

Implantes de titanio de Stryker

la biología como inspiración



¿Por qué elegir titanio?

Los clavos de titanio son desde hace mucho tiempo el método más usado de fijación mediante clavos intramedulares*. A pesar de ello, el empleo de titanio en otros implantes ortopédicos (sobre todo en placas para huesos largos) ha sido objeto de debate en los últimos años. Los implantes de titanio funcionan de forma más parecida al hueso que los implantes de acero inoxidable. Gracias a esto, se obtienen una serie de ventajas, que se detallan en las siguientes páginas.

Los implantes ortopédicos suelen estar compuestos de titanio o de acero inoxidable, si bien en el caso del titanio existe una gran variedad de clases, desde el titanio de pureza comercial de grado 1 (CP-Ti) a la aleación de titanio de grado 5. Dentro de la aleación de titanio de grado 5 también existen diferencias; en este sentido, Stryker lleva muchos años utilizando la aleación Ti6Al4V que se incluye en los sistemas de clavos Gamma y T2.



AxSOS 3



VariAx 2



Gamma3



T2



Anchorage 2 CP



Asnis JFX



Fixos 2

*Según datos de ventas internos.

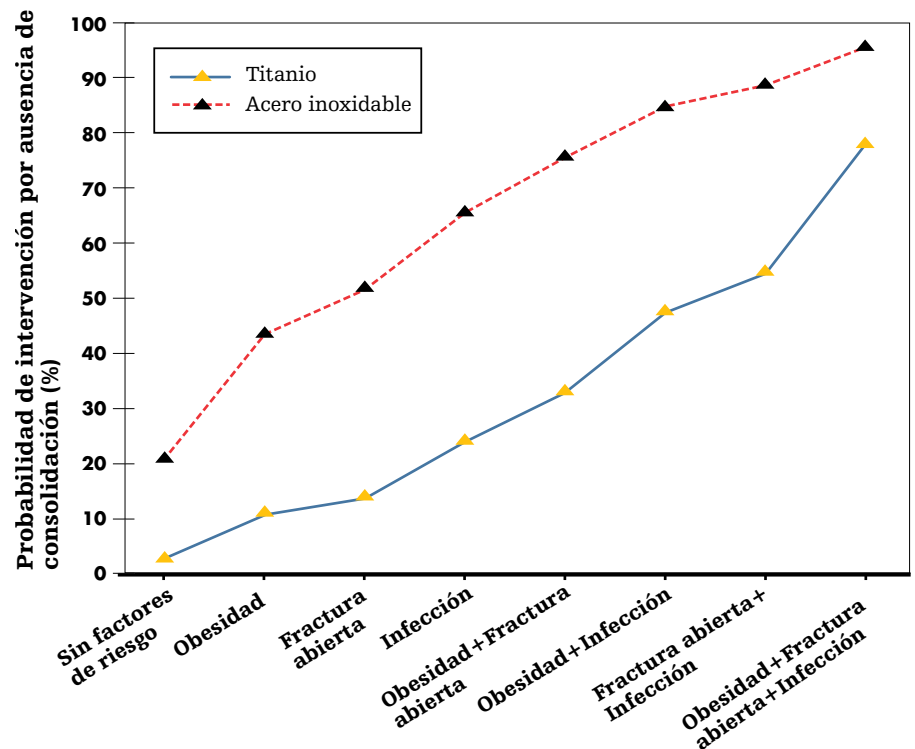
Capacidad de consolidación de fracturas

El módulo de elasticidad inferior de las placas de titanio permite la consolidación ósea

Se ha demostrado que la rigidez de la estructura está directamente ligada a la consolidación de las fracturas secundarias.^{1,2}

La elasticidad del módulo de titanio es más parecida a la del hueso que la del acero inoxidable.³ Además, el diseño de la placa, combinado con la flexibilidad del titanio, hace que la placa se adapte con mayor facilidad al hueso, de modo que el cirujano puede conseguir un mejor ajuste entre la placa y el hueso.

El titanio de pureza comercial (CP-Ti) de grado 2 y el sistema Ti6Al4V están dotados de un módulo de elasticidad de 100-110 GPa y 100-130 GPa respectivamente, mientras que el acero inoxidable 316L está equipado con un módulo de Young de 200 GPa.⁴ Al tener una mayor elasticidad, el titanio hace que el implante sea más flexible, lo que repercute directamente en la formación del callo.^{1,3} Se ha comprobado que el movimiento interfragmentario en milímetros induce la consolidación ósea, cosa que no sucede cuando el movimiento es menor.^{5,6} Las fracturas conminutas tratadas con placas puente deben consolidarse con la formación de un callo externo.¹



Factores de riesgo independientes significativos de la ausencia de consolidación^{7,***}

Fig. 1. Probabilidad de intervención por ausencia de consolidación al usar placas de titanio o de acero inoxidable en combinaciones específicas de los otros tres factores de riesgo multivariable independientes (obesidad, fractura abierta e infección) entre las 41 fracturas tratadas por ausencia de consolidación y las 242 que se consolidaron.

Rodriguez EK, Boulton C, Weaver MJ, Herder LM, Morgan JH, Chacko AT, Appleton PT, Zurakowski D, Vrahas MS. Predictive factors of distal femoral fracture nonunion after lateral locked plating: a retrospective multicenter case-control study of 283 fractures. *Injury* Mar 2014, Vol 45, 554-559.

Según un estudio realizado por Rodríguez et. al., en una serie de 271 fracturas supracondíleas de tres centros urbanos de nivel 1 se produjeron 36 ausencias de consolidación (13,3 %).^{2,*} Si bien los autores no han podido eliminar el diseño como factor, es interesante resaltar que, de las 239 fracturas tratadas con placas

de titanio, el 9,6 % acabó en ausencia de consolidación.

De las 32 fracturas tratadas con acero inoxidable, el 40,6 % acabó en ausencia de consolidación.**

De ello, los autores del estudio pudieron concluir que la combinación del material y el diseño de la placa influyó en el proceso.

*Estudio no específico de sistemas de placas Stryker.

***La ausencia de consolidación se ha definido como la necesidad de realizar un procedimiento quirúrgico secundario con objeto de mejorar una consolidación insuficiente (por ejemplo, un injerto óseo, un intercambio de implante o similar)".

***Según un algoritmo predictivo de ausencia de consolidación en el que se usó la máxima estimación de probabilidad en la regresión logística. Las limitaciones del estudio consistieron en que era retrospectivo y en que no hubo coherencia a la hora de definir las ausencias de consolidación.

Respuesta

a preguntas clínicas relevantes

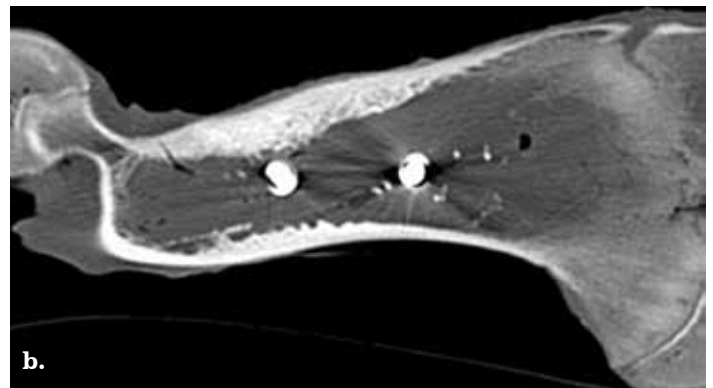
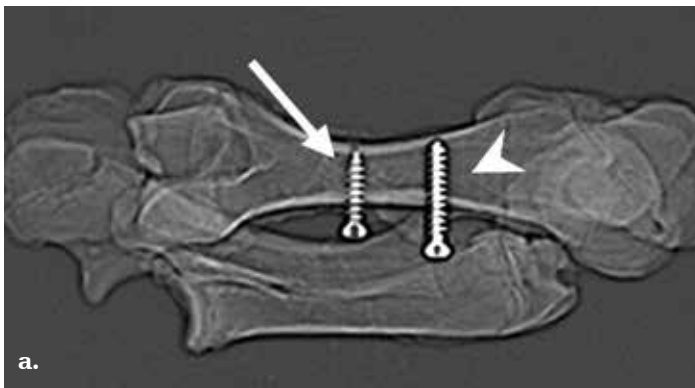
Los implantes de titanio pueden proporcionar una imagen de TAC más nítida, lo que permite responder con mayor exactitud preguntas clínicas relevantes

Los implantes de titanio

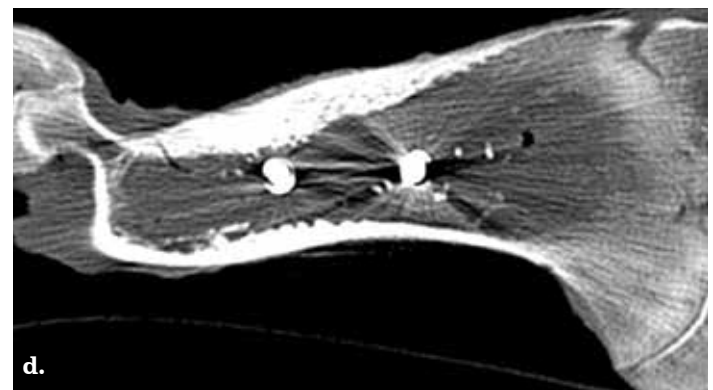
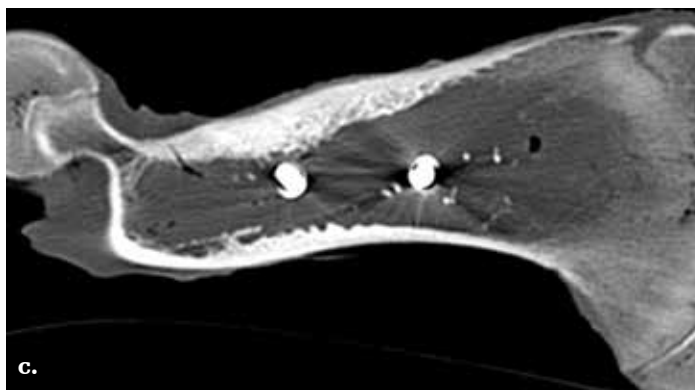
proporcionan una imagen de TAC más nítida que otros metales usados habitualmente en los componentes ortopédicos, lo cual se traduce en un menor artefacto de la imagen.^{8,9} Los artefactos producto de los componentes metálicos pueden reducir la capacidad de respuesta a preguntas clínicas.⁸

Los objetos metálicos en el campo de visión durante un TAC pueden reducir el efecto de los rayos X. "Cuando una imagen se reconstruye a partir de estos datos incompletos, se producen cambios no naturales en la apariencia (lo que se conoce como artefacto), que se suelen manifestar como trazos brillantes u oscuros en la imagen".¹⁰

Como se aprecia en las siguientes imágenes, un estudio ha demostrado que el artefacto es menor con el titanio que con el acero inoxidable, dada la mayor densidad fluoroscópica de este último.⁸



Influencia de la composición metálica en el artefacto causado por el metal en un TAC multicorte. **(a)** Tomografía de un modelo ex vivo de un fémur de cerdo con un tornillo (flecha) de aleación de titanio de 4,5 mm y un tornillo de acero inoxidable de 4,5 mm (punta de flecha). **(b)** Imagen de TAC obtenida a través del eje corto de los tornillos, con una colimación de 140 kVp, 120 mAs y 0,6 mm, y un grosor de sección reconstruida de 1,0 mm, donde se aprecian unos trazos de artefacto más acusados en el tornillo de acero inoxidable que en el tornillo de aleación de titanio.¹⁸



Efecto del pico de tensión en el artefacto causado por el metal. Comparación de imágenes de TAC obtenidas a través del eje corto de los tornillos en el modelo de fémur de un cerdo, con 140 kVp **(c)** y 80 kVp **(d)** y con otros parámetros similares (colimación de 120 mAs y 0,6 mm y un grosor de sección reconstruida de 1,0 mm), donde se aprecia un artefacto menos invasivo en la imagen obtenida con mayor pico de tensión.¹⁸

Mayor

biocompatibilidad del tejido

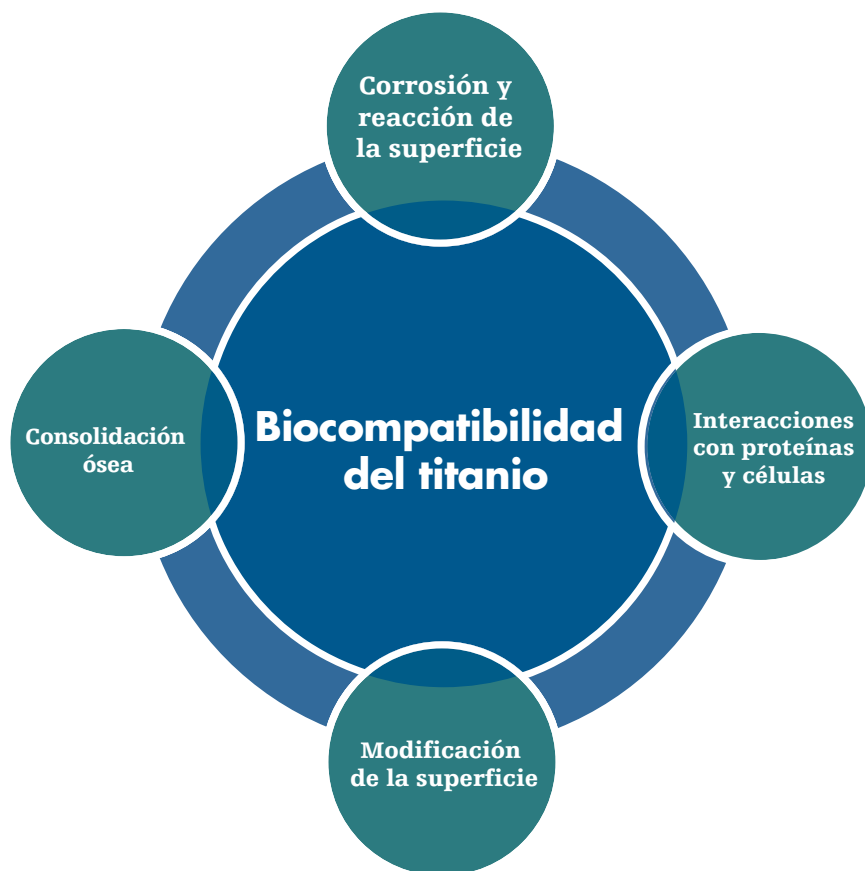
Los implantes de titanio son famosos por su excelente biocompatibilidad, gracias a la cual se obtiene una respuesta positiva del tejido.³

El titanio es conocido por su excelente biocompatibilidad. Cuando se implanta en el cuerpo, el titanio (y sus aleaciones) permanecen básicamente inalterados gracias a su enorme resistencia a la corrosión.¹¹

En los pacientes alérgicos al níquel (se calcula que un 17 % de las mujeres y un 3 % de los hombres), se prefieren los implantes de titanio a los de acero inoxidable.¹²

Aunque no se ha demostrado una correlación con los datos clínicos, diversos estudios in vitro internos han puesto de manifiesto una reducción de un 20,7 % de la colonización bacteriana de las muestras de Ti6Al4V anodizado en comparación con el acero inoxidable.¹³

Estos son los elementos que definen la biocompatibilidad del titanio:¹¹



Placa de titanio

con nuevo diseño

Facilidad de extracción de las placas de hueso largo

Desde su aparición, las placas de titanio han recorrido un largo camino. Las competitivas primeras placas de bloqueo de titanio se vieron afectadas por unos tornillos que acababan estropeados y soldados en frío, lo que hacía que fueran tremendamente difíciles de quitar.¹⁴

Desde el lanzamiento en 2013 de AxSOS 3 Titanium, solo se ha tenido conocimiento de un 0,001 % de incidencias en la extracción de tornillos, casi todas ellas debidas a un apriete excesivo.¹⁵

Durante el desarrollo del modelo AxSOS 3, las placas se implantaron en tibias de oveja y se extrajeron a los 6 y a los 12 meses. Este

estudio preclínico arrojó que todos los tornillos pudieron extraerse siguiendo la técnica quirúrgica y apretando manualmente los tornillos de bloqueo con un destornillador dinamométrico.¹⁶

Características de diseño incluidas en la conexión entre el tornillo y la placa de AxSOS 3 pensadas para una inserción y extracción del tornillo uniformes¹⁶

- 1. Diseño patentado de cabeza de tornillo con roscas redondeadas:** en lugar del típico diseño de rosca puntiaguda utilizado en el vástago de los tornillos, las roscas redondeadas de la cabeza del tornillo de bloqueo hacen que sea más fácil apretar y aflojar el tornillo de bloqueo en la placa¹⁶
- 2. Cabeza de tornillo cónica:** permite al tornillo encontrar su ruta, lo que procura una correcta alineación axial¹⁶
- 3. Tornillo de rosca única en una placa de rosca doble:** una ruta de rosca está despejada¹⁶
- 4. Anodización de tipo II:** tratamiento de la superficie que derrite la superficie del implante, de modo que la composición química se altera, con un resultado de un aumento del 17 % de la resistencia a la fatiga y una reducción de la fricción y el desgaste^{16,17}



Referencias:

1. Henderson CE, et al. 2010 Mid-America Orthopedic Association Physician in Training Award: Healing Complications are Common After Locked Plating for Distal Femurs. *Clinical Orthopaedics and Related Research* (2011) 469:1757-1765.
2. Rodriguez EK et al. Mechanical construct characteristics predisposing to non-union after locked lateral plating of distal femur fractures. *Journal of Orthopaedic Trauma* 30(8), agosto 2016.
3. Pohler O EM. Unalloyed titanium for implants in bone surgery. *Injury* 31(2000) S-D7-13.
4. Kulkarni M et al. Nanomedicine, Chapter: Biomaterial Surface Modification Of Titanium and Titanium Alloys for Medical Applications, Publisher: One Central Press, Editors: Alexander Seifalian, Achala de Mel, Deepak M. Kalaskar, pp.111-136
5. Claes LE, et al. Effects of mechanical factors on the fracture healing process. *Clin Orthop Relat Res.* 1998;355(suppl): S132-S147.
6. Kenwright J, et al. Effect of controlled axial micro-movement on healing of tibial fractures. *Lancet.* 1986;2:1185-1187.
7. Rodriguez EK, Boulton C, Weaver MJ, Herder LM, Morgan JH, Chacko AT, Appleton PT, Zurakowski D, Vrahas MS. Predictive factors of distal femoral fracture nonunion after lateral locked plating: a retrospective multicenter case-control study of 283 fractures. *Injury* marzo 2014, Volume 45, pp. 554-559.
8. Kataoka ML et al. A review of factors that affect artifact from metallic hardware on multi-row detector computed tomography. *Curr Probl Diagn Radiol*, julio/agosto 2010 (pp. 125-136).
9. Berg BV et al. Multi-detector CT imaging in the postoperative orthopedic patient with metal hardware. *Eur J Radiol* 2006;60:470-9.
10. Gjestebj L et al. Metal artifact reduction in CT: where are we after four decades? *IEEE Access*, pp. 5826-5949, October 2016.
11. Ratner D. "A Perspective on Titanium Biocompatibility." *Titanium in Medicine: Material Science, Surface Science, Engineering, Biological Responses and Medical Applications.* Eds. Brunette D M, et al. Heidelberg:Springer-Verlag, 2001, páginas 1-10.
12. Thyssen JP et al. Metal allergy – a review on exposures, penetration, genetics, prevalence, and clinical implications. *Chem Res Toxicol.* 2010 feb 15;23(2):309-18.
13. Data on file. Test report STO050615MA.01F
14. Suzuki T et al. Technical problems and complications in the removal of the Less Invasive Stabilization System. *Journal of Orthopaedic Trauma*, 24(6), junio 2010.
15. Datos en el archivo. Desde 18 Marzo 2016, solo EE.UU.
16. Libro blanco, content ID# AXSOS-WP-4. Konowalczyk, S. et al. AxSOS 3 Titanium Plating System – Screw Removal. Septiembre 2014.
17. Datos en el archivo. Informe de prueba 300709CB1
18. Lee MJ, et al. Overcoming artifacts from metallic orthopedic implants at high-field-strength MR imaging and multi-detector CT. *RadioGraphics*, maio-junio 2007, Vol. 27, número 3 pp. 791-803.

Placas perfectas.

Perfectas para los pacientes

Gracias a la eficacia de la función de SOMA (nuestro entorno de diseño basado en la población), podemos crear placas anatómicas aptas para un amplio abanico de pacientes.

Perfectas para los procedimientos

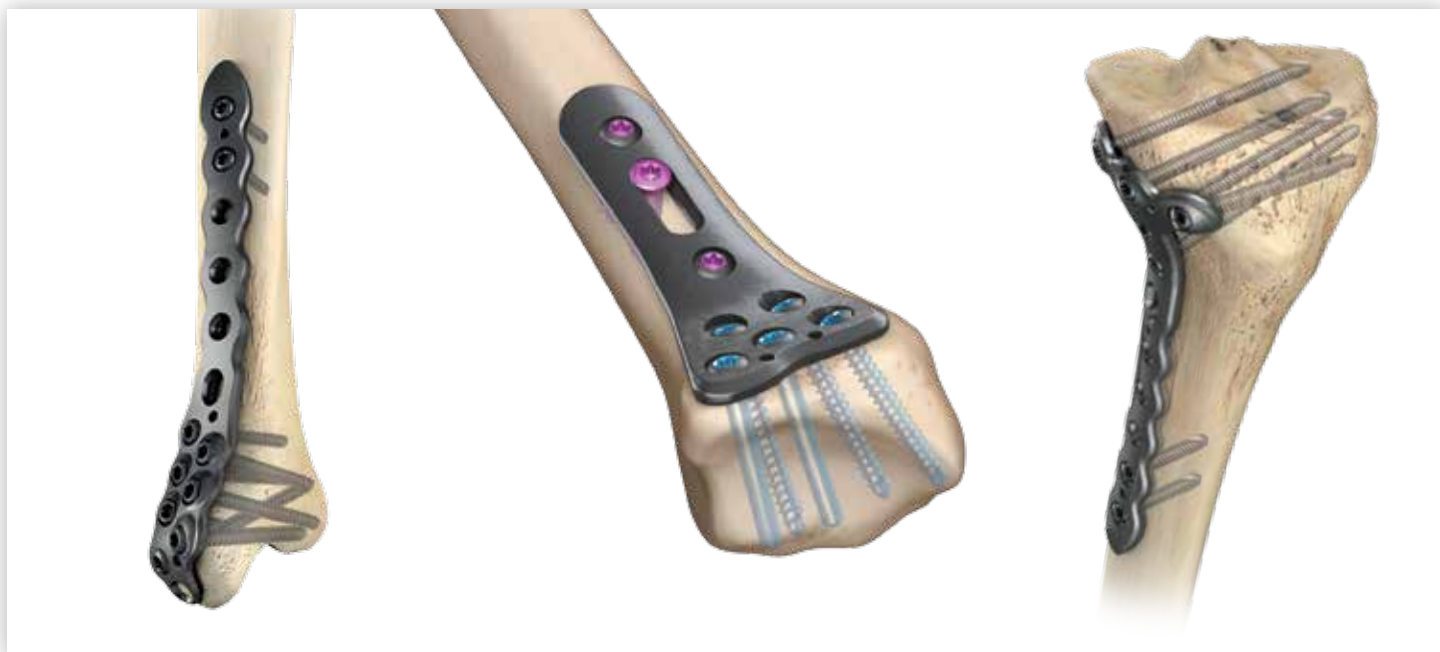
Los instrumentos inteligentes, las prestaciones de diseño inteligente y una profunda innovación simplifican el proceso, de modo que el especialista puede centrarse en lo que verdaderamente importa.

Perfectas para usted

Nuestro equipo de ventas ofrece una asistencia líder del mercado con enorme dedicación y esfuerzo.

Perfectas para el futuro

Seguir ampliando nuestra cartera de placas es un proceso constante. Queremos ser líderes de todos los aspectos de las placas para traumatismos.



Trauma & Extremities

Este documento va dirigido únicamente al personal sanitario. El/la cirujano/a deberá confiar siempre en su propio criterio clínico profesional a la hora de decidir si usar un producto en concreto para el tratamiento de un determinado paciente. Stryker no ofrece asesoramiento médico y recomienda que los cirujanos se formen en el uso de los productos específicos antes de su uso quirúrgico.

La información se presenta con la finalidad de describir el producto de Stryker. El cirujano debe consultar siempre las instrucciones de uso, la ficha técnica del producto o el modo de empleo, incluidas las instrucciones de limpieza y esterilización (si corresponde) antes de utilizar cualquier producto de Stryker. Es posible que no todos los productos estén disponibles en todos los mercados, dado que su disponibilidad está sujeta a las prácticas reguladoras o médicas de cada mercado. Póngase en contacto con el representante comercial de Stryker si tiene alguna pregunta sobre la disponibilidad de los productos de Stryker en su zona. Stryker Corporation o sus entidades afiliadas son los propietarios, utilizan o han solicitado el uso de las siguientes marcas comerciales o marcas de servicios: Anchorage, Asnis, AxSOS 3, Fixos, Gamma, Gamma3, Plating that fits., SOMA, Stryker, T2, VariAx. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios o titulares.

ID de contenido: CP-BR-16, ES-01-2017
Copyright © 2017 Stryker

Fabricante:

Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Suiza

stryker.com



CE 0123