notificada a 20 años, sin revisión de implantes por desgaste de polietileno.¹

Tecnología de infusión de vitamina antioxidante E1

La tecnología de inserto tibial con infusión de vitamina antioxidante E1 define una nueva clase de insertos y supera las limitaciones de los polietilenos refundidos y recocidos combinando auténtica estabilidad oxidativa, elevada resistencia mecánica y desgaste ultrabajo.^{4,5} La base de este avance en las tecnologías de inserto es el polietileno ArCom.

Los insertos con infusión de vitamina antioxidante E1 no son recocidos ni refundidos. En su lugar, la estabilidad oxidativa se consigue por la infusión de vitamina E. Las pruebas de fisuras de tensión ambiental (ESC) imitan la carga cíclica in vivo, que es un motivo importante o modo de rotura del inserto. Las pruebas ESC han demostrado que el material E1 es más estable frente a la oxidación que el polietileno con enlaces cruzados de forma secuencial y recocado⁴ (figura 17). Este proceso de fabricación permite que el material E1 consiga estabilidad oxidativa sin refundir el material del inserto, lo que en último término permite retener al inserto su resistencia mecánica^{4,5} (figura 18).

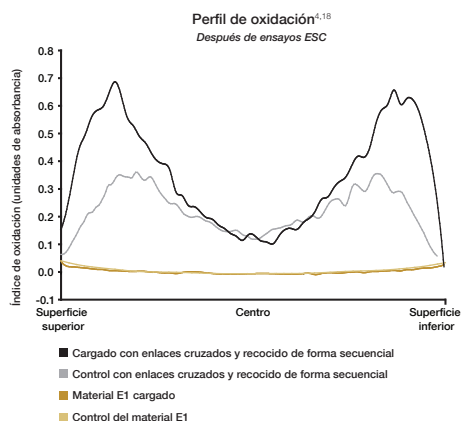


Figura 17: Perfil de oxidación

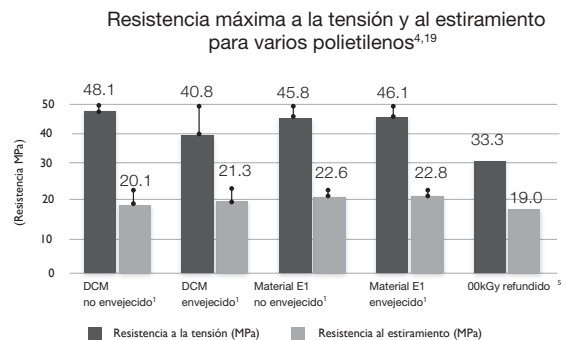


Figura 18: Resistencia máxima a la tensión y al estiramiento

Un estudio interno de Biomet ha demostrado que los insertos tibiales CR E1 tenían una reducción al desgaste del 86 por ciento respecto a los insertos tibiales CR moldeados por compresión directa⁴ (figura 19).

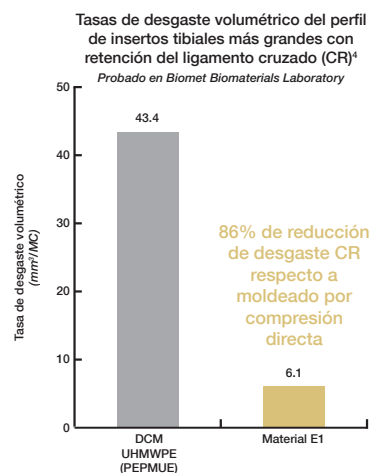


Figura 19: Tasa de desgaste CR E1

Advertencias autorizadas por la FDA de la tecnología de infusión de vitamina antioxidante E1:⁴

- Previene la degradación oxidativa del polietileno
- Protege al polietileno de la oxidación y el agrietamiento durante las pruebas de fisuras de tensión ambiental
- Mantiene la resistencia mecánica de UHMWPE convencional en ensayos de punzonado
- Mantiene la resistencia mecánica tras un envejecimiento acelerado

Características del diseño de rodilla **Vanguard CR**

Espesor del polietileno

Meding, et al. demostraron resultados excelentes a largo plazo con los insertos tibiales fabricados mediante moldeado por compresión directa con un espesor mínimo de 4.4 mm.¹⁴ El sistema completo de rodilla Vanguard proporciona un espesor mínimo de 6 mm de polietileno en todos los componentes (figura 20).

Tamaño y espesor (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24
Espesor del polietileno articular (mm)	6	8	10	12	14	16	18	20

Figura 20. Tamaño/espesor del polietileno

Fijación de los componentes

El sistema completo de rodilla Vanguard incorpora tres tipos de fijación:

- Acabado Cementado (Interlok)
- Recubrimiento poroso de plasma spray PPS
- Estructura porosa de titanio Regenerex

Acabado Cementado (Interlok)

El acabado Cementado (Interlok) permite una interdigitación adecuada del cemento con la superficie para una unión más segura en aplicaciones cementadas (figura 21).



Figura 21: Acabado Cementado (Interlok)

Recubrimiento poroso de plasma spray PPS

Desde su introducción en 1981, cirujanos de todo el mundo han utilizado el recubrimiento poroso de spray plasma PPS para obtener una mejor fijación en multitud de productos como los sistemas de rodilla AGC, Maxim y Ascent. Estudios de seguimiento a largo plazo muestran que los cirujanos están

observando índices extremadamente bajos de osteolisis y un 97% de supervivencia a los 20 años con prótesis recubiertas con PPS²⁰ (figura 22).



Figura 22: Recubrimiento PPS

Además, el recubrimiento con PPS ha demostrado que:

- Proporciona más fijación biológica que el material de CoCr y se ha mostrado superior respecto a biocompatibilidad y ajuste de componentes que la malla de fibra de titanio²¹
- Mantiene la resistencia a la fatiga inherente al implante^{4,22-24}
- Proporciona fijación en fase temprana, lo que ayuda a prevenir los micromovimientos²⁰
- Proporciona fijación en fase tardía, lo que ayuda a descargar tensiones entre implante y hueso²⁰

Estructura porosa de titanio Regenerex

La estructura de titanio poroso Regenerex combina el uso clínico establecido de aleación de titanio⁶ con una mejora de la estructura porosa de interconexión, cuyo resultado es un material revolucionario que proporciona fijación biológica^{4,7} (figura 23).



Figura 23: Tecnología de titanio poroso Regenerex

El material Regenerex ofrece:

- Porosidad media del 67%⁴
- Tamaño de poro medio de 300 micras⁴
- Alta resistencia y flexibilidad⁴
- Se ha comunicado que la fijación es de tan solo dos semanas en estudios caninos^{4,7}

Su gran área de superficie potencial de fijación biológica hace que esta bandeja sea una opción óptima para pacientes con hueso de buena calidad.

Características de diseño de la bandeja tibial

Se han planteado dudas sobre si el diseño modular y el micromovimiento del inserto pueden contribuir a la osteolisis y el fracaso precoz.²⁵⁻²⁹ Feng, et al. observaron que el desgaste más intenso del polietileno se produce en la periferia, donde el componente tibial presenta un reborde metálico elevado.³⁰ Estos problemas se han solventado con el diseño de la bandeja tibial modular Biomet.

El diseño modular de la bandeja tibial Vanguard está basado en características clínicamente satisfactorias de sistemas anteriores de sustitución total de rodilla Biomet, incluyendo:

- Mecanismo de bloqueo
- Determinación del tamaño
- Opciones de bandeja tibial
- Opciones de vástago

Ajustar al tamaño adecuado

El espesor efectivo del polietileno se determina evaluando no solo el espesor en el centro de la meseta tibial sino midiendo también la periferia del inserto de polietileno. Numerosos componentes de marcas competidoras ofrecen un espesor suficiente en el centro pero presentan un espesor inadecuado en la periferia debido al diseño del mecanismo de bloqueo.

Las características de diseño del mecanismo de bloqueo son (figura 24):

- El espesor periférico del polietileno se mantiene gracias a la localización del mecanismo de bloqueo en posición anterior y dentro del área intercondílea.
- El mecanismo de bloqueo Biomet comprime el inserto de polietileno contra la bandeja utilizando una barra de bloqueo de titanio sobredimensionada que presiona el inserto contra un pivote posterior de 10 grados.
- El estudio ganador del premio Coventry de Parks y Engh, y un estudio publicado por Sosa, han demostrado que el mecanismo de bloqueo Biomet es el "más estable en general"^{25,26,28}

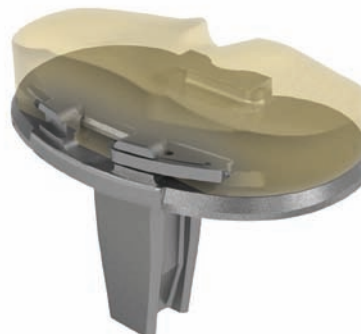


Figura 24: Mecanismo de cierre compresivo localizado en posición anterior

Determinación del tamaño

Numerosos sistemas de rodilla ofrecen cierta variedad de tamaños de la bandeja tibial. Sin embargo, pocos ofrecen una gama de tamaños consistente. Según el trabajo de Mensch y Amstutz,³¹ el sistema de rodilla Vanguard ofrece 9 bandejas tibiales simétricas que cambian en intervalos constantes de 4 mm M/L (figura 25).

	Micro							Macro	Macro
M/L	59	63	67	71	75	79	83	87	91
A/P	38	41	43	46	48	51	53	56	58

Figura 25: Determinación del tamaño de la bandeja tibial Biomet

Incavo et al. examinaron ocho diseños de bandejas tibiales, seis de ellas simétricas y dos asimétricas. El estudio demostró que la gama de tamaños del sistema total de rodilla AGC, que se asemeja mucho al sistema de rodilla Vanguard, ofrece una cobertura óptima en comparación con diseños asimétricos de marcas competidoras³² (figura 26).



Figura 26: Diseño de bandeja tibial simétrica del sistema Vanguard

Características del diseño de rodilla **Vanguard** CR

De todas las bandejas tibiales probadas en un estudio, el diseño de bandeja modular de la rodilla AGC se consideró la mejor en cuanto a cobertura de la meseta tibial total, con una cobertura del 81% de la superficie tibial.³²

Opciones de bandeja tibial

Las bandejas tibiales primarias están fabricadas en aleación de titanio y en aleación de cromo cobalto. Hay disponibles bandejas tibiales primarias modulares de titanio con un acabado Cementado (Interlok) para aplicaciones cementadas, o recubrimiento PPS y estructura porosa de titanio Regenerex para mejorar la fijación ósea en aplicaciones sin cemento.

Las bandejas tibiales con recubrimiento PPS aceptan hasta cuatro tornillos de hueso esponjoso de 6.5 mm (figura 27), mientras que las bandejas tibiales Regenerex cuentan con cuatro pivotes sólidos de titanio que presentan una textura rugosa (figura 28) que permiten mejorar la fijación cuando se elige un componente tibial no cementado.



Figura 27: Bandeja tibial PPS



Figura 28: Bandeja tibial Regenerex

La bandeja tibial Regenerex es compatible con cuatro articulaciones primarias en el sistema completo de rodilla Vanguard:

- CR
- CR labiado
- AS
- PS

El sistema completo de rodilla Vanguard es compatible con las siguientes opciones de bandeja tibial de cromo-cobalto: Vástago cuadrado, vástago en quilla o bandeja Microplasty con acabado Cementado (Interlok) (figura 29).



Figura 29: Opciones de bandeja tibial de cromo-cobalto

Las bandejas tibiales de vástago cuadrado y en quilla cuentan con un diseño de vástago de 40 mm mientras que el diseño de vástago en quilla de 20 mm de la poste-leva Microplasty permite un procedimiento menos invasivo y se arquea en sentido posterior para aumentar la resistencia a la extracción.

La bandeja tibial con offset Cementado (Interlok), la bandeja tibial con vástago Cementado (Interlok) y la bandeja tibial PPS pueden utilizarse con bloques de aumento o en cuña. Todos los aumentos se fijan a las bandejas tibiales mediante tornillos, que permiten una unión mecánica entre la bandeja y los aumentos.

Opciones de vástago

La bandeja tibial primaria modular de titanio permite la selección intraoperatoria del vástago para satisfacer las necesidades del paciente. Un vástago primario cuadrado está disponible en una longitud de 40 mm, mientras que los vástagos primarios en quilla y acanalados están disponibles en longitudes de 40 mm y 80 mm. Además de los vástagos acanalados y en quilla de 40 mm y 80 mm, hay disponible un tapón cónico para la bandeja tibial primaria Regenerex (figura 30).



Figura 30: Vástagos para la bandeja tibial modular

La combinación de un cono de tipo Morse y de un tornillo de ajuste permite mantener una unión sólida entre el vástago y la bandeja tibial. Cuando se quiera más fijación, la bandeja con vástago o con offset aceptará una extensión de vástago de 40, 80, 120, 160 o 200 mm (figura 31). Las extensiones de vástago están disponibles en acabados acanalado, liso y de arenado con recubrimiento. Se ofrecen extensiones de vástagos curvas, acanaladas, lisas y acabadas con recubrimiento en longitudes de 160 y 180 mm.



Figura 31: Extensiones de vástago

Articulación rotuliana

El sistema completo de rodilla Vanguard ofrece diversas opciones de rótula:

- Serie A
 - Un pivote
 - Tres pivotes
- Estructura Regenerex
 - Tres pivotes

Rótula serie A

Ritter, Lombardi, Insall, Ranawat et al. han demostrado resultados excelentes a largo plazo con diseños de rótula en cúpula.⁹⁻¹¹³³⁻³⁴ La rótula en cúpula ofrece mayor tolerancia en cuanto a su colocación en comparación con otros diseños y mayor fiabilidad en términos de aporte de un contacto congruente¹⁰ (figura 32).



Figura 32: Rótula en cúpula

Las rótulas serie A están disponibles en opciones con uno y tres pivotes (figura 33), en espesor estándar y en un perfil bajo que es por término medio 1.5 mm más delgada que la rótula estándar.



Figura 33: Rótulas de serie A estándar con uno y tres pivotes

Características del diseño de rodilla **Vanguard CR**

Rótula Regenerex

La rótula primaria con tres pivotes Regenerex incorpora la estructura porosa de titanio Regenerex de Biomet con la auténtica forma de cúpula de serie A y espesor estándar de polietileno. Los pivotes octogonales proporcionan fijación inicial en el hueso con superficie renovada (figura 34).



Figura 34: Rótula con tres pivotes Regenerex

A continuación se enumera la oferta de tamaño y espesor de las rótulas de serie A y Regenerex (figura 35):

Tabla de tamaños de rótula		Diámetro (mm)					
		25	28	31	34	37	40
Serie A 1 pivote	Perfil bajo estándar	6.2	6.2	6.2	7.8	8.5	N/A
	Perfil bajo estándar	8.0	8.0	8.0	8.5	10.0	10.0
Serie A 1 pivote	Perfil bajo estándar	6.2	6.2	6.2	7.8	8.5	N/A
	Estándar	8.0	8.0	8.0	8.5	10.0	10.0
Regenerex 3 pivotes	Estándar	N/A	8.0	8.0	8.5	10.0	N/A

Figura 35: Tabla de tamaños de rótula

Tratamiento personalizado del paciente Signature

El tratamiento personalizado del paciente Signature utiliza guías de posicionamiento femoral y tibial específicas del paciente desarrolladas a partir de la toma de imágenes RMN y TAC para ofrecer un enfoque individualizado de la sustitución total de rodilla. El sistema Signature encaja los componentes femorales y tibiales de forma independiente. Cuando se utiliza con el sistema completo de rodilla Vanguard, ofrece una solución integral para el tratamiento personalizado del paciente. Las características del sistema Signature son:

- Referencias de planificación Signature
- Software de planificación total de rodilla Signature
- Guías de posicionamiento Signature

Referencias de planificación Signature

El sistema Signature cuenta con algoritmos de planificación registrados para generar un plan preoperatorio inicial, incorporando guías tradicionales de resección y permitiendo que el cirujano verifique la posición intraoperatoria.

Estas referencias son (Figura 36):

- Eje anteroposterior
- A** Eje epicondíleo
- B** Eje mecánico femoral distal
- C** Cóndilo femoral distal lateral
- D** Cóndilo femoral distal medial
- E** Eje condíleo posterior
- F** Meseta lateral
- G** Referencia del eje mecánico tibial proximal
- H** Meseta medial
- I** Un tercio medial de la cresta tibial
- J**

Software de planificación total de rodilla

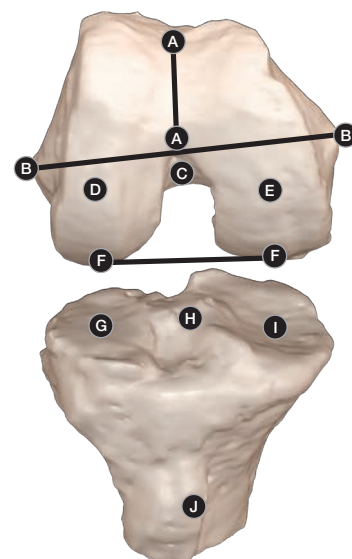


Figura 36: Referencias de planificación Signature

Signature

El software incorporado en el sistema Signature permite a los cirujanos visualizar y especificar una posición de implante para cada plan de paciente.

- Los algoritmos de planificación automatizada generan el plan preoperatorio basado en el eje mecánico
- Software fácil de usar para que el cirujano haga un ajuste preciso de los componentes
- Las guías de posicionamiento incorporan las modificaciones preoperatorias del cirujano

El resultado de la planificación quirúrgica preoperatoria es una intervención más focalizada con los instrumentos necesarios para la cirugía y el plan operatorio.

Guías de posicionamiento Signature

La planificación preoperatoria del cirujano está integrada en las guías de posicionamiento Signature (figura 37).

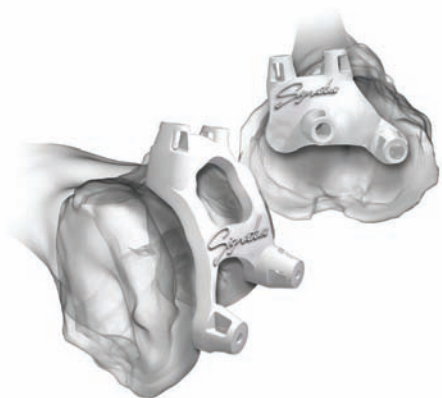


Figura 37: Guías de posicionamiento Signature

Haga coincidir las guías de posicionamiento femoral con la superficie articular femoral para establecer:

- Resección femoral distal
- Ángulo de valgo femoral distal
- Ángulo de flexión femoral distal
- Rotación del componente femoral
- Posición A/P
- Determinación del tamaño del componente femoral

Haga coincidir las guías de posicionamiento tibial con la meseta tibial anteromedial para establecer:

- Resección tibial
- Ángulo varo/valgo
- Pendiente A/P tibial
- Rotación tibial

Plataformas de instrumental

El sistema completo de rodilla Vanguard es compatible con cinco plataformas de instrumental, lo que permite al médico evaluar deficiencias de tejido blando y hueso intraoperatoriamente sin tener que realizar un compromiso preoperatorio con el nivel de restricción.

Estas plataformas de instrumental son:

- Instrumental Microplasty
- Instrumental Premier
- Instrumental Microplasty Elite
- Instrumental Vanguard Tensor
- Instrumental de Referencia Anterior Premier

Instrumental total de rodilla Microplasty

El instrumental total de rodilla Microplasty está diseñado para usarlo con técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas e incluye la tecnología Slidex de Biomet, la cual permite una mínima alteración de los tejidos blandos durante la artroplastia total de rodilla (figura 38).



Figura 38: Instrumental total de rodilla Microplasty

Características del diseño de rodilla **Vanguard CR**

Instrumental total de rodilla Premier

El instrumental total de rodilla Premier está diseñado para la sustitución total de rodilla convencional. La funcionalidad mejorada de los instrumentos permite obtener resultados reproducibles y fiables (figura 39).



Figura 39: Instrumental total de rodilla Premier

Instrumental de Referencia Anterior Premier

El instrumental de Referencia Anterior está disponible para usarlo con el sistema completo de rodilla Vanguard. Este instrumental permite obtener una Referencia Anterior durante la preparación femoral para adaptar el enfoque preferido de cada cirujano (figura 42).



Figura 42: Instrumental de Referencia Anterior Premier

Instrumental total de rodilla Microplasty Elite

El instrumental total de rodilla Microplasty Elite está diseñado para usarlo con métodos quirúrgicos tradicionales y con técnicas mínimamente invasivas. Este instrumental está diseñado para reducir al mínimo el traumatismo en los tejidos blandos que se produce durante la artroplastia total de rodilla (figura 40).

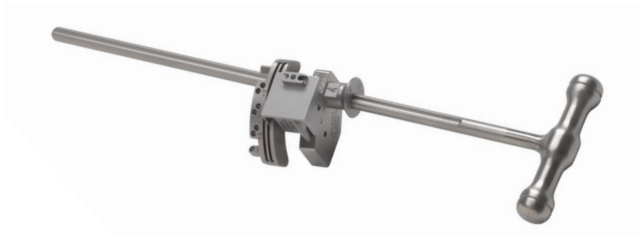


Figura 40: Instrumental total de rodilla Microplasty Elite

Instrumental Vanguard Tensor

Al utilizar el instrumental total de rodilla Premier, Vanguard Tensor está diseñado para ayudar a equilibrar los tejidos blandos durante la artroplastia total de rodilla (figura 41).



Figura 41: Instrumental Vanguard Tensor

Características del diseño de
rodilla **Vanguard** PS

Características del diseño de rodilla **Vanguard PS**

Introducción

El legado clínico acreditado de los sistemas de sustitución total de rodilla AGC, Maxim y Ascent¹⁻³ combinado con características de diseño innovadoras, han permitido a Biomet producir el sistema de sustitución total de rodilla más completo del mercado. El sistema de rodilla Vanguard ofrece la flexibilidad de cambiar de retención del ligamento cruzado (CR) a estabilización posterior (PS) en un solo sistema. La transición entre cada nivel de construcción puede hacerse fácilmente, lo que permite al médico evaluar deficiencias de tejido blando y hueso intraoperatoriamente sin tener que realizar un compromiso preoperatorio con el nivel de construcción. La rodilla Vanguard es compatible con cinco plataformas de instrumental: Microplasty, Premier, Microplasty, Elite, sistemas de Referencia Anterior Vanguard Tensor y Premier, adaptándose a varios flujos de trabajo y técnicas.

Tecnología avanzada

El sistema completo de rodilla Vanguard sigue haciendo avanzar la artroplastia total de rodilla con tecnologías innovadoras para proporcionar tratamiento personalizado del paciente. Son las siguientes tecnologías:

- Tecnología de insertos con infusión de vitamina antioxidante E1
- Estructura porosa de titanio Regenerex
- Tratamiento personalizado del paciente Signature

Tecnología de insertos con infusión de vitamina antioxidante E1

La tecnología de inserto tibial con infusión de vitamina antioxidante E1 define una nueva clase de insertos y supera las limitaciones de los polietilenos refundidos y recocidos combinando auténtica estabilidad oxidativa, elevada resistencia mecánica y desgaste ultrabajo^{4,5} (figura 1).

Ver páginas 22-23 para más información sobre los insertos tibiales E1.



Figura 1: Inserto tibial con infusión de vitamina antioxidante E1

Estructura porosa de titanio Regenerex

La estructura de titanio poroso Regenerex combina el uso clínico establecido de aleación de titanio⁶ con una mejora de la estructura porosa de interconexión, cuyo resultado es un material revolucionario que proporciona fijación biológica^{4,7} (figura 2).

Ver página 24 para más información sobre el material Regenerex.



Figura 2: Estructura porosa de titanio Regenerex

Tratamiento personalizado del paciente Signature

El tratamiento personalizado del paciente Signature utiliza guías de posicionamiento femoral y tibial específicas del paciente basadas en RMN y TAC para ofrecer un enfoque individualizado de la sustitución total de rodilla. El sistema Signature, que encaja los componentes femorales y tibiales de forma independiente, cuando se utiliza con el sistema completo de rodilla Vanguard, ofrece una solución integral para el tratamiento personalizado del paciente (figura 3).

Ver páginas 28-29 para más información sobre el sistema Signature.



Figura 3: Tratamiento personalizado del paciente Signature

Características del diseño femoral

Durante el diseño del sistema completo de rodilla Vanguard, se revisó cada aspecto del fémur, la rótula y la tibia con el fin de identificar posibles mejoras del rendimiento para todas las poblaciones de pacientes. Muchas de las características clínicas satisfactorias de los sistemas anteriores de sustitución total de rodilla Biomet se han mantenido en el sistema completo de rodilla Vanguard. No obstante, se han añadido otras características exclusivas.

El componente femoral Vanguard posee cinco características de diseño principales:

- Perfil sagital redondeado
- Surco troclear más profundo y pronunciado distalmente
- Surco troclear ampliado
- Surco troclear proximal más ancho
- Determinación del tamaño

Perfil sagital redondeado

Con el tiempo, se ha producido la evolución de dos diseños femorales diferenciados (figura 4).

- Perfil femoral anatómico (en caja)
- Perfil femoral más pronunciado distalmente (más redondeado)



Figura 4: Perfil anatómico (verde) vs. Perfil sagital redondeado (gris)

Un perfil sagital redondeado, como se encuentra en la rodilla Vanguard, permite un rango de movimiento mayor que los componentes femorales anatómicos y puede ser más respetuoso para el retináculo al no sobretensionar los tejidos blandos.⁸

Surco troclear más profundo y pronunciado distalmente

El surco troclear es un elemento de diseño crucial para la función rotuliana. Se ha demostrado que el desplazamiento del surco troclear en sentido posterior en el fémur disminuye la crepitación y el síndrome de chasquido rotuliano.⁹

El surco troclear Vanguard está diseñado con una inclinación más pronunciada distalmente, lo que permite una mejor función de la rótula.¹⁰

Surco troclear ampliado

El surco troclear se ha prolongado para ofrecer un mayor apoyo a la rótula durante la flexión profunda y proporciona más apoyo del tendón del cuádriceps (figura 5). La unión del surco troclear y la caja PS articula con el tendón del cuádriceps a 105-120 grados de flexión.



Figura 5: Surco troclear estándar (verde) vs. Surco troclear más profundo y ampliado Vanguard (gris)

Surco troclear proximal más ancho

La constricción de la rótula durante la flexión debe estar equilibrada con la necesidad de una menor constricción rotuliana durante la extensión. El lecho troclear de la rodilla Vanguard ha sido ensanchado para reducir las fuerzas de constricción durante la extensión. El recorrido rotuliano proporciona una inclinación en valgo de 6,5 grados y un surco troclear lateralizado 2 mm. "Se ha demostrado que la angulación en valgo reduce las tensiones de cizallamiento en la rótula"⁸

Características del diseño de rodilla Vanguard PS

El surco troclear proximal más ancho ofrece un excelente recorrido rotuliano (entre 0-15 grados de valgo) independientemente del ángulo Q del paciente⁴ (figura 6).



Figura 6: Ángulo Q

Determinación del tamaño

El sistema completo de rodilla Vanguard ofrece diez tamaños femorales diseñados específicamente para una cobertura ósea óptima a todo tipo de pacientes.

- Los tamaños femorales aumentan en sentido A/P una media de 2.4 mm y en sentido M/L 2.6 mm para cada uno de los diez tamaños (figura 7)
- El borde anterior más estrecho mantiene un perfil pequeño para reducir la posibilidad de sobredimensionamiento femoral
- Esquinas redondeadas del borde anterior para solventar el problema de sobredimensionamiento femoral
- Los cóndilos posteriores crecen proporcionalmente en tamaño para prevenir la ocupación excesiva del espacio de flexión en fémures más pequeños y evitar que los cóndilos posteriores tengan un tamaño demasiado pequeño en fémures más grandes

Una mejor cobertura de la parte posterior de los cóndilos contribuye a permitir una máxima flexión y a restablecer el offset femoral. La geometría condílea posterior se ha mejorado también para que permita mayores áreas de contacto durante la flexión profunda para disipar tensiones sobre el inserto más eficazmente

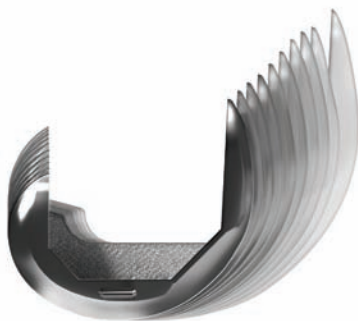


Figura 7: Diez tamaños femorales

Diseño de caja femoral PS

El sistema completo de rodilla Vanguard ofrece un componente femoral de caja cerrada y de caja abierta.

El instrumental Vanguard ofrece tres resecciones que se adaptan a diseños de componentes femorales de caja cerrada y de caja abierta (figura 8). El nivel de resección de caja cerrada (CL) se utiliza cuando se implanta un componente femoral de caja cerrada. El componente femoral de caja abierta puede implantarse usando tanto el nivel de resección de caja abierta (OP) como el de conservación ósea (BC).

El diseño de caja abierta permite preservar más el hueso distal. Si se utiliza la resección de conservación ósea con el diseño de caja abierta se conservará hueso en sentido anterior mientras que la resección adicional de caja se hace para el diseño de caja cerrada (figura 9). Si es necesario, pueden utilizarse clavos IM en la escotadura intercondílea con el componente femoral de caja abierta.

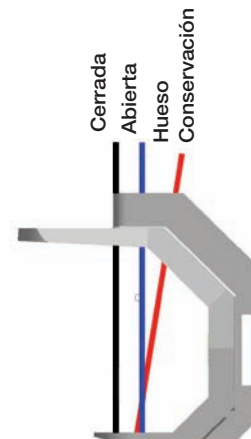


Figura 8: Resecciones de la caja PS

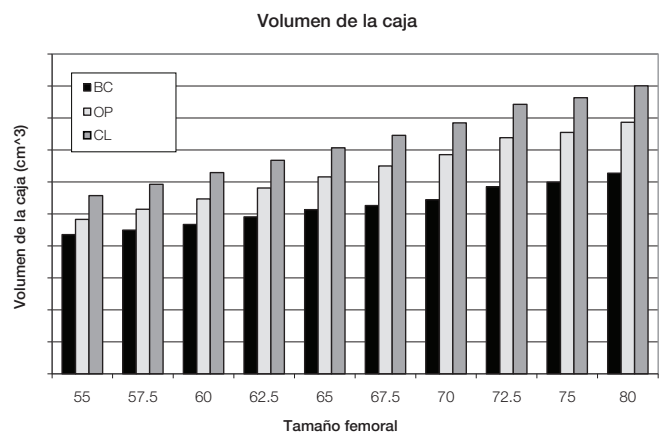


Figura 9: Volumen máximo de caja para rodilla PS Vanguard

Diseño poste-leva

El componente femoral PS Vanguard se ha diseñado específicamente para mejorar el rendimiento. Los elementos principales del diseño PS Vanguard son:

- Leva extendida
- Encaje poste-leva
- Altura de dislocación

Leva extendida

El sistema PS Vanguard incluye una leva extendida (figura 10) para aumentar la resistencia a la dislocación durante la flexión profunda.



Figura 10: Leva extendida

Encaje poste-leva

La leva del componente femoral PS Vanguard está diseñada para alojar el poste del inserto tibial a 45 grados de flexión (figura 11).



Figura 11: Encaje poste-leva a 45 grados

El análisis de la marcha demuestra que la fase de soporte de carga se produce entre los 0 y los 45 grados.³² Tras la fase de soporte de carga, el poste encaja en la leva, lo que aporta estabilidad e incrementa la eficacia del cuádriceps, especialmente durante actividades tales como subir o bajar escaleras.³⁵

El encaje de la leva a media flexión evita el contacto de leva y poste en el transcurso actividades de ciclo y aporta la estabilidad durante las actividades de carga.

Gran altura de dislocación

La leva encaja en un punto relativamente bajo del poste del inserto tibial y permanece en esa posición durante todo el rango de movimiento. Las tensiones en la interfaz componente tibial-hueso y en el mecanismo de bloqueo disminuyen, al tiempo que se mantiene una altura de dislocación del inserto elevada. La altura de dislocación de PS Vanguard nunca es menor de 17.3 mm a 90 grados o más de flexión (figura 12). El componente PS Vanguard permite 10 grados de hiperextensión antes del pinzamiento anterior del poste.

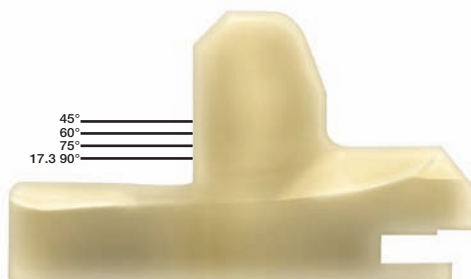


Figura 12: Puntos de contacto de poste y leva

Características del diseño de rodilla **Vanguard PS**

Características articulares

El sistema completo de rodilla Vanguard tiene una articulación femorotibial óptima basada en el diseño mejorado de los siguientes elementos:

- Geometría coronal
- Geometría sagital
- Articulación curvada

Geometría coronal

El sistema completo de rodilla Vanguard ofrece una articulación moderadamente cóncava, totalmente congruente (coronalmente) para reducir la tensión sobre el polietileno a la vez que permite un movimiento fisiológico. La geometría condílea 1:1 aporta flexibilidad durante la cirugía ya que permite una total intercambiabilidad* tibial-femoral (figura 13).



Figura 13: Contacto tibial-femoral

La geometría coronal presenta bordes intercondíleos M/L suavizados. Este incremento del radio proporciona un aumento del área de contacto cuando la rótula articula con los cóndilos durante la flexión. Un análisis por elementos finitos ha demostrado una reducción del 25% en la presión de contacto de la rótula en comparación con una rodilla total convencional⁴ (figura 14).

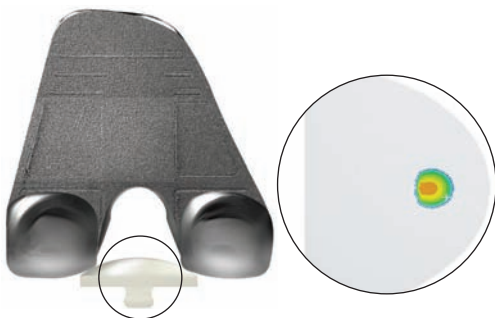


Figura 14: El análisis por elementos finitos demuestra una dispersión gradual de las fuerzas en la rótula

*Con excepción del inserto con estabilización anterior (AS) Vanguard

Geometría sagital

La rodilla Vanguard se ha diseñado para permitir hasta 145 grados de flexión sin resecciones adicionales del cóndilo posterior (figura 15), con resultados iniciales que muestran un rango de movimiento medio postoperatorio de 125 grados a los tres años de seguimiento.⁴



Figura 15: Rango de movimiento de 145 grados con resección ósea primaria

Los insertos tibiales Vanguard tienen un chafán anterior pronunciado para acomodar el tendón rotuliano durante la flexión extrema (figura 16).

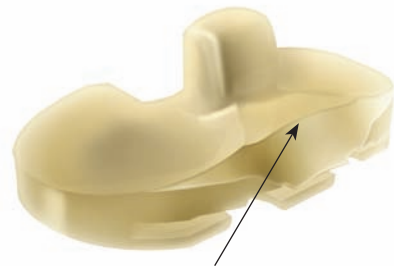


Figura 16: Protección del tendón rotuliano durante la flexión extrema

Articulación curvada

Para aumentar el área de contacto con rotación axial, la rodilla Vanguard presenta una articulación en rotación de la superficie de carga (figura 17). En comparación con una articulación lineal, la articulación en rotación aumenta el área de contacto en un 13%.⁴



Figura 17: Superficie de carga de articulación rotada

Opciones de inserto PS

Los insertos tibiales PS Vanguard están disponibles en polietileno moldeado por compresión directa ArCom y en tecnología de infusión de vitamina antioxidante E1.

Hay dos opciones de diseño de inserto disponibles para su uso con la rodilla PS.

- PS
- PS Plus

Diseño del inserto PS

La geometría del poste de estabilización posterior (PS) Vanguard es redondeada para minimizar las fuerzas sobre éste debidas a la rotación del fémur (figura 18). Según un ensayo de simulación de desgaste mecánico, el inserto PS Vanguard presentó una reducción del 71% del desgaste gravimétrico a 5.5 millones de ciclos, en comparación con una geometría de poste de diseño cuadrado estándar.⁴

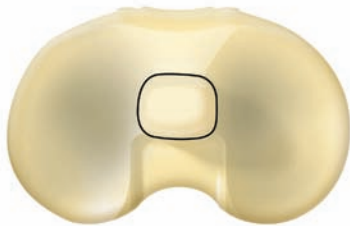


Figura 18: Poste PS redondeado Vanguard

Diseño del inserto PS Plus

El reborde anterior prominente del inserto tibial PS Plus ayuda a evitar el deslizamiento femoral anterior paradójico al caminar (figura 19). Este efecto de retención permite mantener el componente femoral sobre la superficie articular sin menoscabo de la libertad de rotación. La combinación del encaje de la leva a 45 grados con un reborde anterior prominente limita el desgaste precoz del poste tibial y proporciona estabilidad a media flexión.



Figura 19. Reborde anterior prominente

El inserto PS Plus es más constreñido que el inserto PS estándar (figura 20). El inserto PS Plus está indicado en sustituciones primarias en las que se desea una mayor estabilidad y constricción inicial para resistir la rotación y el fenómeno de despegue (lift-off) varo/valgo. El inserto PS Plus limita la rotación a +/-2 grados y el fenómeno de despegue varo/valgo a 2 grados. El inserto PS estándar no constriñe el fémur en la rotación o en el fenómeno de despegue (lift-off) varo/valgo.

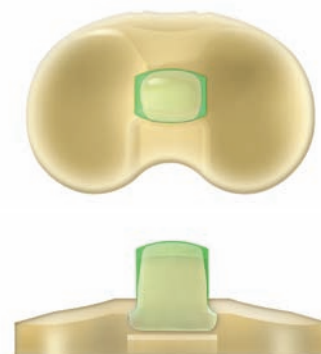


Figura 20: Inserto PS e inserto PS Plus (verde)

Características del diseño de rodilla **Vanguard PS**

Tecnologías de inserto

El legado clínico del polietileno de Biomet y su demostrado compromiso por mejorar las tecnologías de inserto para resolver el efecto de la oxidación han dado lugar a algunas de las tecnologías de inserto más avanzadas del sector. Son las siguientes tecnologías:

- Polietileno ArCom
- Tecnología de infusión de vitamina antioxidante E1

Polietileno ArCom

La oxidación afecta negativamente a las propiedades mecánicas del polietileno causando erosión y delaminación en las superficies del inserto de rodilla. A partir de la estrategia tradicional de diseño de Biomet, fue la primera empresa que usó un gas inerte (argón) para sustituir el oxígeno durante los procesos de esterilización y envasado. El uso de argón reduce los efectos de degradación del oxígeno en los insertos de polietileno.⁵ Además, se ha demostrado que la esterilización por irradiación gamma en atmósfera de argón disminuye el desgaste en un 44% en comparación con el polietileno esterilizado con óxido de etileno¹² (figura 21).

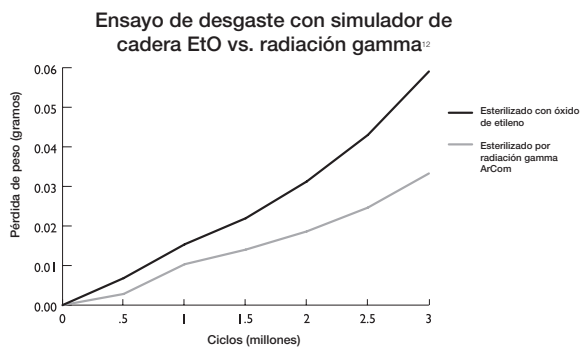


Figura 21: Ensayo de desgaste

Biomet ha seguido el compromiso de utilizar la técnica de moldeado por compresión directa (DCM) de los insertos tibiales en el sistema completo de rodilla Vanguard, con el objetivo de minimizar el potencial de desgaste y degradación oxidativa del polietileno. La capacidad de Biomet para proporcionar un polietileno clínicamente probado¹³⁻¹⁷ junto con un método de consolidación clínicamente probado del sistema completo de

rodilla Vanguard enfatiza el empeño de Biomet en mantener el éxito clínico a largo plazo con sus tecnologías de inserto. Se ha demostrado clínicamente que el polietileno ArCom es resistente al desgaste, la delaminación y la oxidación con un 97.8 por ciento de supervivencia notificada a 20 años, sin revisión de implantes por desgaste de polietileno.¹

Tecnología de infusión de vitamina antioxidante E1

La tecnología de inserto tibial con infusión de vitamina antioxidante E1 define una nueva clase de insertos y supera las limitaciones de los polietilenos refundidos y recocidos combinando auténtica estabilidad oxidativa, elevada resistencia mecánica y desgaste ultrabajo.^{4,5} La base de este avance en las tecnologías de inserto es el polietileno ArCom.

Los insertos con infusión de vitamina antioxidante E1 no son recocidos ni refundidos. En su lugar, la estabilidad oxidativa se consigue por la infusión de vitamina E. Las pruebas de fisuras de tensión ambiental (ESC) de Biomet imitan la carga cíclica in vivo, que es un motivo importante o modo de rotura del inserto. Las pruebas ESC han demostrado que el material E1 es más estable frente a la oxidación que el polietileno con enlaces cruzados de forma secuencial y recocido⁴ (figura 22). Este proceso de fabricación permite que el material E1 consiga estabilidad oxidativa sin refundir el material del inserto, lo que en último término permite retener al inserto su resistencia mecánica^{4,5} (figura 23).

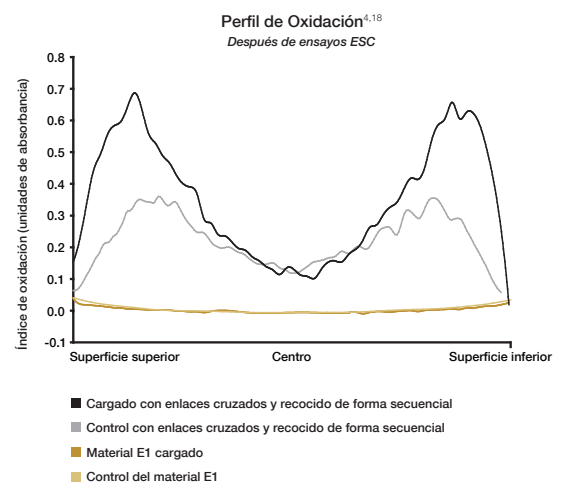


Figura 22: Perfil de oxidación

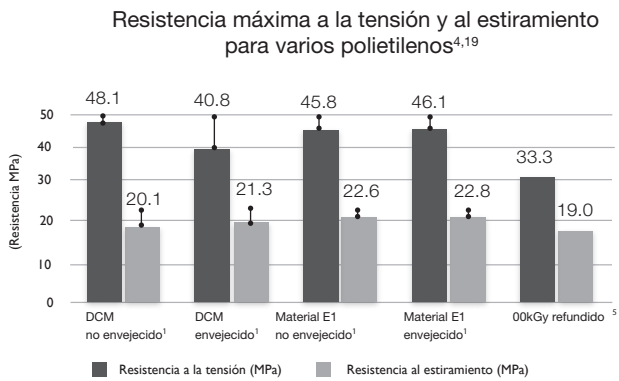


Figura 23: Resistencia máxima a la tensión y al estiramiento

Un segundo estudio independiente realizado en la Universidad de Nebraska ha demostrado que los insertos tibiales PS E1 tenían una reducción al desgaste del 87 por ciento respecto a los insertos tibiales PS moldeados por compresión directa (figura 24).⁴

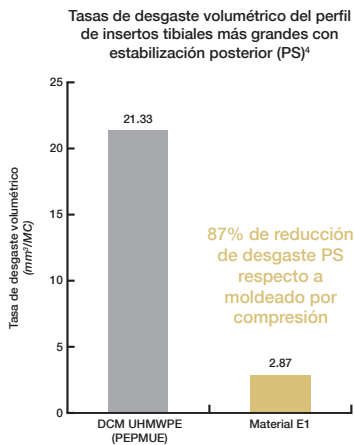


Figura 24: Tasa de desgaste PS E1

Advertencias autorizadas por la FDA de la tecnología de infusión de vitamina antioxidante E1:⁴

- Previene la degradación oxidativa del polietileno
- Protege al polietileno de la oxidación y el agrietamiento durante las pruebas de fisuras de tensión ambiental
- Mantiene la resistencia mecánica de UHMWPE convencional en ensayos de punzonado
- Mantiene la resistencia mecánica tras un envejecimiento acelerado

Espesor del polietileno

Meding, et al. demostraron resultados excelentes a largo plazo con los insertos tibiales fabricados mediante moldeado por compresión directa con un espesor mínimo de 4.4 mm.¹⁴ El sistema completo de rodilla Vanguard proporciona un espesor mínimo de 6 mm de polietileno en todos los componentes (figura 25).

Tamaño y espesor (mm)	10	12	14	16	18	20	22	24
Espesor del polietileno articular (mm)	6	8	10	12	14	16	18	20

Figura 25: Tamaño/espesor del polietileno

Fijación de los componentes

El sistema de rodilla Vanguard incorpora tres tipos de fijación:

- Acabado Cementado (Interlok)
- Recubrimiento poroso de plasma spray PPS
- Estructura porosa de titanio Regenerex

Acabado Cementado (Interlok)

El acabado Cementado (Interlok) permite una interdigitación adecuada del cemento con la superficie para una unión más segura en aplicaciones cementadas (figura 26).



Figura 26: Acabado Cementado (Interlok)

Características del diseño de rodilla **Vanguard PS**

Recubrimiento poroso de plasma spray PPS

Desde su introducción en 1981, cirujanos de todo el mundo han utilizado el recubrimiento poroso de spray plasma PPS para obtener una mejor fijación en multitud de productos como los sistemas de rodilla AGC, Maxim y Ascent. Estudios de seguimiento a largo plazo muestran que los cirujanos están observando índices extremadamente bajos de osteolisis y un 97% de supervivencia a los 20 años con prótesis recubiertas con PPS⁹⁻²⁰ (figura 27).



Figura 27: Recubrimiento PPS

Además, el recubrimiento con PPS ha demostrado que:

- Proporciona más fijación biológica que el material de CoCr y se ha mostrado superior respecto a biocompatibilidad y ajuste de componentes que la malla de fibra de titanio²¹
- Mantiene la resistencia a la fatiga inherente al implante^{4,22-24}
- Proporciona fijación en fase temprana, lo que ayuda a prevenir los micromovimientos²⁰
- Proporciona fijación en fase tardía, lo que ayuda a descargar tensiones entre implante y hueso²⁰

Estructura porosa de titanio Regenerex

La estructura de titanio poroso Regenerex combina el uso clínico establecido de aleación de titanio β con una mejora de la estructura porosa de interconexión, cuyo resultado es un material revolucionario que proporciona fijación biológica^{4,7} (figura 28).



Figura 28: Tecnología de titanio poroso Regenerex

El material Regenerex ofrece:

- Porosidad media del 67%⁴
- Tamaño de poro medio de 300 micras⁴
- Alta resistencia y flexibilidad⁴
- Se ha comunicado que la fijación es de tan solo dos semanas en estudios caninos^{4,7}

Su gran área de superficie potencial de fijación biológica hace que esta bandeja sea una opción óptima para pacientes con hueso de buena calidad.

Características de diseño de la bandeja tibial

Se han planteado dudas sobre si el diseño modular y el micromovimiento del inserto pueden contribuir a la osteolisis y el fracaso precoz.²⁵⁻²⁹ Feng, et al. observaron que el desgaste más intenso del polietileno se produce en la periferia, donde el componente tibial presenta un reborde metálico elevado.³⁰ Estos problemas se han solventado con el diseño de la bandeja tibial modular Biomet.

El diseño modular de la bandeja tibial Vanguard está basado en características clínicamente satisfactorias de sistemas anteriores de sustitución total de rodilla Biomet, incluyendo::

- Mecanismo de bloqueo
- Determinación del tamaño
- Opciones de bandeja tibial
- Opciones de vástago

Ajustar al tamaño adecuado

El espesor efectivo del polietileno se determina evaluando no solo el espesor en el centro del cóndilo tibial sino midiendo también la periferia del inserto de polietileno. Numerosos componentes de marcas competidoras ofrecen un espesor suficiente en el centro pero presentan un espesor inadecuado en la periferia debido al diseño del mecanismo de bloqueo.

Las características de diseño del mecanismo de bloqueo son (figura 29):

- El espesor periférico del polietileno se mantiene gracias a la localización del mecanismo de bloqueo en posición anterior y dentro del área intercondílea.
- El mecanismo de bloqueo Biomet comprime el inserto de polietileno contra la bandeja utilizando una barra de bloqueo de titanio sobredimensionada que presiona el inserto contra un pivote posterior de 10 grados.
- El estudio ganador del premio Coventry de Parks y Engh, y un estudio publicado por Sosa, han demostrado que el mecanismo de bloqueo Biomet es el “más estable en general”^{25,26,28}

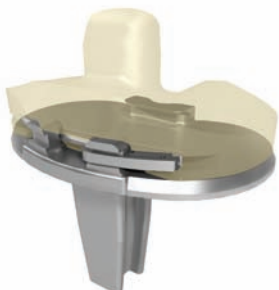


Figura 29: Mecanismo de cierre compresivo localizado en posición anterior

Determinación del tamaño

Numerosos sistemas de rodilla ofrecen cierta variedad de tamaños de la bandeja tibial. Sin embargo, pocos ofrecen una gama de tamaños consistente. Según el trabajo de Mensch y Amstutz,³¹ el sistema de rodilla Vanguard ofrece 9 bandejas tibiales tibiales simétricas que cambian en intervalos constantes de 4 mm M/L (figura 30).

M/L	Micro	63	67	71	75	79	83	Macro	Macro
	59							87	91
A/P	38	41	43	46	48	51	53	56	58

Figura 30: Determinación del tamaño de la bandeja tibial tibial Biomet

Incavo et al. examinaron ocho diseños de bandejas tibiales, seis de ellas simétricas y dos asimétricas. El estudio demostró que la gama de tamaños del sistema total de rodilla AGC, que se asemeja mucho al sistema de rodilla Vanguard, ofrece una cobertura óptima en comparación con diseños asimétricos de marcas competidoras³² (figura 31).



Figura 31: Diseño de bandeja tibial simétrica del sistema Vanguard

De todas las bandejas tibiales ensayadas en un estudio, el diseño de bandeja modular de la rodilla AGC se consideró la mejor en cuanto a cobertura de la meseta tibial total, con una cobertura del 81% de la superficie tibial.³²

Opciones de bandeja tibial

Las bandejas tibiales primarias están fabricadas en aleación de titanio y en aleación de cromo cobalto. Hay disponibles bandejas tibiales primarias modulares de titanio con un acabado Cementado (Interlok) para aplicaciones cementadas, o recubrimiento PPS y estructura porosa de titanio Regenerex para mejorar la fijación ósea en aplicaciones sin cemento.

Las bandejas tibiales con recubrimiento PPS aceptan hasta cuatro tornillos de hueso esponjoso de 6.5 mm (figura 32), mientras que las bandejas tibiales Regenerex cuentan con cuatro pivotes sólidos de titanio que presentan una textura rugosa (figura 33) que permiten mejorar la fijación cuando se elige un componente tibial no cementado.

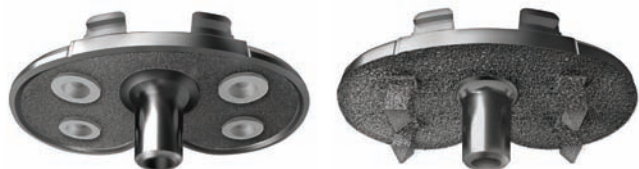


Figura 32: Bandeja tibial PPS **Figura 33:** Bandeja tibial Regenerex

Características del diseño de rodilla **Vanguard PS**

La bandeja tibial Regenerex es compatible con cuatro articulaciones primarias en el sistema completo de rodilla Vanguard.

- CR
- CR labiado
- AS
- PS

El sistema completo de rodilla Vanguard es compatible con las siguientes opciones de bandeja tibial de cromo-cobalto: Vástago cuadrado, vástago en quilla o bandeja Microplasty con acabado Cementado (Interlok) (figura 34).



Figura 34. Opciones de bandeja tibial de cromo-cobalto

Las bandejas tibiales de vástago cuadrado y en quilla cuentan con un diseño de vástago de 40 mm mientras que el diseño de vástago en quilla de 20 mm de la bandeja tibial Microplasty permite un procedimiento menos invasivo y se arquea en sentido posterior para aumentar la resistencia a la extracción.

La bandeja tibial con offset Cementado (Interlok), la bandeja tibial con vástago Cementado (Interlok) y la bandeja tibial PPS pueden utilizarse con bloques de aumento o en cuña. Todos los aumentos se fijan a las bandejas tibiales mediante tornillos, que permiten una unión mecánica entre la bandeja y los aumentos.

Opciones de vástago

La bandeja tibial primaria modular de titanio permite la selección intraoperatoria del vástago para satisfacer las necesidades del paciente. Un vástago primario cuadrado está disponible en una longitud de 40 mm, mientras que los vástagos primarios en quilla y acanalados están disponibles en longitudes de 40 mm y 80 mm. Además de los vástagos acanalados y en quilla de 40 mm y 80 mm, hay disponible un tapón cónico para la bandeja tibial primaria Regenerex (figura 35).

La combinación de un cono de tipo Morse y de un tornillo de



Figura 35. Vástagos para la bandeja tibial modular

ajuste permite mantener una unión sólida entre el vástago y la bandeja tibial. Cuando se quiera más fijación, la bandeja con vástago o con offset aceptará una extensión de vástago de 40, 80, 120, 160 o 200 mm (figura 36). Las extensiones de vástago están disponibles en acabados acanalado, liso y de arenado con recubrimiento. Se ofrecen extensiones de vástagos curvas, acanaladas, lisas y acabadas con recubrimiento en longitudes de 160 y 180 mm.



Figura 36: Extensiones de vástago

Articulación rotuliana

El sistema completo de rodilla Vanguard ofrece diversas opciones de rótula:

- Serie A
 - Un pivote
 - Tres pivotes
- Estructura Regenerex
 - Tres pivotes

Rótula serie A

Ritter, Lombardi, Insall, Ranawat et al. han demostrado resultados excelentes a largo plazo con diseños de rótula en cúpula.^{9,11,33,34} La rótula en cúpula ofrece mayor tolerancia en cuanto a su colocación en comparación con otros diseños y mayor fiabilidad en términos de aporte de un contacto congruente¹⁰ (figura 37).



Figura 37: Rótula en cúpula

Las rótulas de serie A están disponibles en opciones con uno y tres pivotes (figura 38), en espesor estándar y en un perfil bajo que es por término medio 1.5 mm más delgada que la rótula estándar.



Figura 38: Rótulas de serie A estándar con uno y tres pivotes

Rótula Regenerex

La rótula primaria con tres pivotes Regenerex incorpora la estructura porosa de titanio Regenerex de Biomet con la auténtica forma de cúpula de serie A y espesor estándar de polietileno. Los pivotes octogonales proporcionan fijación inicial en el hueso con superficie renovada (figura 39).

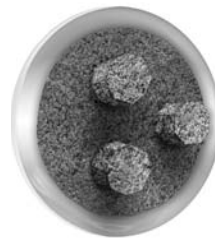


Figura 39: Rótula con tres pivotes Regenerex

A continuación se enumera la oferta de tamaño y espesor de las rótulas de serie A y Regenerex (figura 40):

Tabla de tamaños de rótula		Diámetro (mm)					
		25	28	31	34	37	40
Series A 1 pivote	Perfil bajo	6.2	6.2	6.2	7.8	8.5	N/A
	estándar	8.0	8.0	8.0	8.5	10.0	10.0
Series A 3 pivotes	Perfil bajo	6.2	6.2	6.2	7.8	8.5	N/A
	estándar	8.0	8.0	8.0	8.5	10.0	10.0
Regenerex 3 pivotes	Estándar	N/A	8.0	8.0	8.5	10.0	N/A

Figura 40: Tabla de tamaños de rótula

Características del diseño de rodilla **Vanguard PS**

Tratamiento personalizado del paciente Signature

El tratamiento personalizado del paciente Signature utiliza guías de posicionamiento femoral y tibial específicas del paciente desarrolladas a partir de la toma de imágenes RMN y TAC para ofrecer un enfoque individualizado de la sustitución total de rodilla. El sistema Signature encaja los componentes femorales y tibiales de forma independiente. Cuando se utiliza con el sistema completo de rodilla Vanguard, ofrece una solución integral para el tratamiento personalizado del paciente. Las características del sistema Signature son:

- Referencias de planificación Signature
- Software de planificación total de rodilla Signature
- Guías de posicionamiento Signature

Referencias de planificación Signature

El sistema Signature cuenta con algoritmos de planificación registrados para generar un plan preoperatorio inicial, incorporando guías tradicionales de resección y permitiendo que el cirujano verifique la posición intraoperatoria.

Estas referencias son (figura 41):

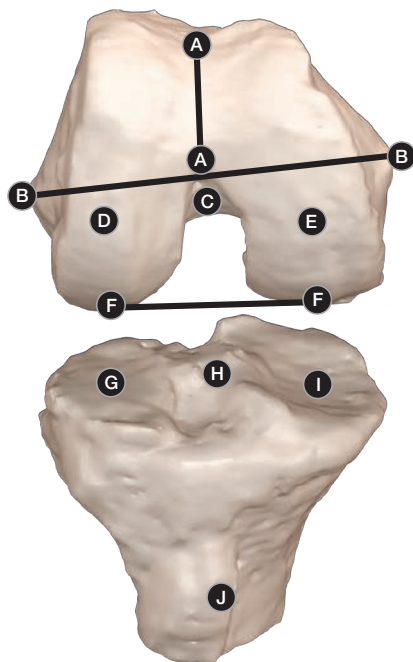


Figura 41: Referencias de planificación Signature

- **A** Eje anteroposterior
- **B** Eje epicondíleo
- **C** Eje mecánico femoral distal
- **D** Cóndilo femoral distal lateral
- **E** Cóndilo femoral distal medial
- **F** Eje condíleo posterior
- **G** Meseta lateral
- **H** Referencia del eje mecánico tibial proximal
- **I** Meseta medial
- **J** Un tercio medial de la cresta tibial

Un tercio medial de la cresta tibial

El software incorporado en el sistema Signature permite a los cirujanos visualizar y especificar una posición de implante para cada plan de paciente.

- Los algoritmos de planificación automatizada generan el plan preoperatorio basado en el eje mecánico
- Software fácil de usar para que el cirujano haga un ajuste preciso de los componentes
- Las guías de posicionamiento incorporan las modificaciones preoperatorias del cirujano

El resultado de la planificación quirúrgica preoperatoria es una intervención más focalizada con los instrumentos necesarios para la cirugía y el plan operatorio.

Guías de posicionamiento Signature

La planificación preoperatoria del cirujano está integrada en las guías de posicionamiento Signature (figura 42).

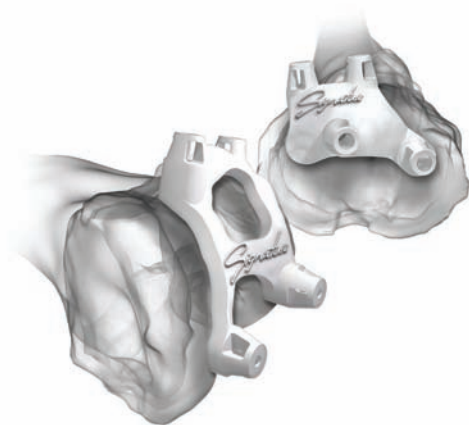


Figura 42: Guías de posicionamiento Signature

Haga coincidir las guías de posicionamiento femoral con la superficie articular femoral para establecer:

- Resección femoral distal
- Ángulo valgo femoral distal
- Ángulo de flexión femoral distal
- Rotación del componente femoral
- Posición A/P
- Determinación del tamaño del componente femoral

Haga coincidir las guías de posicionamiento tibial con la meseta tibial anteromedial para establecer:

- Resección tibial
- Ángulo en varo/valgo
- Pendiente A/P tibial
- Rotación tibial

Plataformas de instrumental

El sistema completo de rodilla Vanguard es compatible con cinco plataformas de instrumental, lo que permite al médico evaluar deficiencias de tejido blando y hueso intraoperatoriamente sin tener que realizar un compromiso preoperatorio con el nivel de restricción. Estas plataformas de instrumental son:

- Instrumental Microplasty
- Instrumental Premier
- Instrumental Microplasty Elite
- Instrumental Vanguard Tensor
- Instrumental de Referencia Anterior Premier

Instrumental total de rodilla Microplasty

El instrumental total de rodilla Microplasty está diseñado para usarlo con técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas e incluye la tecnología Slidex de Biomet, la cual está diseñada para una mínima alteración de los tejidos blandos durante la artroplastia total de rodilla (figura 43).



Figura 43: Instrumental total de rodilla Microplasty

Instrumental total de rodilla Premier

El instrumental total de rodilla Premier está diseñado para la sustitución total de rodilla convencional. La funcionalidad mejorada de los instrumentos permite obtener resultados reproducibles y fiables (figura 44).



Figura 44: Instrumental total de rodilla Premier

Características del diseño de rodilla **Vanguard PS**

Instrumental total de rodilla Microplasty Elite

El instrumental total de rodilla Microplasty Elite está diseñado para usarlo con métodos quirúrgicos tradicionales y con técnicas mínimamente invasivas. Este instrumental está diseñado para reducir al mínimo el traumatismo en los tejidos blandos que se produce durante la artroplastia total de rodilla (figura 45).



Figura 45: Instrumental total de rodilla Microplasty Elite

Instrumental Vanguard Tensor

Al utilizar el instrumental total de rodilla Premier, Vanguard Tensor está diseñado para ayudar a equilibrar los tejidos blandos durante la artroplastia total de rodilla (figura 46).



Figura 46: Instrumental Vanguard Tensor

Instrumental de referencia anterior Premier

El instrumental de referencia anterior está disponible para usarlo con el sistema completo de rodilla Vanguard. Este instrumental permite obtener una referencia anterior durante la preparación femoral para adaptar el enfoque preferido de cada cirujano (figura 47).

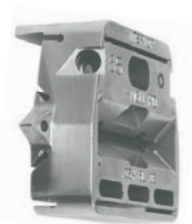


Figura 47: Instrumental de Referencia Anterior Premier

Bibliografía

1. Ritter, M. The Anatomical Graduated Component Total Knee Replacement: A Long-Term Evaluation with 20-year Survival Analysis. *The Journal of Bone and Joint Surgery*. 91-B(6):745–49, 2009.
2. Lombardi, A. *et al.* An Algorithm for the Posterior Cruciate Ligament In Total Knee Arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 392:75–87, 2001.
3. Bassett, R. Results of 1,000 Performance Knees Cementless Versus Cemented Fixation. *The Journal of Arthroplasty*. 13(4):409–13, 1998.
4. Clinical and bench test data on file at Biomet. Bench test results not necessarily indicative of clinical performance.
5. Kurtz, S. *et al.* *The UHMWPE Handbook: Ultra High Molecular Weight Polyethylene in Total Joint Replacement*. Elsevier Academic Press. San Diego, CA. 2004.
6. Hahn, H. *et al.* Preliminary Evaluation of Porous Metal Surfaced Titanium for Orthopedic Implants. *Journal of Biomedical Materials Research*. 4(4): 571–77, 1970.
7. Testing done on animal models.
8. Peterslidge, W. *et al.* The Effect of Trochlear Design on Patellofemoral Shear and Compressive Forces in Total Knee Arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 309:136–45, 1994.
9. Ip, D. *et al.* Comparison of Two Total Knee Prostheses on the Incidence of Patella Clunk Syndrome. *International Orthopaedics*. 26(1): 48–51, 2002.
10. Kavolus, C. *et al.* Comparison of the Insall-Burstein II and NexGen Legacy Total Knee Arthroplasty Systems with Respect to Patella Complications. *The Journal of Arthroplasty*. 23(6):822–25, 2008.
11. Bartel, D. *et al.* The Effect of Conformity, Thickness, and Material on Stresses in Ultra-High Molecular Weight Components for Total Joint Replacement. *The Journal of Bone and Joint Surgery*. 68-A(7):1041, 1986.
12. Schroeder, D. *et al.* Hip Simulator testing of Isostatically Molded UHMWPE: Effect of ETO and Gamma Irradiation. 42nd Annual Meeting, Orthopaedic Research Society, Atlanta, Georgia, February, 1996.
13. Ritter, M. *et al.* Long-Term Follow-up of Anatomic Graduated Cruciate-Retaining Total Knee Replacement. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 388:51–57, 2001.
14. Meding, J. *et al.* Total Knee Arthroplasty with 4.4mm of Tibial Polyethylene an Update. *The Journal of Arthroplasty*. 25(5):772–4, 2010.
15. Robertson, O. *et al.* The Swedish Knee Arthroplasty Register, A Nation-Wide Study of 30,003 Knees 1976–1992, Department of Orthopaedics, University Hospital, Lund, Sweden. *Acta Orthopaedica Scandinavica*. 65:375–386, 1994.
16. Paavaolainen, P. Long-Term Results of Total Joint Arthroplasty. Results of a 15-year Follow-up on a Nationwide Registration Programme in Finland with 67,714 TJA's. National Agency for Medicines Medical Device Center. 1–11, 1994.
17. Emerson, R. *et al.* The AGC Total Knee Prosthesis at Average 11 Years. *Journal of Arthroplasty*. 15(4): 418–423, 2000.
18. Nabar, S. *et al.* Comparison of Second Generation Highly Crosslinked Polyethylenes Under Adverse Aging Conditions. ORS 2008. Poster No. 1684.
19. Bhambri, S. *et al.* The Effect of Aging on Mechanical Properties of Melt-annealed Highly Crosslinked UHMWPE. Crosslinked and Thermally Treated Ultra-high Molecular Weight Polyethylene for Joint Replacements. 171–82, 2004.
20. Ritter, M. Twenty-year Survivorship of Cementless Anatomic Graduated Component Total Knee Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 25(4):507–13, 2010.
21. Hofmann, A., *et al.* A Response of Human Cancellous Bone to Identically Structured Commercially Pure Titanium and Cobalt Chromium Alloy Porous-Coated Cylinders. *Clinical Materials*. 14:101–15, 1993.
22. Yue, S. *et al.* The Fatigue Strength of Porous-coated Ti-6% Al-4% V Implant Alloy. *Journal of Biomedical Materials Research*. 18:1043–58, 1984.
23. Pilliar, R. Powder Metal-Made Orthopedic Implants with Porous Surface for Fixation by Tissue Ingrowth. *Clinical Orthopaedics*. 176:42–51, 1983.
24. Georgette, F. *et al.* The Effect of HIPing on the Fatigue and Tensile Strength of a Cast, Porous-coated Co-Cr-Mo Alloy. *Journal of Biomedical Materials Research*. 20: 1986.
25. Parks, N. *et al.* Modular Tibial Insert Micromotion. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 356:10–15, 1998.
26. Engh, G. *et al.* In Vivo Deterioration of Tibial Baseplate Locking Mechanisms in Contemporary Modular Total Knee Components. *Journal of Bone and Joint Surgery*. 83-A:1660–5, 2001.
27. Wasielewski, R. *et al.* Tibial Insert Undersurface as a Contributing Source of Poly Wear Debris. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 345:53–9, 1997.
28. Sosa, M. *et al.* Micromotion Between the Tibial Tray and the Polyethylene Insert. Fifth World Biomaterial Congress, Toronto, Canada, May, 1996.
29. Pagnano, M. *et al.* Tibial Osteolysis Associated with the Modular Tibial Tray of a Cemented PS Total Knee Replacement. *The Journal of Bone and Joint Surgery*. 83-A(10):1545–48, 2001.
30. Feng, E. *et al.* Progressive Subluxation and Polyethylene Wear in Total Knee Replacements with Flat Articular Surfaces. Scientific Exhibit, 59th Annual AAOS Meeting, San Francisco, California, February 1993.
31. Mensch, J. *et al.* Knee Morphology as a Guide to Knee Replacement. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 12:231–41, 1975.
32. Incavo, S. *et al.* Tibial Plateau Coverage in Total Knee Arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 299:81–85, 1994.
33. Ranawat, C. *et al.* Impact of Modern Technique on Long-term Results of Total Condylar Knee Arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 309:131–35, 1994.
34. Lombardi, A. *et al.* The PCL: To Save or Not to Save. A Mid-to-Long-Term Survivorship Comparison within a Single Total Knee Arthroplasty System. Scientific Exhibit, 69th Annual AAOS Meeting, Dallas, Texas, February, 2002.
35. Banks, S. *et al.* Function of Total Knee Replacements During Activities of Daily Living. Scientific Exhibit at AAOS, Orlando, Florida, 2000.

*En colaboración con Materialise.

Todas las marcas comerciales mencionadas son propiedad de Biomet, Inc. o de sus filiales, excepto si se indica lo contrario.

Este material está previsto para el beneficio y el uso exclusivos de la fuerza de ventas de Biomet y de los profesionales médicos. No puede redistribuirse ni copiarse, ni revelarse su contenido, sin el consentimiento expreso por escrito de Biomet.

Para información del producto incluyendo indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles efectos adversos, consulte el prospecto del producto y la página web de Biomet.



One Surgeon. One Patient.®

P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581-0587 • 800.348.9500 x 1501
©2011 Biomet Orthopedics • biomet.com
Form No. BOI0465.0-ESP • REV053111

