



A Haste CLS[®]
Spotorno[®]



A Natureza é o nosso modelo



O conceito subjacente à Haste CLS Spotorno baseia-se na ideia de uma ancoragem predominantemente proximal e uma estabilidade mecânica de longa duração através de osseointegração. Este implante (prótese) não cimentado, com a sua característica forma de cunha tridimensional e nervuras afiadas na região proximal, foi lançado em 1984. Desde então, a inovadora Haste CLS Spotorno não sofreu grandes alterações, mas tem tido algumas melhorias técnicas resultantes da experiência. Mais de 20 anos de resultados clínicos amplamente documentados e mais de 500.000 implantes (a partir de 2007) demonstram o sucesso e confirmam as propriedades excepcionais e de segurança deste sistema.

A Haste CLS Spotorno

Cone tridimensional e secção transversal trapezoidal

- Transmissão proximal das cargas
- Fixação por “*press-fit*” mesmo quando esteja presente subsidência
- Excelente estabilidade primária e rotacional

Nervuras na região proximal

- Extensa área de contacto para osseointegração
- Aumento de estabilidade primária e rotacional

Redução Distal do Implante

- Transmissão proximal das cargas
- Extremidades arredondadas, para evitar que surja tensão e dor na coxa

Osseointegração

- Liga de titânio rugoso, osteofílica



História

Da Ideia ao Sistema Maduro

1980: O protótipo

A ideia inicial era conseguir uma ancoragem proximal por meio de um implante com uma macroestrutura espinal na região proximal. Isto deu à haste o apelido de “prótese raspada porco-espinho”. Este implante serviu como modelo para o implante *CLS Spotorno*.

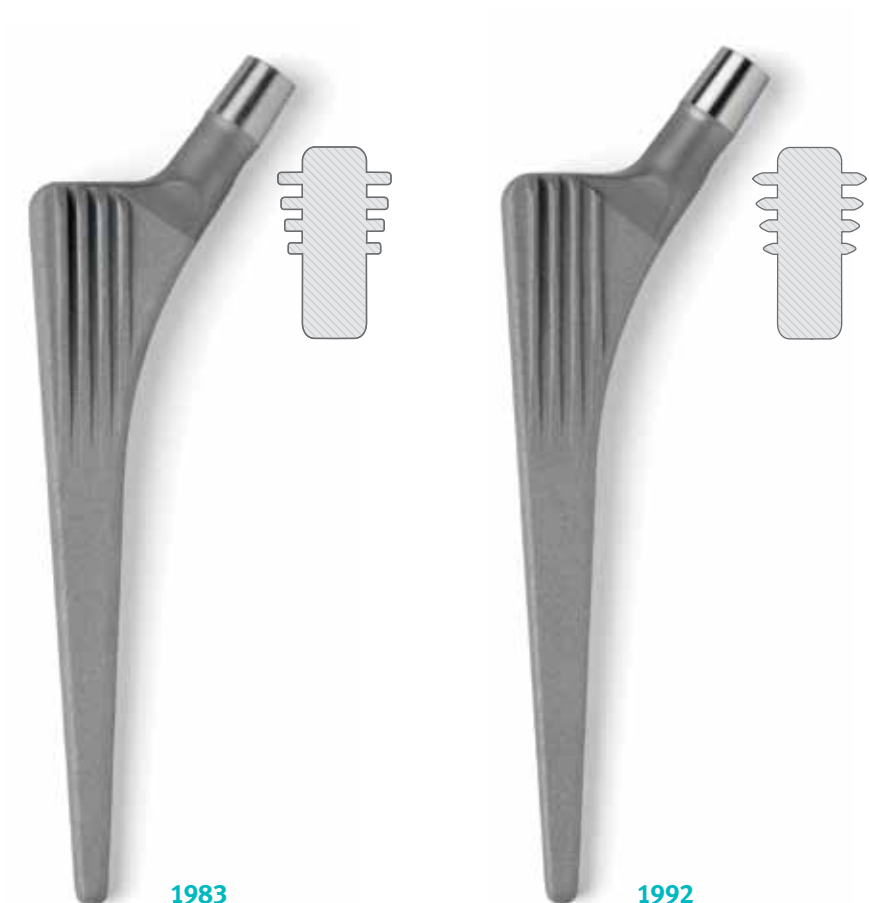
1983: Criação da Haste CLS : A Macroestrutura

Com a introdução da liga de titânio *Protasul*®-64, foi dado ao implante uma forma trapezoidal, que implementa os pré-requisitos teóricos para uma utilização “press-fit”. O desenho proximal, composto por nervuras longitudinais, foi concebido para otimizar a transmissão de cargas e para aumentar o contacto osso-prótese na região proximal.

1984: Introdução oficial ao mercado

1992: Alterações à estrutura das nervuras

A nova estrutura das nervuras com arestas afiadas proximalmente torna mais fácil para o implante penetrar no osso e reduz o risco de fissuras.



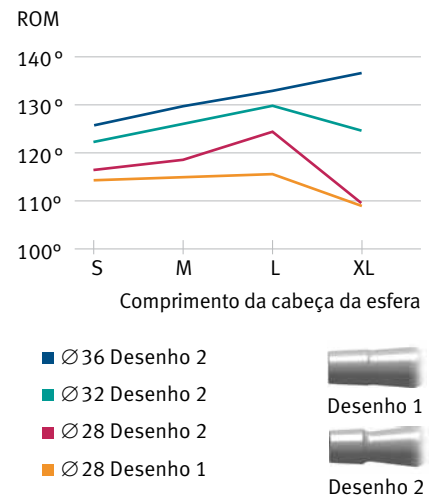
1997–2004: Leque de indicações, expandido

Conjuntamente com o desenho tradicional da Haste *CLS Spotorno* com um ângulo CCD de 145°, foi introduzida em 1997 uma versão da haste com um ângulo de 135°. A fim de ampliar o leque de indicações e para melhorar a restaurar a anatomia humana, o CLS 125° foi introduzido como uma segunda versão em 2004. Estas versões apresentam um maior desvio entre o eixo e o centro da cabeça, e eles diferem da versão tradicional unicamente pelo do ângulo CCD reduzido e porque o centro da cabeça é deslocado na direção distal.

2004: Pescoço fino e Cone curto para uma melhor amplitude de movimento

A fim de aumentar a amplitude de movimento e reduzir impacto, o comprimento do cone foi encurtado e o diâmetro do pescoço reduzido. Uma análise computadorizada mostrou um aumento médio na amplitude de movimento de pelo menos 5 graus para diâmetros diferentes de cabeça e comprimentos do pescoço.

Geometria Modificada do Pescoço melhora o ROM



Melhorias no ROM com diferentes diâmetros de pescoço e desenho de cone com cabeças de esfera de diferentes diâmetros e comprimentos.

Conceito de design

Estabilidade primária para ancoragem secundária estável

Estrutura tridimensional em forma de cone

A Haste *CLS Spotorno* alcança estabilidade primária através do princípio de ajuste por pressão “press-fit”. Com a sua conicidade tridimensional, a haste é forçada (pressionada) no ligeiramente subdimensionado assento visco-elástico (encaixe) preparado no osso esponjoso cortical da metáfise. A remodelação do osso em torno da prótese mostra que a forma cônica promove predominantemente uma transferência proximal das forças.

Nervuras na Região Proximal

Ancoragem da haste na região proximal favorece a transferência de forças nesta área. Na região proximal as nervuras são concebidos com arestas afiadas, a fim de proceder á introdução da haste no osso de forma mais fácil. As arestas afiadas levam a um aumento da diferença entre as nervuras e oferecem as seguintes vantagens:

- Promoção de crescimento ósseo esponjoso entre as nervuras
- Maior compressão do osso e, por consequência, aumento do estímulo de formação óssea¹

Design em cone da parte distal da haste com superfície áspera jacteada

A fim de evitar picos de tensão, as arestas da parte distal da haste são arredondadas. O estreitamento da porção distal impede o contacto direto com o osso cortical com os seguintes efeitos positivos:

- Dor na coxa reduzida (ausência de carga induzida por hipertrofia cortical)
- Formação potencial de novas estruturas trabeculares na superfície distal para melhor osseointegração, o que na realidade cria uma reserva funcional para a ancoragem da prótese no osso



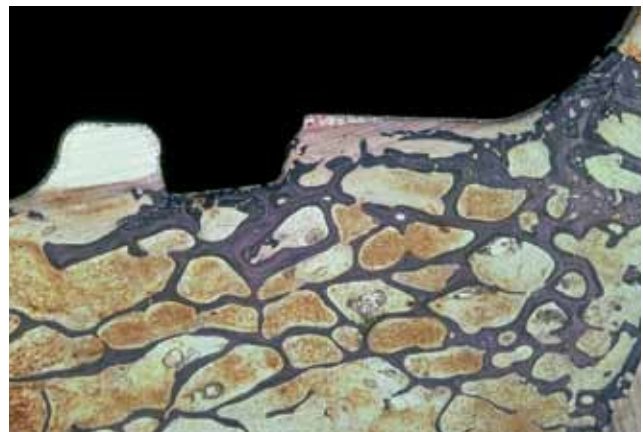
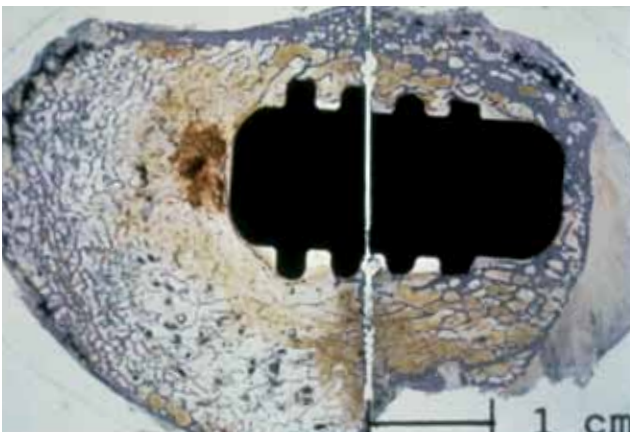
¹ L. Spotorno et al., Unsere Erfahrungen mit nichtzementierten Prothesen, Der Orthopäde (1987); 16: 225–238

O Material

Liga de titânio osteofílica para promover a osseointegração

A liga de titânio áspera jacteada *Protasul-100* do *CLS Spotorno* Prótese é bastante osteofítica. O material e a natureza da superfície desempenham um papel importante na regeneração óssea na área diretamente em volta da prótese. De um modo geral, as novas formações ósseas acumulam preferencialmente em partes proeminentes, tais como as nervuras ou as bordas afiadas da prótese.

O rearranjo das trabéculas, que são submetidas a um microtrauma na cirurgia, é particularmente rápido e tem parte do processo de integração óssea.



As partes do osso que inicialmente se formaram foram inteiramente substituídas por novo e saudável osso lamelar

A filosofia de deslocamento da Haste CLS Spotorno

Reconstrução ótima da anatomia

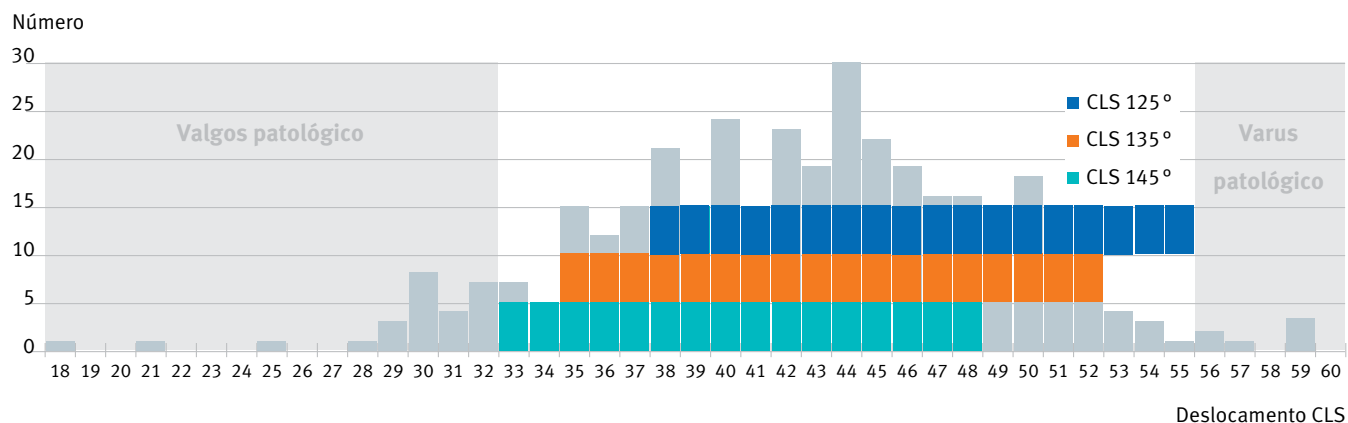
O objetivo do cirurgião na reconstrução da anca é reconstruir anatomia, restaurando o comprimento ótimo muscular sem modificar o comprimento do membro.

Em um estudo antropométrico realizado em 353 radiografias standard no hospital de Santa Corona em Pietra Ligure, foram medidos o deslocamento e o ângulo de CCD. A distribuição do offset na população examinada segue uma curva em forma de sino, conforme documentado no trabalho de Noble², onde os valores extremos devem ser considerados como patológicos (valores de offset <30 mm e > 55 mm).

Nota

Para todos os fêmures displásicos apresentando uma morfologia valgo extrema, é recomendado o uso da haste *Wagner Cone Prosthesis™*.

Distribuição do offset da Haste CLS Spotorno



Restauração do número máximo de morfótipos com os 3 Offsets da Haste CLS Spotorno.

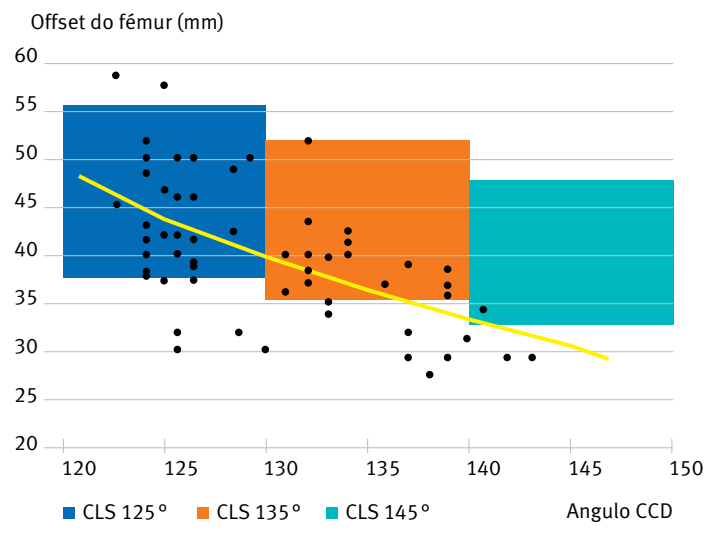
L. Spotorno e G. Grappiolo

Graças ao seu conceito único de offset, a prótese CLS Spotorno tem capacidade para reproduzir a totalidade de quase todo o leque de deslocamentos fisiológicos, proporcionando simultaneamente excelente controle no restauro do correcto comprimento da perna.

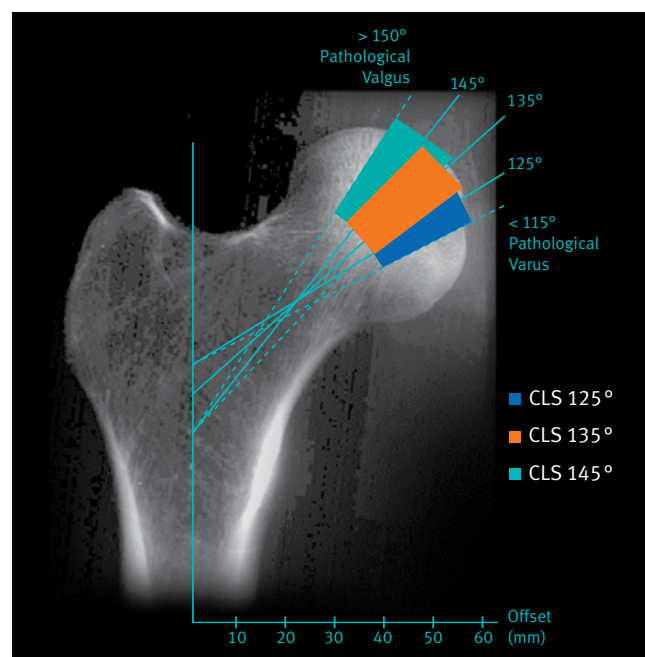
² Noble PC et al., The anatomic basis of femoral component design. Clin. Orthop. 1988; 235: 148–165

O estudo realizado em Pietra Ligure, bem como o trabalho realizado por Noble² sobre a geometria do fêmur proximal descreve a correlação entre o ângulo de CCD e o deslocamento, quando se utiliza o mesmo comprimento de pescoço. Esta correlação foi tida em conta no conceito do offset da Haste *CLS Spotorno*.

Rácio entre o offset e o ângulo CCD



Os três ângulos CCD da Haste *CLS Spotorno* permitem um elevado número de morfotipos. Graças à forma cônica, cada haste atua como uma cunha de modo que, pelo menos, 3 tamanhos diferentes de cada versão do Haste *CLS Spotorno* podem ser inseridos no canal intramedular. Em conjunto com os vários tamanhos de cabeça femoral, é, por conseguinte, possível ter pelo menos 36 offsets diferentes para o mesmo canal intramedular. Com a Haste *CLS Spotorno*, também é possível reconstruir o offset e o comprimento do membro de forma independente, tendo em conta os 4 principais parâmetros: offset, obstrução trocântérica, centro de rotação e ângulo CCD (\pm varus).



3 versões de offset

Para um amplo leque de indicações

Uma vez que o ângulo CCD e o deslocamento não são valores constantes, e estes valores variam muito de um indivíduo para outro, a Haste *CLS Spotorno* agora oferece uma grande variedade de opções

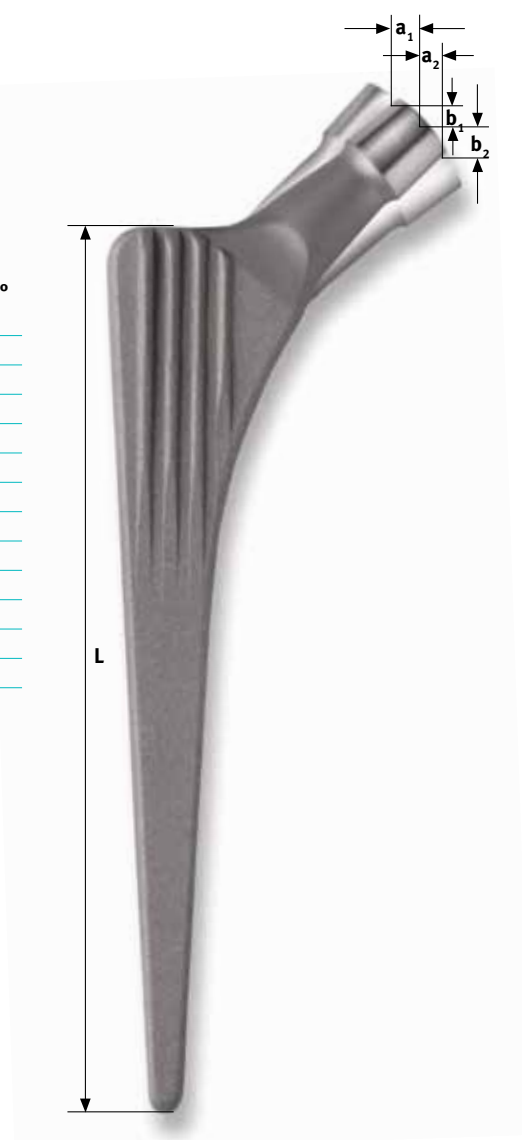
de offset, para permitir uma restauração adequada de parâmetros biomecânicos, tais como o centro de rotação, o ângulo CCD, o comprimento da perna, e o equilíbrio dos tecidos moles.

Dimensões em mm (para a Cabeça M)

Tam.	Compr. "L"	Desloc. CLS 145°	Desloc. CLS 135°	Desloc. CLS 125°	Diferença "a ₁ " 145°/135°	Diferença "a ₂ " 135°/125°	Diferença "b ₁ " 145°/135°	Diferença "b ₂ " 135°/125°
5	135,6	32,8	35,1	37,5	2,3	2,4	3,6	2,5
6	139,2	33,9	36,3	38,8	2,4	2,5	3,8	2,6
7	142,8	35,0	37,6	40,1	2,6	2,5	3,8	2,8
8	146,4	36,1	38,8	41,5	2,7	2,7	4,0	3,0
9	150,0	37,2	40,1	42,8	2,9	2,7	4,1	3,1
10	153,6	38,2	41,2	44,1	3,0	2,9	4,2	3,1
11,25	158,1	39,4	42,6	45,5	3,2	2,9	4,3	3,4
12,5	162,6	40,6	43,9	47,0	3,3	3,1	4,4	3,5
13,75	167,1	41,8	45,3	48,4	3,4	3,1	4,5	3,6
15	171,6	43,0	46,6	49,9	3,6	3,3	4,6	3,7
16,25	176,1	44,2	47,9	51,3	3,7	3,4	4,9	3,8
17,5	180,6	45,4	49,2	52,8	3,8	3,6	5,0	3,9
20	189,6	47,8	51,9	55,7	4,1	3,8	5,7	4,1

Nota

Os mesmos instrumentos e a mesma técnica cirúrgica são utilizados para todas as Hastes *CLS Spotorno*.



Resultados clínicos

Resultados clínicos de longo termo provam o sucesso deste implante

Os estudos clínicos de longo prazo, em conjunto com a aceitação mundial e utilização da Haste *CLS Spotorno*, são a prova da qualidade deste implante. Os muitos anos de consistência do conceito subjacente ao sistema da *CLS Spotorno* originaram informação conclusiva com base em estudos de longo prazo sobre o comportamento da prótese, a sua durabilidade e a sua capacidade de osseointegração.

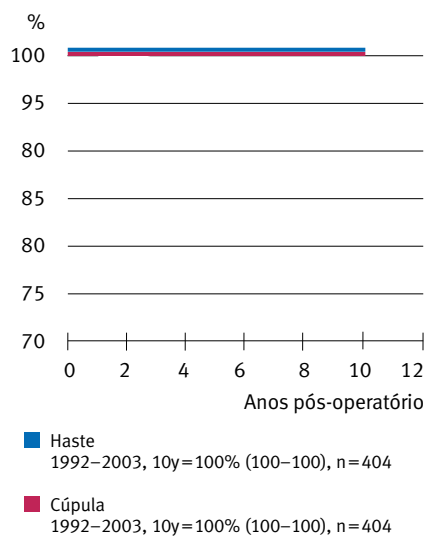
Resultados clínicos

Ano	Autor	Publicação	Número de casos	Seguimento (anos)	Taxa de sobrevivência (descolamento asséptico da extremidade)
1993	Bläsius et al.	Z. Orthop. (1993) 131/6: 477–616	352	4–8	98 %
1996	Bülöw et al.	OP-Journal no. 2/12 (1996)	Primeiro 207	7–10	97,9 %
2000	Schramm et al.	Arch. Orthop. Trauma Surg (2000) 120: 407–412	98	10	100 %
2001	Schreiner et al.	Arch. Orthop. Trauma Surg (2001) 121: 321–324	335	8,9	98,2 %
2003	Aldinger et al.	Arch. Orthop. Scand. 74; 253–258, 2003	141 cons.	10–15	98 %
2004	Malchau et al.	Swedish National Hip Arthroplasty Register Annual Report 2003	404	10	100 %
2004	Grappiolo G. Spotorno L.	AAOS – 8 anos de seguimento da haste não cimentada CLS	300	16	98 %
2005	Aldinger et al.	Akt. Traumatol. 35; 320–327	254	15–20	94 %

A Haste *CLS Spotorno* é a única haste não cimentada a ter 100% de sobrevivência em 10 anos no Swedish National Hip Arthroplasty Register 2003. Isto, juntamente com todas as demais publicações clínicas, prova claramente que a Haste *CLS Spotorno* original está acima dos seus concorrentes.

CLS Spotorno

Sobrevivência do implante (com afrouxamento asséptico da extremidade)



Colo da raspa e colo de prova

Compressão Orientada e Corte e Exata Reposição de Teste

A Raspa *CLS Spotorno* modular é um instrumento de alta precisão utilizado para preparar um assento ideal para ancorar a haste. Ela foi projectada tendo em conta tanto a ante curvatura como a forma vara do fêmur. A substância óssea é removida apenas quando for absolutamente ne-

cessário, e comprimida nas demais áreas onde a estabilidade primária necessita de ser aumentada. A Raspa *CLS Spotorno* proporciona o compromisso ideal entre a remoção mínima de substância óssea e a compressão máxima.

A modularidade dos instrumentos e os pescoços de teste facilitam o manuseamento intra-operativo, bem como um reposicionamento exato da prova.

O Resultado Pretendido em Cada Zona

Zona 1 A parte proximal da raspa tem arestas de corte para um comprimento de 20 mm nos lados medial e lateral. Assim, o osso esponjoso nos lados anterior e posterior é apenas comprimido, enquanto está a ser simultaneamente preparado para a penetração das nervuras afiadas da haste.

Zona 2 A parte metafisária da raspa tem arestas de corte em todos os lados porque nesta zona o corpo da raspa pode entrar em contacto com o osso cortical devido à ante curvatura do fêmur.

Zona 3 Mais distalmente, a morfologia das mudanças no fêmur de oval para uma seção transversal redonda. Aqui, as arestas cortantes da raspa afetam principalmente as arestas afiadas.

Zona 4 O contacto, com o osso é evitado graças ao sobredimensionamento distal da raspa.



MIS (Minimally Invasive Solution – Solução Minimamente Invasiva)

Um implante clinicamente provado e combinado com inovação

Instrumentos especializados, combinados com formação de última geração, disponível através do Instituto Zimmer, proporciona aos cirurgiões a opção de implantar a Haste *CLS Spotorno* usando uma cirurgia da anca minimamente invasiva, a *Zimmer® Minimally Invasive Solutions™ (MIS™)*.



Casos Clínicos

Os 3 ângulos CCD da Haste CLS Spotorno abrangem uma vasta gama de morfologias

Estudo de Caso 1: Haste CLS Spotorno 145° com a Cúpula Expansiva CLS Spotorno



Pré-operatório

Pós-operatório
14,8 anos

Estudo de Caso 2: Haste CLS Spotorno 135° com a Cúpula Expansiva CLS Spotorno



Pré-operatório

Pós-operatório
6 anos

Estudo de Caso 3: Haste CLS Spotorno S 125° com o Componente Acetabular Durom® e a Cabeça Metasul® LDH™



Pré-operatório

Pós-operatório

Estudo de Caso 4: Haste CLS Spotorno 145° com a Cúpula Expansiva CLS Spotorno



Pré-operatório

Pós-operatório
20 anos

Isenção de responsabilidade

Este documento destina-se exclusivamente a médicos e não se destina a leigos.

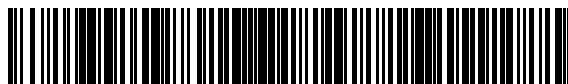
As informações sobre os produtos e procedimentos contidas neste documento são de natureza geral e não representam e não constituem aconselhamento ou recomendações de carácter médico. Uma vez que estas informações não têm por objectivo constituir qualquer tipo de declaração médica ou terapêutica relativamente a qualquer caso médico em particular, cada doente deve ser examinado e aconselhado individualmente, e este documento não substitui a necessidade de tal exame e/ou aconselhamento no todo ou em parte.

As informações contidas neste documento foram recolhidas e compiladas por peritos médicos e pessoal qualificado da Zimmer. As informações aqui contidas são exactas tanto quanto é do conhecimento da Zimmer e dos peritos e pessoal envolvido na sua compilação. Contudo, a Zimmer não assume qualquer responsabilidade pela exactidão, plenitude ou qualidade das informações neste documento e não se responsabiliza por quaisquer perdas, tangíveis ou não, que possam ser causadas pela utilização destas informações.

Contacte o seu representante Zimmer ou visite-nos em www.zimmer.com



Lit. No. 06.01073.019x – Ed. 2008-11



+H84406010730191/\$081101K085