



# MicroPort Orthopedics

## SISTEMAS DE CADERA MICROPORT

150803-2

**Este paquete incluye los idiomas siguientes:**

Español (es)

Para otros idiomas, visite nuestro sitio web en [www.ortho.microport.com](http://www.ortho.microport.com)

A continuación, haga clic en la opción **Prescribing**.

**Para obtener información adicional y saber si hay traducciones, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.**



CE 0086\*

MicroPort Orthopedics Inc.  
5677 Airline Rd.  
Arlington, TN 38002  
U.S.A.

EC REP

MicroPort Orthopedics BV  
Hoogoorddreef 5  
1101 BA Amsterdam  
The Netherlands

\* El marcado CE de conformidad se aplica por número de catálogo y, cuando procede, aparece en la etiqueta exterior.

Rx ONLY  
February 2016  
Printed in U.S.A.

Para el cirujano que lleve a cabo la intervención  
**INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE**

**SISTEMA DE CADERA  
(150803-2)**

ÍNDICE

**INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA CADERA**

DEFINICIONES

DESCRIPCIÓN

- A. PRECAUCIONES GENERALES
- B. EFECTOS ADVERSOS
- C. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
- D. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

**SISTEMA FEMORAL DE CADERA**

- E. INDICACIONES
- F. CONTRAINDICACIONES
- G. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECÍFICAS DEL PRODUCTO

**SISTEMA DE SOPORTE DE CADERA**








- H. INDICACIONES
- I. CONTRAINDICACIONES
- J. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECÍFICAS DEL PRODUCTO

## INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA CADERA

### DEFINICIONES

En la etiqueta del envase pueden utilizarse símbolos y abreviaturas. La siguiente tabla incluye una definición de dichos símbolos y abreviaturas.

Tabla 1. Definiciones de símbolos y abreviaturas

Símbolo	Definición
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Precaución: consultar la documentación adjunta
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Limitación de la temperatura











- 16) Perforación o fractura femorales o acetabulares; fractura femoral al asentar el dispositivo; fractura femoral por traumatismo o exceso de carga, en particular cuando la reserva ósea es escasa
- 17) Acortamiento o alargamiento no deseados de la extremidad
- 18) Problemas de la extremidad afectada o contralateral empeorados por discrepancia en la longitud de las piernas, medialización femoral excesiva o deficiencia muscular
- 19) Dolor

## C. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

### Implantes

Los implantes están esterilizados con radiación gamma o con óxido de etileno. Se debe consultar el método específico de esterilización en la etiqueta del envase interno. Los implantes irradiados han estado expuestos a un mínimo de 25 y un máximo de 45 kiloGrays de radiación gamma.

A no ser que se suministre sin esterilizar, este producto ha sido esterilizado y se lo debe considerar estéril a menos que el envase interno esté abierto o dañado. Si la integridad del envase interno se ha visto afectada, póngase en contacto con el fabricante para solicitar instrucciones. Extraiga el producto del envase mediante una técnica aséptica de quirófano, solo después de que se haya determinado el tamaño correcto y se haya preparado el sitio de la intervención para la implantación definitiva. Manipule siempre el producto con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañarlo. Esto es especialmente importante durante la manipulación de prótesis con revestimiento poroso y revestimiento de HA. Evite que las superficies porosas o de HA entren en contacto con paños u otros materiales que suelten fibra.

Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben reutilizarse. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros, degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

Después de haber tenido contacto con fluidos o tejidos corporales, la prótesis no se debe volver a esterilizar ni a utilizar, sino que debe desecharse. MicroPort declina toda responsabilidad derivada del uso de implantes reesterilizados después de haber entrado en contacto con tejidos o líquidos corporales.

### ADVERTENCIAS:

- ES PRECISO retirar del implante todos los materiales de embalaje antes de proceder a su implantación.
- No reesterilice las prótesis femorales que tienen cabezas femorales de cerámica asentadas en el vástago.
- **NUNCA** debe esterilizar con vapor los implantes cerámicos, de HA, de plástico ni de metal/plástico. Si es necesario esterilizar los componentes metálicos, proceda según se describe a continuación.

### Instrumental

#### Limpieza

1. **Desmonte** todos los componentes conforme a las instrucciones del fabricante (si procede).
2. **Enjuáguelos** con agua corriente fría para eliminar la contaminación excesiva.
3. **Sumérjalos** durante 5 minutos en una solución enzimática preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante.
4. **Frótelos** exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños utilizando una solución de detergente enzimático.
5. **Aclárelos** con agua corriente fría durante un minuto como mínimo; utilice una jeringa para lavar varias veces el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños.
6. **Sumérjalos** durante 5 minutos en una solución de detergente preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante.
7. **Frótelos** exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños utilizando una solución de detergente.

8. **Aclárelos** a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa.
9. **Sométalos a ultrasonidos** durante 10 minutos como mínimo en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
10. **Aclárelos** a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa.
11. **Séquelos** con un paño absorbente desechable, suave y limpio.
12. **Inspeccione visualmente** el instrumental para asegurarse de que está limpio. Inspeccione visualmente todas las superficies visibles internas y externas. Si es necesario, vuelva a limpiar el instrumental hasta que quede visiblemente limpio.

**Nota:** Pueden utilizarse cepillos (por ejemplo, limpiapipas) para limpiar la mayoría de las luces; sin embargo, se recomienda utilizar una jeringa para lavar el interior de los instrumentos con diámetros pequeños, iguales o inferiores a 1,04 mm.

### Esterilización

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de los instrumentos reutilizables de MicroPort son:

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril aprobado por la FDA o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico.
2. Esterilice en autoclave de acuerdo con los siguientes parámetros:

Esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Valor de ajuste mínimo
Prevacío 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

3. Después de la esterilización, retire el componente del envoltorio utilizando una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo. Asegúrese de que los implantes se encuentren a temperatura ambiente antes de la implantación. Evite el contacto con objetos duros que puedan causar daños.

Estas recomendaciones coinciden con las directrices de la tabla 5 de ANSI/AAMI ST79: 2006<sup>1</sup> y se han desarrollado y validado utilizando equipo específico. Debido a las variaciones en el medio ambiente y en el equipo, debe demostrarse que estas recomendaciones producen esterilidad en su entorno. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, en los materiales de envoltura o en el equipo, habrá que confirmar la eficacia del proceso de esterilización.

Para obtener más información acerca del instrumental, consulte la Guía de limpieza y manipulación de instrumentos de MicroPort.

## **D. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Todos los implantes deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

**PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.**

---

<sup>1</sup> Guía completa para la esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad en centros sanitarios (ANSI/AAMI ST79:2006).



# SISTEMA FEMORAL DE CADERA

## E. INDICACIONES

Uso previsto

**Los sistemas totales de cadera de MicroPort están indicados para su uso en la artroplastia total de cadera a fin de reducir o aliviar el dolor y mejorar el funcionamiento de la cadera en pacientes con esqueleto maduro.**

Indicaciones

- 1) enfermedad articular degenerativa no inflamatoria como artrosis, necrosis avascular, anquilosis, prominencia del acetábulo y displasia dolorosa de cadera;
- 2) enfermedad articular degenerativa inflamatoria, incluida la artritis reumatoide;
- 3) corrección de deformidades funcionales; y
- 4) procedimientos de revisión donde han fracasado otros tratamientos o dispositivos.

Las superficies granalladas y los revestimientos de hidroxiapatita, spray de plasma de titanio y sulfato de calcio aplicados a las superficies de los implantes están indicados para artroplastia no cementada.

**El sistema de rescate de extremidades** está indicado para procedimientos en los que son necesarios la resección radical y el reemplazo del fémur proximal, distal o total en las siguientes situaciones:

- 1) pacientes que sufren de una artropatía grave de la cadera y que no responden a ningún tratamiento conservador ni a ningún otro tratamiento quirúrgico alternativo más apto;
- 2) intervención quirúrgica por traumatismo grave, artroplastia de revisión de cadera o indicaciones oncológicas;
- 3) enfermedades metastásicas (por ejemplo, osteosarcomas, condrosarcomas, tumores de células gigantes o tumores óseos).

## F. CONTRAINDICACIONES

Se debe advertir a los pacientes de estas contraindicaciones.

**Las contraindicaciones incluyen:**

- 1) infección abierta;
- 2) focos distantes de infecciones (que pueden causar la difusión hematógica al sitio del implante);
- 3) progresión rápida de la enfermedad manifestada en la destrucción articular o la absorción ósea detectada por medio de radiografías;
- 4) pacientes con esqueleto inmaduro (menores de 21 años en el momento de la cirugía);
- 5) casos en los que un estado neuromuscular inapropiado (por ejemplo, parálisis previa, fusión o fuerza inadecuada del abductor), una escasa reserva ósea o una mínima cubierta dérmica alrededor de la articulación, justificarían que no se realizara la intervención;
- 6) articulaciones neuropáticas;
- 7) hepatitis o infección por VIH;
- 8) enfermedad neurológica o musculoesquelética que pueda afectar negativamente a la marcha o a la capacidad para soportar peso.

## G. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECÍFICAS DEL PRODUCTO

**NUNCA** combine estos metales en superficies de contacto NO ARTICULADAS:

- Acero inoxidable (excepto el acero inoxidable descrito en la norma ISO 5832-9)/aleación de cobalto-cromo.
- Acero inoxidable (excepto el acero inoxidable descrito en la norma ISO 5832-9)/aleación de titanio.
- Acero inoxidable (excepto el acero inoxidable descrito en la norma ISO 5832-9)/titanio no aleado.

No intente asentar el implante más allá de la preparación de la cubierta del hueso femoral. Si se fuerza el asentamiento del implante más allá del hueso femoral preparado, puede aumentar la probabilidad de fractura ósea. En algunos casos, puede verse una porción del cuerpo proximal, con o sin revestimiento, por encima del nivel de resección proximal.

Los implantes femorales de tamaño más pequeño están previstos para pacientes con canales femorales intramedulares más estrechos. La geometría de estos implantes se reduce para acomodar la configuración anatómica del canal femoral intramedular más estrecho, lo que también reduce las características de resistencia a la fatiga y soporte de carga del implante.

Otros **componentes modulares** (cabeza y vástagos femorales, cuellos modulares y cuerpo proximal). Hay que evitar rayar las cabezas femorales, los cuellos modulares, y los conos proximal y distal de los vástagos. El montaje y desmontaje reiterado de estos componentes puede afectar a la acción de bloqueo de la articulación cónica. Antes del montaje, es necesario limpiar los restos quirúrgicos del interior del asiento hembra del cuerpo proximal para garantizar una fijación correcta. Compruebe que los componentes estén firmemente asentados para evitar su disociación. La cabeza femoral, el cono del cuello del componente femoral, los conos de los cuellos modulares, el cono del cuerpo y el asiento hembra del cuerpo proximal **deben** estar limpios y secos antes del montaje. No reesterilice las prótesis femorales que tienen cabezas femorales de cerámica asentadas en el vástago. Consulte la sección Sistema de soporte de cadera, a continuación, para conocer advertencias y precauciones específicas relacionadas con las cabezas femorales de cerámica.

Consulte las combinaciones de dispositivos admisibles en las etiquetas del envase y la técnica quirúrgica correspondiente.

Los vástagos y cuellos modulares con un cono 12/14 SLT de MicroPort solo deben utilizarse en combinación con las cabezas femorales con cono 12/14 SLT de MicroPort. Las cabezas femorales de cobalto-cromo con el cono 12/14 SLT de MicroPort están diseñadas para utilizarse con componentes femorales de cobalto-cromo-molibdeno, aleación de titanio y acero inoxidable ISO 5832-9 (no disponible en los EE. UU. ni en Canadá) con el cono 12/14 SLT de MicroPort.

El componente del cuello/cuerpo o el vástago del cuello/fémur solo deberán sustituirse cuando sea clínicamente necesario. Consulte la técnica adecuada para la extracción del cuello en la técnica quirúrgica.

**Vástagos PROFEMUR® A<sup>M</sup>** (No disponibles en los EE. UU. ni en Canadá)

- Los vástagos PROFEMUR® A<sup>M</sup> de talla 1 solo están concebidos para pacientes de menos de 60 kg.
- Los cuellos modulares varos de 15°, tanto largos como cortos, no están previstos para su uso con los vástagos PROFEMUR® AM de las tallas 1 y 2.

### **Cuellos modulares**

- Se han descrito tasas de fracaso precoz superiores a las normales de los cuellos modulares de titanio PROFEMUR® desplazados largos en pacientes con sobrepeso (>104 kg). Esto debe tenerse en cuenta durante la selección de los pacientes en los que se vayan a utilizar dichos implantes. Hay otros factores relevantes para la selección de los pacientes, como el nivel de actividad, que no pueden descartarse como factores potenciales de dichos fallos. Se pueden utilizar otros dispositivos, como los cuellos modulares de cobalto-cromo y los vástagos de cadera en monobloque para estos pacientes.
- Los cuellos modulares de cobalto-cromo no están previstos para su uso con los siguientes dispositivos:
  - "Cabeza femoral cerámica" de alúmina (BioloX Forte) (28 mm, larga)
  - Vástago para cadera PROFEMUR® E de tamaño 0

- **Los vástagos PROFEMUR® Preserve** solo están concebidos para su uso con cuellos modulares de cobalto-cromo.
- En los Estados Unidos, los ÚNICOS vástagos autorizados para el uso con cuellos modulares de titanio o de cobalto-cromo son los siguientes:
  - Vástago PROFEMUR® R
  - Vástago granallado PROFEMUR® Z
  - Vástago PROFEMUR® RENAISSANCE®
  - Vástago de revisión PROFEMUR® LX
  - Vástago PROFEMUR® TL
  - Todos los demás vástagos solo están autorizados para el uso con cuellos modulares de cobalto-cromo.

**Los manguitos de cuello** deben utilizarse exclusivamente con cuellos y vástagos femorales con el cono 12/14 SLT de MicroPort.

## SISTEMA DE SOPORTE DE CADERA

### H. INDICACIONES

Uso previsto

**Los sistemas totales de cadera de MicroPort están indicados para su uso en la artroplastia total de cadera a fin de reducir o aliviar el dolor y mejorar el funcionamiento de la cadera en pacientes con esqueleto maduro.**

Indicaciones

- 1) enfermedad articular degenerativa no inflamatoria como artrosis, necrosis avascular, anquilosis, prominencia del acetábulo y displasia dolorosa de cadera;
- 2) enfermedad articular degenerativa inflamatoria, incluida la artritis reumatoide;
- 3) corrección de deformidades funcionales; y
- 4) procedimientos de revisión donde han fracasado otros tratamientos o dispositivos.

Las superficies granalladas y los revestimientos de hidroxiapatita y plasma de titanio aplicados por inyección a las superficies de los implantes están indicados para artroplastia no cementada.

Los cotilos CONSERVE® están indicados únicamente para la artroplastia no cementada, excepto los cotilos que tienen orificios para tornillos para la fijación adicional con tornillos, que pueden utilizarse en artroplastia tanto cementada como no cementada (no disponibles en los EE. UU.).

Los cotilos con revestimiento de espuma metálica BIOFOAM® están indicados únicamente para artroplastia no cementada.

Los cotilos PROCOTYL® C están indicados únicamente para artroplastia cementada (no disponibles en los EE. UU. ni en Canadá).

Los cotilos PROCOTYL® DM, E, L, O, W y Z están indicados únicamente para artroplastia no cementada (algunos diseños no están disponibles en los EE. UU. ni en Canadá).

Los cotilos modulares LINEAGE® y DYNASTY® con revestimiento de gránulos metálicos porosos pueden utilizarse en artroplastia tanto cementada como no cementada.

Las "cabezas femorales CONSERVE® Total BCH®" cerámicas de alúmina de 50 y 54 mm solo están previstas para pacientes con gigantismo o consolidación defectuosa del acetábulo y/o de revisión.

**Nota:** El componente/cabeza de revestimiento femoral CONSERVE® no está autorizado para su uso con un componente acetabular en los EE. UU.

**Nota:** Las cabezas femorales de cobalto-cromo con el cono 12/14 SLT de MicroPort están diseñadas para articularse únicamente con revestimientos de UHMWPE.

**Los cotilos de reemplazo de cadera de metal sobre metal CONSERVE®** están indicados únicamente para uso primario en procedimientos de revestimiento total con los componentes de revestimiento femoral CONSERVE® o CONSERVE® A-CLASS®.

**(Solamente para Canadá) Los sistemas de revestimiento total CONSERVE® Plus y CONSERVE® A-CLASS** requieren intervenciones quirúrgicas que son técnicamente difíciles, por lo que deben ser realizadas por cirujanos con una experiencia previa de más de 50 intervenciones quirúrgicas de revestimiento total de cadera.

**El componente/cabeza de revestimiento femoral CONSERVE®** está indicado para su uso en el revestimiento de la cabeza femoral para la reducción o el alivio del dolor y una mejor función de la cadera en pacientes con esqueleto maduro y enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, como artrosis, necrosis avascular, anquilosis, prominencia del acetábulo y displasia dolorosa de cadera.

**La hemicabeza unipolar** está indicada para su uso en la hemiartroplastia, con el fin de reducir o aliviar el dolor y mejorar la función de la cadera en pacientes con esqueleto maduro, para el reemplazo de la cabeza femoral de la articulación de la cadera debido a enfermedad ósea degenerativa, traumatismo, falta de unión o necrosis avascular.

**El sistema bipolar de cadera está indicado para las siguientes condiciones:**

- 1) Fracturas patológicas del cuello femoral
- 2) Falta de unión de las fracturas del cuello femoral
- 3) Necrosis aséptica de la cabeza y el cuello femorales y
- 4) Patología primaria en los jóvenes que afecte a la cabeza femoral pero con un acetábulo sin deformar

## **I. CONTRAINDICACIONES**

Se debe advertir a los pacientes de estas contraindicaciones.

**Las contraindicaciones incluyen:**

- 1) infección abierta;
- 2) focos distantes de infecciones (que pueden causar la difusión hematogena al sitio del implante);
- 3) progresión rápida de la enfermedad manifestada en la destrucción articular o la absorción ósea detectada por medio de radiografías;
- 4) pacientes con esqueleto inmaduro (menores de 21 años en el momento de la cirugía);
- 5) casos en los que un estado neuromuscular inapropiado (por ejemplo, parálisis previa, fusión o fuerza inadecuada del abductor), una escasa reserva ósea o una mínima cubierta dérmica alrededor de la articulación, justificarían que no se realizara la intervención;
- 6) articulaciones neuropáticas;
- 7) hepatitis o infección por VIH;
- 8) enfermedad neurológica o musculoesquelética que pueda afectar negativamente a la marcha o a la capacidad para soportar peso.

**Otras contraindicaciones del "componente/cabeza de revestimiento femoral CONSERVE®" incluyen:**

- 1) enfermedad articular degenerativa inflamatoria;
- 2) osteopenia grave.

**Otras contraindicaciones del soporte de metal sobre metal** (no disponible en los EE. UU.) incluyen:

- 1) Pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave
- 2) Está contraindicado para las mujeres en edad de concebir debido al desconocimiento de los efectos de niveles elevados de iones de metal en el feto.

## J. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECÍFICAS DEL PRODUCTO

Se desconocen los posibles efectos biológicos a largo plazo de los restos metálicos generados por el desgaste y de la producción de iones metálicos. En publicaciones científicas se alude a posibles efectos carcinógenos, pero no hay estudios que muestren pruebas concluyentes.

Consulte las combinaciones de dispositivos admisibles en las etiquetas del envase y la técnica quirúrgica correspondiente.

**NUNCA** combine componentes modulares o de soporte duros de diferentes fabricantes, a excepción de los pares de fricción que combinan una de las siguientes cabezas de MicroPort y un inserto acetabular de doble movilidad de polietileno fabricado por ATF (no disponible en los EE. UU. ni en Canadá).

26000017 (28 mm S, corta)	26012801 (28 mm S, corta)	PHA04402 (28 mm S, corta)
26000018 (28 mm M, mediana)	26012802 (28 mm M, mediana)	PHA04404 (28 mm M, mediana)
26000019 (28 mm L, larga)	26012803 (28 mm L, larga)	PHA04406 (28 mm L, larga)
26010002 (22,25 M, mediana)		PPT07034 (22,25 L, mediana)

Las cabezas femorales con capucha/cuello no están diseñadas para utilizarse con insertos acetabulares de doble movilidad de ATF.

Las combinaciones articulares metal/metal (no disponibles en los EE. UU.) y cerámica/cerámica<sup>2</sup> solo deben combinar componentes de soporte de un único fabricante para garantizar que los dos componentes posean tolerancias de fabricación compatibles. [En los EE. UU., la única combinación cerámica/cerámica aprobada<sup>2</sup> es la de "revestimientos cerámicos LINEAGE<sup>®</sup>" de alúmina (BioloX Forte) con la correspondiente "cabeza femoral cerámica" de alúmina (BioloX Forte) de 28-36 mm de diámetro].

En los EE. UU., los "revestimientos DYNASTY<sup>®</sup> A-CLASS<sup>®</sup> de polietileno (UHMWPE)" están diseñados para articularse con las cabezas femorales siguientes:

- "Cabeza femoral cerámica" de alúmina (BioloX Forte, diámetros 28-36 mm)
- "Cabeza femoral CONSERVE<sup>®</sup> Total BCH<sup>®</sup>" de alúmina (diámetros 38-54 mm)
- "Cabeza femoral BioloX Delta" de compuesto de matriz de alúmina (diámetros 28-40 mm)

Además, en los EE. UU. las "cabezas femorales cerámicas" de alúmina (BioloX Forte) están diseñadas para articularse con los revestimientos acetabulares de polietileno UHMWPE "LINEAGE<sup>®</sup> DURAMER<sup>®</sup>" y "LINEAGE<sup>®</sup> A-CLASS<sup>®</sup>" (diámetros 28-36 mm).

Fuera de los EE. UU., los **revestimientos acetabulares cerámicos de alúmina<sup>2</sup> (BioloX Forte)** están diseñados para utilizarse con las cabezas femorales cerámicas siguientes:

- "Cabeza femoral cerámica" de alúmina
- "Cabeza femoral BioloX Forte" de alúmina
- Cabezas cerámicas con compuesto de matriz de alúmina: "Cabeza femoral BioloX Delta"

---

<sup>2</sup> Consulte el prospecto del paquete adicional que aborda la articulación cerámica sobre cerámica.

Fuera de los EE. UU., **los revestimientos acetabulares con compuesto de matriz de alúmina (BioloX Delta)** están diseñados para su utilización con las siguientes cabezas femorales cerámicas (fabricadas por CeramTec y envasadas por MicroPort):

- Cabezas cerámicas con compuesto de matriz de alúmina: "Cabeza femoral BioloX Delta"

**Las cabezas femorales y revestimientos acetabulares**<sup>2</sup> de cerámica no deben colocarse en conos metálicos rayados o previamente ensamblados, dado que se puede producir una fractura de los componentes cerámicos,

que es una complicación grave. Hay que poner especial cuidado con los dispositivos cerámicos, que no deben utilizarse si alguna vez se han caído, incluso en ausencia de daños aparentes. Use solo una punta de plástico para introducir los dispositivos cerámicos. Se debe indicar a los pacientes que informen de cualquier ruido o dolor agudo inusuales, dado que pueden poner de manifiesto una fractura. No se debe posponer la decisión de realizar una revisión, dado que los fragmentos de cerámica pueden provocar daños graves a los tejidos blandos y a los componentes metálicos circundantes. Los resultados de la revisión posterior a fracturas de componentes cerámicos pueden verse comprometidos por los restos cerámicos presentes en el tejido, incluso después de un cuidadoso desbridamiento. Se ha informado de daños en los componentes metálicos y de polietileno utilizados en revisiones posteriores a fracturas de componentes cerámicos. Se aconseja a los cirujanos que consideren con cuidado todas las opciones de implantes disponibles en cada caso. Hay que tener en cuenta que posiblemente la retirada de todos los componentes, incluidos los vástagos femorales y los cotilos acetabulares, no impida el desgaste acelerado debido a residuos de cerámica presentes en los tejidos. Algunos autores han recomendado la sinovectomía parcial o completa.

**Tornillos de fijación acetabular.** Debe evitarse totalmente la perforación de la pelvis con tornillos de fijación de la cúpula o tornillos con reborde. Debe tenerse cuidado al determinar y seleccionar la longitud adecuada de los tornillos que se van a utilizar para evitar la perforación de la pelvis.

#### **Revestimiento/cotilo acetabular modular**

- Los tornillos de fijación, cuando se usen, deben asentarse por completo para garantizar la fijación estable del cotilo y evitar interferencias con el componente de revestimiento. Antes de la implantación, asegúrese de que el cotilo y el revestimiento seleccionados sean compatibles. Antes de asentar el componente de revestimiento en el componente de cotilo, deben limpiarse los restos quirúrgicos del interior del cotilo y esta debe secarse por completo. Los restos y los líquidos pueden impedir la fijación del revestimiento en el componente de cotilo. Si no se asienta adecuadamente el revestimiento en el cotilo, se puede producir la disociación del revestimiento y el cotilo.
- **Nota:** Actualmente no hay datos clínicos que respalden el uso prolongado de cabezas femorales de gran diámetro con revestimientos de polietileno entrecruzado.

Para evitar cualquier desajuste de los conos:

- Los revestimientos modulares de MicroPort Orthopedics, Inc. deben utilizarse únicamente con componentes de cotilo del mismo sistema de MicroPort.

Esta regla tiene las siguientes excepciones:

- Los revestimientos LINEAGE® de UHMWPE también pueden utilizarse con cotilos Orion, EHS y Procotyl E, W y Z (algunos diseños no están disponibles en los EE. UU. y Canadá).
- Todos los componentes de revestimiento del cono de 18° de MicroPort pueden usarse con cotilos acetabulares modulares de 18° de MicroPort.

Los **"revestimientos de polietileno entrecruzado DYNASTY® A-CLASS®"** deben utilizarse con cabezas cerámicas o con las siguientes cabezas metálicas. Los **revestimientos metálicos del cono de 18° de MicroPort** (no disponibles en los EE. UU. ni en Canadá) deben utilizarse únicamente con las siguientes cabezas metálicas con superacabado de MicroPort:

- "Cabeza femoral LINEAGE®/TRANSCEND®" con superacabado de CoCr con el cono SLT



- “Cabeza CONSERVE® BFH®” con el cono SLT
- “Cabeza CONSERVE® A-CLASS® BFH®” con el cono SLT
- “Cabeza femoral CONSERVE® Total A-CLASS®” con el cono SLT

**(Solamente para Canadá) Reemplazo de cadera de metal sobre metal CONSERVE®.** La colocación correcta del componente acetabular es fundamental. Hay que asegurarse de que el cotilo acetabular quede colocado de tal manera que el ángulo de anteversión esté a  $\pm 10^\circ$  de  $15^\circ$ .

Las situaciones que aumentan el riesgo de fallo de los **componentes/cabezas de revestimiento femoral CONSERVE® y CONSERVE® A-CLASS®** incluyen:

- 1) discrepancia significativa en la longitud de las piernas y
- 2) presencia de múltiples quistes en la cabeza femoral.

**(Solamente para Canadá)** Las condiciones inadecuadas para el soporte de los componentes/cabezas de revestimiento femoral CONSERVE® y CONSERVE® A-CLASS® incluyen:

- 1) Varones de más de 60 años
- 2) Cabezas femorales de menos de 48 mm
- 3) Grado ASA superior a 2

### **Cotilos CONSERVE®.**

En mercados internacionales (los cotilos no están disponibles en los EE. UU.), la familia de cotilos CONSERVE® (“cotilos gruesos CONSERVE®”, “cotilos finos CONSERVE®”, “cotilos con púas CONSERVE®”, “cotilos CONSERVE® SUPER-FIX®”, “cotilos CONSERVE® QUADRA-FIX®” y “cotilos CONSERVE® HA”) solamente está indicada para su uso con “componentes/cabezas de revestimiento femoral CONSERVE®” y “cabezas de revestimiento femoral CONSERVE® A-CLASS®”.

Los “**manguitos de cuello CONSERVE® Total**” han sido concebidos exclusivamente para su uso con las “cabezas femorales CONSERVE® Total BCH®” o las siguientes “cabezas femorales CONSERVE® Total A-CLASS®” metálicas. Estas cabezas femorales están previstas para su uso obligatorio con estos manguitos de cuello modulares. Los manguitos de cuello deben utilizarse exclusivamente con cuellos y vástagos femorales con el cono 12/14 SLT de MicroPort.

“Cabezas femorales CONSERVE® Total A-CLASS®” metálicas de uso obligatorio con “**manguitos de cuello CONSERVE® Total**”:

38AC3600	38AC4200	38AC4800
38AC3800	38AC4400	38AC5000
38AC4000	38AC4600	38AC5400

Las “**cabezas femorales cerámicas**” de **alúmina (BioloX Forte)** de cuello largo de 28 mm están concebidas para utilizarse exclusivamente con vástagos femorales de aleación de titanio. Tanto el resto de tamaños de “cabezas femorales cerámicas” de alúmina (BioloX Forte) como todos los tamaños de las cabezas de compuesto con matriz de alúmina (“cabeza femoral BioloX Delta”) están indicados para su utilización con vástagos femorales de aleación de titanio, de cobalto-cromo o de acero inoxidable de MicroPort (no disponibles en los EE. UU. ni en Canadá).

Los **cotilos bipolares no** deben utilizarse en combinación con cabezas femorales con capucha/cuello. Una vez que se ha utilizado una llave extractora para separar una cabeza de un cotilo bipolar, la cabeza debe sustituirse por un nuevo implante para evitar los posibles daños por arañazos.

Los componentes femorales de cobalto-cromo-molibdeno, acero inoxidable (ISO 5832-9) y titanio con el cono Orthomet han sido diseñados para ser usados con las **cabezas femorales con cono Orthomet**, hechas de aleación de cobalto-cromo-molibdeno, como se ha indicado anteriormente:

Cabezas femorales de cobalto-cromo con el cono Orthomet:

- “Cabeza femoral” de cobalto-cromo superacabada con cono OMET
- “Hemicabeza” de cobalto-cromo con cono OMET

Estos vástagos también pueden utilizarse con las siguientes **cabezas femorales cerámicas de dióxido de circonio** (no disponibles en los EE. UU.): “Cabezas femorales cerámicas con cono Orthomet”; “Cabeza femoral de Zr con cono OMET”.