



raven
MODULAR PLATFORM



FICO
ALEMANA®

Sistema modular anatómico
fabricado con bioaleación en cromo — cobalto



IMPLANTES FICO, de la mano de GRUPO ALEMANA, presenta una nueva generación de implantes quirúrgicos nacionales.

Dentro de los objetivos principales de esta unión, surge la idea de desarrollar una prótesis innovadora, junto con un instrumental acorde para mejorar la calidad de vida de los pacientes con problemas en la rodilla, restableciendo la función de esta articulación.

RAVEN, es una prótesis de diseño anatómico conformado por un sistema modular capaz de resolver la totalidad de las necesidades que se requieren en un reemplazo total primario o de revisión.

Le ofrece respuestas confiables y un diseño avanzado fabricado bajo las más estrictas normas de calidad para satisfacer las necesidades de los pacientes.



Diseñado con la cantidad exacta de componente, convirtiendolo en un sistema versátil y de fácil implantación con excelentes resultados a largo plazo. Los componentes femorales y tibiales son compatibles entre sí aún cuando sean de diferente tamaño. Esto se debe a que las superficies de contacto entre femoral de metal y tibial en polietileno fueron concebidas en su diseño con una proporción geométrica adecuada, para tal fin. La simpleza de los encastrés entre componentes generan un ensamble rápido y eficaz.

La prótesis primaria está provista de 4 tamaños para fémur derecho y 4 para izquierdo; 3 tamaños de bases metálicas para tibia. El componente femoral fabricado en bioaleación en cromo – cobalto y componente tibial fabricado en acero inoxidable. 4 insertos tibiales para cada base, con progresión en altura de 2 mm. Partiendo de 10 mm. para la menor, fabricados en polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW-PE).

El componente patelar se provee en 4 tamaños con un único triple anclaje central, fabricados en polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW-PE).

La prótesis para revisión cuenta además con vástagos femorales y tibiales concéntricos y excéntricos, cuña completa y media cuña tibial, suplementos tibiales y femorales e insertos tibiales de mayor altura.

El instrumental se ha diseñado manteniendo los pasos habituales en técnicas quirúrgicas para el caso eliminando y modificando algunos especialmente en el tallado final para el componente femoral disminuyendo el tiempo operatorio.

Todas las guías de corte se fabrican con ranuras para sierras de 1,27mm. (0.050") de espesor y en acero de alta dureza garantizando máxima precisión y durabilidad.

- Sistema Modular Anatómico
- Compatibilidad entre los diferentes tamaños de componentes femorales y tibiales.
- Sistema de instrumental optimizado para reducir tiempo operatorio
- Implantes:

Componente femoral: 4 medidas derecha e izquierda

Material: Cromo Cobalto



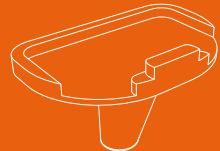
*Superficie Articular: 3 medidas de ancho medio-lateral
4 medidas en altura cada una*

Material: UHMW-PE



Componente tibial: 3 medidas

Material: 316L



Implante de rótula: 4 medidas.

Material: UHMW-PE



PERFORACIÓN CANAL FEMORAL

1

Se inicia la perforación con punta cuadrada (2.02.01.11) un centímetro por delante de la inserción del ligamento cruzado posterior. Se realiza la perforación con la mecha de canal medular femoral (2.02.01.12).

ATENCIÓN: La perforación del canal medular debe ser realizada con sumo cuidado para evitar la perforación de la cortical generando una falsa vía

ATENCIÓN: La mecha de perforado puede generar daño tanto a los profesionales como a los instrumentos. Utilizar la misma con sumo cuidado.



2

SELECCIÓN PRÓTESIS FEMORAL

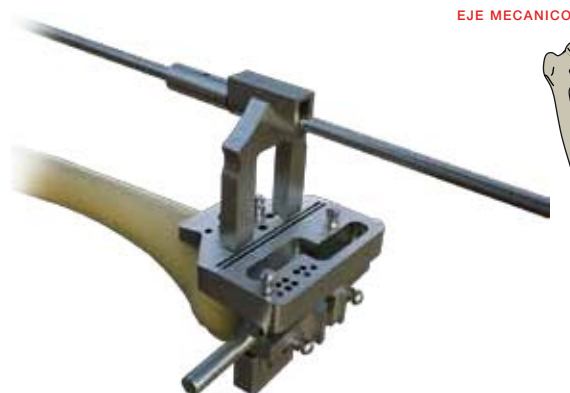
Se emplea el medidor para selección de prótesis femoral (2.02.01.03) para determinar la medida de componente femoral adecuada. Con el mismo instrumental determinamos la inclinación en rotación externa de 3° (derecha o izquierda) del componente femoral. Los orificios se marcan con mecha Ø 2,5mm (2.02.00.12).

ATENCIÓN: Utilización de instrumento eléctrico cortante

CORTE ANTERIOR 5°

Se coloca la guía de alineación intramedular (2.02.01.01) fijándola con pines (2.02.00.08) a los orificios realizados en el paso 2 para obtener la rotación adecuada. Diferentes largos de vástago podrán ser empleados en función del espacio endomedular disponible y la existencia o no de implantes preexistentes. A continuación se ensambla la guía de corte anterior (2.02.01.02) ajustándola a la guía de alineación con el fin de preservar la rotación seleccionada protegiendo la cortical anterior.

ATENCIÓN: La sierra de corte oscila a alta velocidad y puede generar daño tanto a los profesionales como a los instrumentos. Utilizar la misma con sumo cuidado.



3

4

ALINEACIÓN VARO/VALGO

Se ensambla la guía de corte distal (2.02.01.14) en su correspondiente posición (derecha o izquierda) con la guía de alineación intramedular. En función de la medición radiológica previa se determina el corte en orientación varo/valgo distal del fémur colocando un pin (2.02.00.08) en las perforaciones graduadas de la guía de corte distal y la ranura de la guía de alineación intramedular. Se verifica la alineación correcta con arco y varilla de alineación.

ATENCIÓN: Utilización de instrumento eléctrico cortante

CORTE DISTAL

5

Una vez determinado el ángulo correcto se fija la guía de corte distal con cuatro pines (2.02.02.06) y se extrae la guía de alineación intramedular. A continuación se procede al corte empleando la ranura distal con orientación varo/valgo respetando la medición realizada previamente en el radiografía entre eje mecánico y el eje anatómico. La guía de corte dispone de ranura suplementaria de corte (ranura proximal) para adicionar 3mm si fuera necesario.

ATENCIÓN: La sierra de corte oscila a alta velocidad y puede generar daño tanto a los profesionales como a los instrumentos. Utilizar la misma con sumo cuidado.



6

SELECCIÓN DE DADO RESECTOR

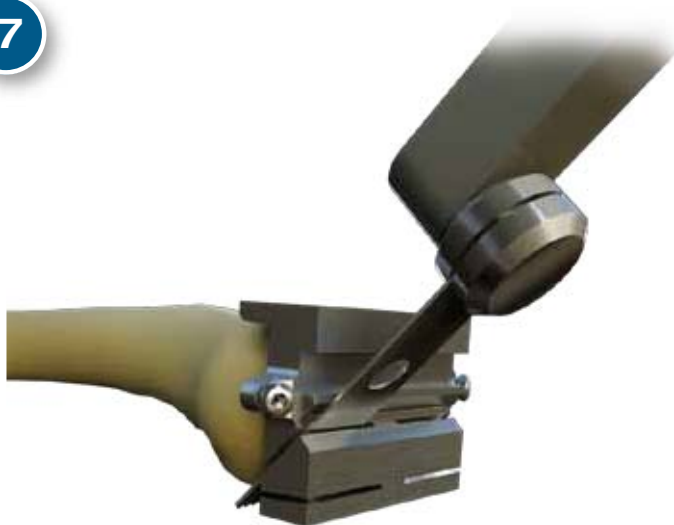
Se emplea el calibre de fémur (2.02.01.04) para la selección del dado resector adecuado. Siempre que se obtenga un resultado entre dos medidas se selecciona la de menor tamaño.

RESECCIÓN FEMORAL

7

En este paso se realizará el corte posterior, chanfle posterior y anterior con el fin de lograr la geometría interna del componente femoral. Con este fin posicionamos el dado resector femoral (2.02.01.16/17/18/19) seleccionado en el paso anterior, verificando que la línea central posterior del dado quede centrada entre los cóndilos. Una vez lograda la alineación adecuada se fija el dado con pines (2.02.01.13) o tornillos (2.02.01.30) y se realizan los cortes.

ATENCIÓN: La sierra de corte oscila a alta velocidad y puede generar daño tanto a los profesionales como a los instrumentos. Utilizar la misma con sumo cuidado



8

RESECCIÓN CAJÓN FEMORAL

En este paso se realiza el cajón que permite el funcionamiento del sistema estabilizado posterior. En función de la medida de componente femoral elegido, se selecciona la guía de corte de cajón femoral (2.02.01.20/21) adecuada. Se posiciona centrada en el fémur y se fija con pines (2.02.00.08). La resección podrá ser realizada con sierra oscilante o escoplo (2.02.01.09) y escofina (2.02.01.05).

ATENCIÓN: El escoplo y la sierra de corte oscilante son instrumentos que pueden generar daño tanto a los profesionales como a los instrumentos. Se recomienda utilizarlos con sumo cuidado.



COLOCACIÓN GUÍA TIBIAL

9

Se posiciona la guía tibial extramedular (2.02.02.04) y se determina el ángulo posterior adecuado fijando esta posición con la perilla inferior.



10

MEDICIÓN DE CORTE TIBIAL

Empleando el medidor para resección de meseta tibial (2.02.02.02) determinamos la altura de corte adecuada.

El medidor brinda las opciones de 2mm y 10mm:

2 mm: utilizar para verificar la profundidad de corte tomando como referencia un cóndilo tibial defectuoso para un corte mínimo.

10mm: utilizar para verificar la profundidad de corte tomando como referencia un cóndilo tibial bueno para un corte anatómico.

Una vez alcanzada la altura adecuada se fija la perilla de altura de la guía de corte. Se debe verificar la proyección de la barra sobre la cresta tibial.

RESECCIÓN MESETA TIBIAL

11

Se emplea la plantilla de tibia (2.02.02.17) para visualizar la altura de corte. Si la altura de corte es adecuada se fija el cabezal de la guía de corte con pines sin cabeza (2.02.02.08). A continuación se procede al corte. El cabezal de corte dispone de perforaciones adicionales para agregar o restar 3mm de altura al corte.

ATENCIÓN: La sierra de corte oscila a alta velocidad y puede generar daño tanto a los profesionales como a los instrumentos. Utilizar la misma con sumo cuidado



12

SELECCIÓN INSERTO TIBIAL

En este paso se determina la altura de inserto adecuada por medio de espaciador y sus suplementos (2.02.00.01), se comprueba la igualdad del espacio en extensión y flexión a 90°, y se emplea la varilla de alineación (2.02.00.03) para verificar la orientación en línea recta cadera, rodilla, tobillo.

COLOCACIÓN PLATILLO TIBIAL

13

Se ensambla el platillo tibial (2.02.02.13/14/15) con su mango (2.02.02.07) para orientarlo en la posición correcta. Si fuera necesario, se verifica la proyección sobre la cresta tibial empleando la varilla de alineación (2.02.00.03). Una vez lograda la alineación correcta, se fija el platillo tibial con cuatro pines (2.02.02.06).



14

PERFORACIÓN TIBIAL

Se posiciona la guía de mecha tibial (2.02.02.16) sobre la platillo tibial (2.02.02.13/14/15) y se realiza el canal medular tibial con la mecha tibial respetando el límite de profundidad marcado por el contacto del tope de mecha con la guía.

ATENCIÓN: La mecha de perforado puede generar daño tanto a los profesionales como a los instrumentos. Utilizar la misma con sumo cuidado.

PREPARACIÓN ENDOMEDULAR

15

En este paso se conforma la geometría endomedular del implante tibial. Con este fin se ensambla la raspa tibial (2.02.02.06) sobre el platillo tibial (2.02.02.13/14/15) y se impacta con martillo (2.02.00.04) hasta enrasar la ranura testigo ubicada en el eje de la raspa con el inicio del cilindro guía. Se debe tener especial cuidado de no exceder este límite.

ATENCIÓN: La utilización de la raspa sobre el hueso esponjoso puede generar fractura si la densidad del hueso esponjoso no es elevada. Se recomienda realizar esta operación con sumo cuidado.



MEDICIÓN Y RESECCIÓN

16

Se mide la rótula con calibre (2.02.03.03) para reponer exactamente el espesor resecado. Luego se toma la rótula con pinza de corte patelar (2.02.03.08) empleando los indicadores de altura para resecar el espesor adecuado

ATENCIÓN: La sierra de corte oscila a alta velocidad y puede generar daño tanto a los profesionales como a los instrumentos. Utilizar la misma con sumo cuidado



17

PERFORACIÓN DE RÓTULA

Se emplean las guías de rótula (2.02.03.01) para seleccionar el diámetro de implante adecuado y se perforan los asientos para los tres vástagos del implante patelar con mecha patelar (2.02.03.09).

ATENCIÓN: La mecha de perforado puede generar daño tanto a los profesionales como a los instrumentos. Utilizar la misma con sumo cuidado.

18

COLOCACIÓN DE PRUEBAS

Se implanta el componente femoral de prueba
(2.02.01.26/27/28/29 – D/I).

Se implanta el componente tibial de prueba
(2.02.02.10/11/12) empleando impactor tibial
(2.02.02.03).

Se implanta el inserto tibial (4466-XX / 4474XX /
4480-XX) seleccionado en el paso cuatro de la
preparación tibial empleando la pinza para colocación
de inserto tibial (2.02.02.18).

Se implanta la prótesis de prueba de rótula
(2.02.03.04/05/06/07)

ENSAYO DE FUNCIONAMIENTO

19

Una vez implantados todos los componentes de prueba (patelar, tibial y femoral) se ensaya la flexo extensión de la rodilla en su rango completo valorando el recorrido de la rótula y la correcta tensión de los ligamentos.



ANOTACIONES

CEMENTADO FEMORAL

20

Una vez inyectado el cemento, se posiciona la medida seleccionada de componente femoral y se asegura su fijación con impactor femoral (2.02.01.08) y martillo (2.02.00.04)



21

CEMENTADO TIBIAL

Una vez colocado el cemento, se posiciona la medida seleccionada de componente tibial y se asegura su fijación con impactor tibial (2.02.02.05) y martillo (0.02.00.04). A continuación se monta el inserto tibial definitivo

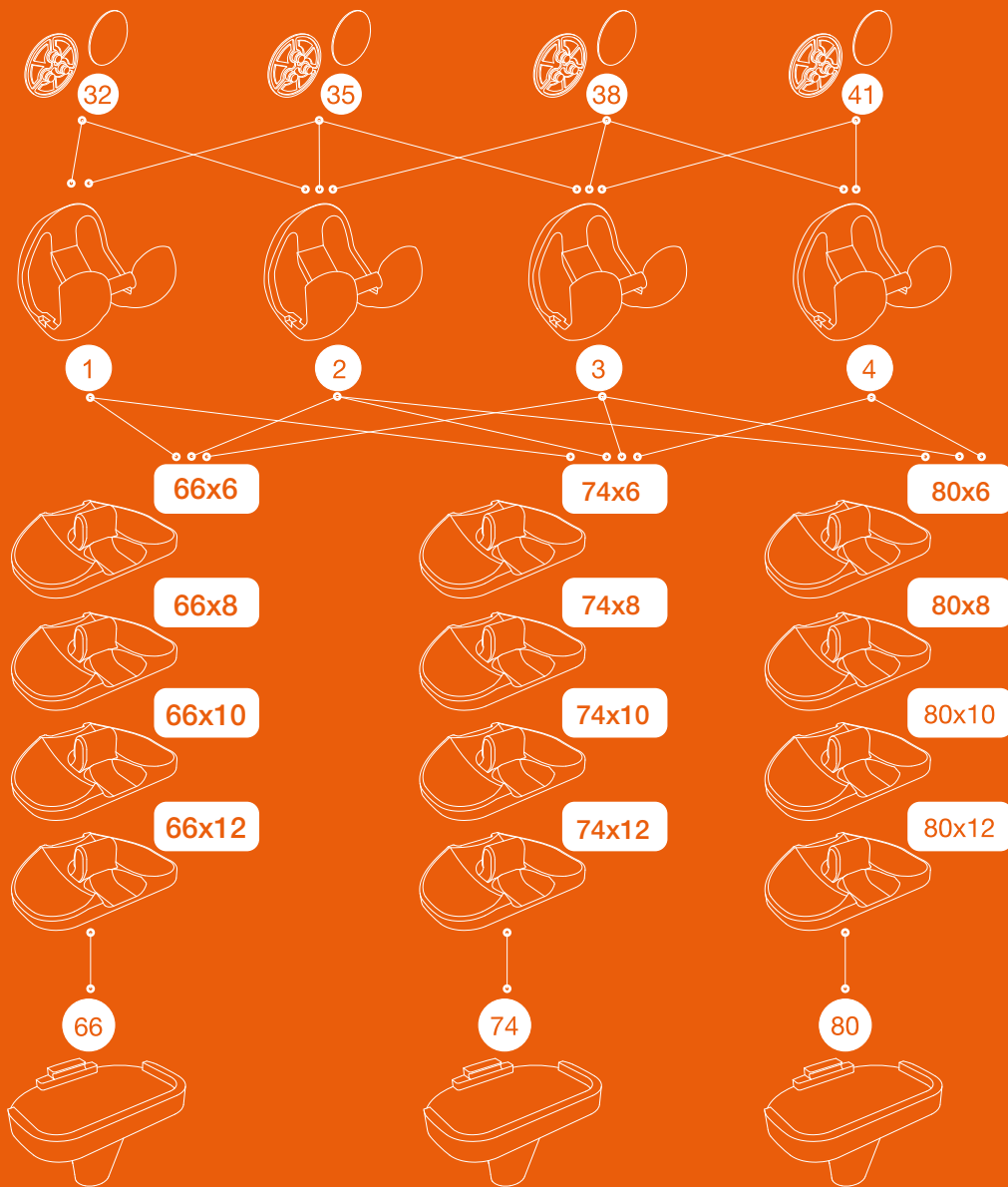
CEMENTADO PATELAR

22

Una vez colocado el cemento, se posiciona la medida seleccionada de rótula (2.02.03.04) empleando la pinza para ensamble de rótula.

IMPORTANTE: El cemento es una resina acrílica que si es impactado durante el fraguado puede generar fisuras internas que comprometan seriamente la fijación de los componentes protésicos. Se recomienda no impactar y mantener fijos los componentes protésicos durante esta etapa.





| Código | Descripción |
|---|----------------|
| FEMORAL ST. ESTABILIZADO POSTERIOR | |
| MEDIDA | |
| 4563-D CR | 63mm derecho |
| 4563-I CR | 63mm izquierdo |
| 4568-D CR | 68mm derecho |
| 4568-I CR | 68mm izquierdo |
| 4572-D CR | 72mm derecho |
| 4572-I CR | 72mm izquierdo |
| 4577-D CR | 77mm derecho |
| 4577-I CR | 77mm izquierdo |

| | |
|-------------------------------|-------|
| BASE TIBIAL CON QUILLA | |
| MEDIDA | |
| 4866 | 66mm. |
| 4874 | 74mm. |
| 4880 | 80mm. |

| | |
|---------------|----------------|
| ROTULA | |
| MEDIDA | |
| 4960-32 | diámetro 32mm. |
| 4960-35 | diámetro 35mm. |
| 4960-38 | diámetro 38mm. |
| 4960-41 | diámetro 41mm. |

| | |
|-------------------------------------|------------|
| INSERTO TIBIAL | |
| MEDIDA - Ancho x Espesor (*) | |
| 4866-10 | 66 x 6mm. |
| 4866-12 | 66 x 8mm. |
| 4866-14 | 66 x 10mm. |
| 4866-16 | 66 x 12mm. |
| 4874-10 | 74 x 6mm. |
| 4874-12 | 74 x 8mm. |
| 4874-14 | 74 x 10mm. |
| 4874-16 | 74 x 12mm. |
| 4880-10 | 80 x 6mm. |
| 4880-12 | 80 x 8mm. |
| 4880-14 | 80 x 10mm. |
| 4880-16 | 80 x 12mm. |

(*) El espesor corresponde solo al componente plástico

| Código | Descripción |
|--|----------------|
| FEMORAL REVISIÓN ESTABILIZADO POSTERIOR | |
| MEDIDA | |
| 4563-RD CR | 63mm derecho |
| 4563-RI CR | 63mm izquierdo |
| 4568-RD CR | 68mm derecho |
| 4568-RI CR | 68mm izquierdo |
| 4572-RD CR | 72mm derecho |
| 4572-RI CR | 72mm izquierdo |
| 4577-RD CR | 77mm derecho |
| 4577-RI CR | 77mm izquierdo |

| | |
|----------------------------------|-------|
| BASE TIBIAL PARA REVISIÓN | |
| MEDIDA | |
| 4866-R | 66mm. |
| 4874-R | 74mm. |
| 4880-R | 80mm. |

| | |
|-------------------------------------|----------|
| INSERTO TIBIAL REVISIÓN | |
| MEDIDA - Ancho x Espesor (*) | |
| 4866-R12 | 66x8mm. |
| 4866-R14 | 66x10mm. |
| 4866-R17 | 66x13mm. |
| 4866-R20 | 66x16mm. |
| 4866-R23 | 66x19mm. |
| 4874-R12 | 74x8mm. |
| 4874-R14 | 74x10mm. |
| 4874-R17 | 74x13mm. |
| 4874-R20 | 74x16mm. |
| 4874-R23 | 74x19mm. |
| 4880-R12 | 80x8mm. |
| 4880-R14 | 80x10mm. |
| 4880-R17 | 80x13mm. |
| 4880-R20 | 80x16mm. |
| 4880-R23 | 80x19mm. |

(*) El espesor corresponde solo al componente plástico

| Código | Descripción | Código | Descripción |
|----------|----------------------------------|---------|---|
| | VASTAGO CILINDRICO RECTO | | BLOQUE SUPLEMENTO TIBIAL |
| | MEDIDA | | MEDIDA |
| 4090-90 | diámetro 9mm. longitud 90mm. | 4766-5 | chico 5mm. |
| 4100-09 | diámetro 10mm. longitud 90mm. | 4766-10 | chico 10mm. |
| 4110-09 | diámetro 11mm. longitud 90mm. | 4774-5 | mediano 5mm. |
| 4090-12 | diámetro 9mm. longitud 120mm. | 4774-10 | mediano 10mm. |
| 4100-12 | diámetro 10mm. longitud 120mm. | 4780-5 | grande 5mm. |
| 4110-12 | diámetro 11mm. longitud 120mm. | 4780-10 | grande 10mm. |
| 4125-12 | diámetro 12.5mm. longitud 120mm. | | |
| 4100-14 | diámetro 10mm. longitud 140mm. | | |
| 4110-14 | diámetro 11mm. longitud 140mm. | | |
| 4125-14 | diámetro 12,5mm. longitud 140mm. | | |
| 4140-14 | diámetro 14mm. longitud 140mm. | | |
| 4110-18 | diámetro 11mm. longitud 180mm. | | |
| 4125-18 | diámetro 12,5mm. longitud 180mm. | | |
| 4140-18 | diámetro 14mm. longitud 180mm. | | |
| | VASTAGO EXENTRICO | | BLOQUE AUMENTO FEMORAL DISTAL |
| | MEDIDA | | MEDIDA |
| 4100-E09 | diámetro 10mm. longitud 90mm. | 4463-5 | Nº1 x 5mm. |
| 4110-E09 | diámetro 11mm. longitud 90mm. | 4463-10 | Nº1 x 10mm. |
| 4100-E12 | diámetro 10mm. longitud 120mm. | 4468-5 | Nº2 x 5mm. |
| 4110-E12 | diámetro 11mm. longitud 120mm. | 4468-10 | Nº2 x 10mm. |
| 4125-E12 | diámetro 12.5mm. longitud 120mm. | 4474-5 | Nº3 x 5mm. |
| 4110-E14 | diámetro 11mm. longitud 140mm. | 4474-10 | Nº3 x 10mm. |
| 4125-E14 | diámetro 12.5mm. longitud 140mm. | 4477-5 | Nº4 x 5mm. |
| | | 4477-10 | Nº4 x 10mm. |
| | CUÑA COMPLETA TIBIAL | | BLOQUE AUMENTO FEMORAL POSTERIOR |
| | MEDIDA | | MEDIDA |
| 4666-7 | ángulo 7° | 4363-5 | Nº1 x 5mm. |
| 4674-7 | ángulo 7° | 4368-5 | Nº2 x 5mm. |
| 4680-7 | ángulo 7° | 4372-5 | Nº3 x 5mm. |
| | | 4377-5 | Nº4 x 5mm. |
| | MEDIA CUÑA TIBIAL | | |
| | MEDIDA | | |
| 4666-14 | ángulo 14° | 4210 | TORNILLO PARA FIJAR CUÑAS TIBIALES |
| 4674-14 | ángulo 14° | 4202 | TORNILLO PARA FIJAR VASTAGOS TIBIALES |
| 4680-14 | ángulo 14° | 4203 | TORNILLO PARA FIJAR VASTAGOS FEMORALES |
| | | 4204 | TAPÓN TIBIAL DISTAL COMPONENTE REVISIÓN |
| | | 4205 | TAPÓN TIBIAL BASE COMPONENTE REVISIÓN |

TABLA 1

| Dimensión | 66 (mm) | 74 (mm) | 80 (mm) |
|-----------|------------|------------|------------|
| A | 66 | 74 | 80 |
| B | 6/8/10/12 | 6/8/10/12 | 6/8/10/12 |
| C | 44 | 48 | 51 |

TABLA 2

| Dimensión | 66 (mm) | 74 (mm) | 80 (mm) |
|-----------|------------|------------|------------|
| A | 66 | 74 | 80 |
| B | 50 | 50 | 50 |
| C | 44 | 48 | 51 |

TABLA 3

femoral

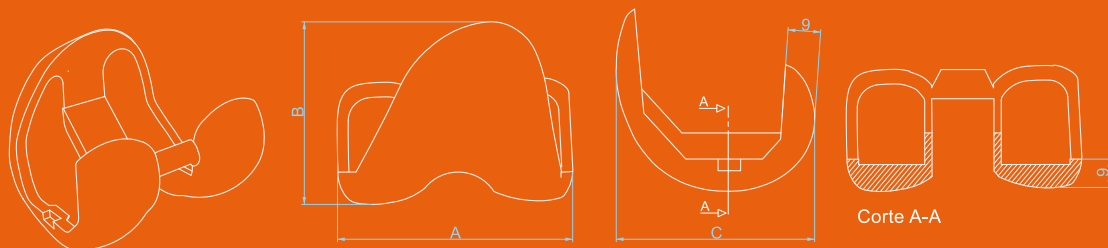


TABLA 4

rótula



TABLA 3

| Medida | A (mm) | B (mm) | C (mm) |
|----------|-----------|-----------|-----------|
| 1 | 63 | 49 | 54 |
| 2 | 68 | 52 | 58 |
| 3 | 72 | 54 | 61 |
| 4 | 77 | 56 | 66 |

TABLA 4

| Medida | A (mm) | B (mm) |
|-----------|-----------|-----------|
| 32 | 32 | 7 |
| 35 | 35 | 8 |
| 38 | 38 | 8 |
| 41 | 41 | 9 |

Tel. +54 11 5777 1111

Stephenson 3048 | CP B1667AK | Pdo. Malvinas Argentinas

Provincia de Buenos Aires, Argentina



/grupoalemana



grupoalemana.blogspot.com

www.implantesfico.com



Norma IRAM-ISO 13485:2005 / IRAM-ISO 9001:2008

Sistema de Gestión de Calidad en Productos Médicos



GESTIÓN
DE LA CALIDAD



GESTIÓN
DE LA CALIDAD

