

**Sistema
BioBall®**

INFORMACIÓN AL PACIENTE

Preparación para la cirugía de
revisión o corrección de cadera



Estimado paciente:

Los problemas de cadera pueden afectar considerablemente a su calidad de vida. Le impiden disfrutar de sus aficiones favoritas, le obligan a cambiar sus rutinas diarias, dificultan las tareas domésticas y, en general, afectan a su movilidad. Tanto si estos problemas son el resultado de un accidente, un cambio patológico en la cadera o un simple desgaste, el objetivo del tratamiento es aliviar el dolor, restablecer la libertad de movimiento y ayudarle a recuperar una vida activa y con menos dolor.

Su médico le guiará a través del proceso y le proporcionará información detallada en todo momento. Ahora que su médico le ha recomendado una cirugía de reemplazo de cadera que utiliza una articulación de cadera artificial para ayudar a restaurar la función de la cadera, usted y sus seres queridos querrán prepararse lo mejor posible.

Este folleto está diseñado para ayudarle a prepararse para esta operación ofreciéndole información y explicando el proceso de tratamiento.

Su médico

Dra. Elke Johnen

Hospital St. Joseph, Clínica de Ortopedia y Cirugía de Traumatología, Berlín Tempelhof, Alemania



Si tiene alguna pregunta sobre su afección, las opciones de tratamiento, el seguimiento o cualquier otro tema relacionado, póngase en contacto con su médico o equipo de atención médica.

Información al paciente

- 04 **1. Su articulación natural de la cadera**
- 05 **2. Por qué puede ser necesaria una articulación de cadera artificial**
- 07 **3. Cirugía de reemplazo de cadera**
Cirugía de revisión de cadera con Sistema BioBall®
- 14 **4. Antes de la operación**
Lista para el hospital
- 16 **5. Día de la operación**
- 17 **6. Después de la operación**
- 18 **7. Consejos para la vida diaria con una prótesis**
- 18 **8. Tarjeta de implante**
- 20 **9. Preguntas frecuentes (qué debe saber)**
- 21 **10. Glosario de términos técnicos**
- 23 **Información adicional sobre el producto**
Información técnica del producto BioBall®
Información de seguridad de BioBall® en caso de RM (Resonancia Magnética)



Sistema BioBall®

1. Su articulación natural de la cadera

Estructura anatómica

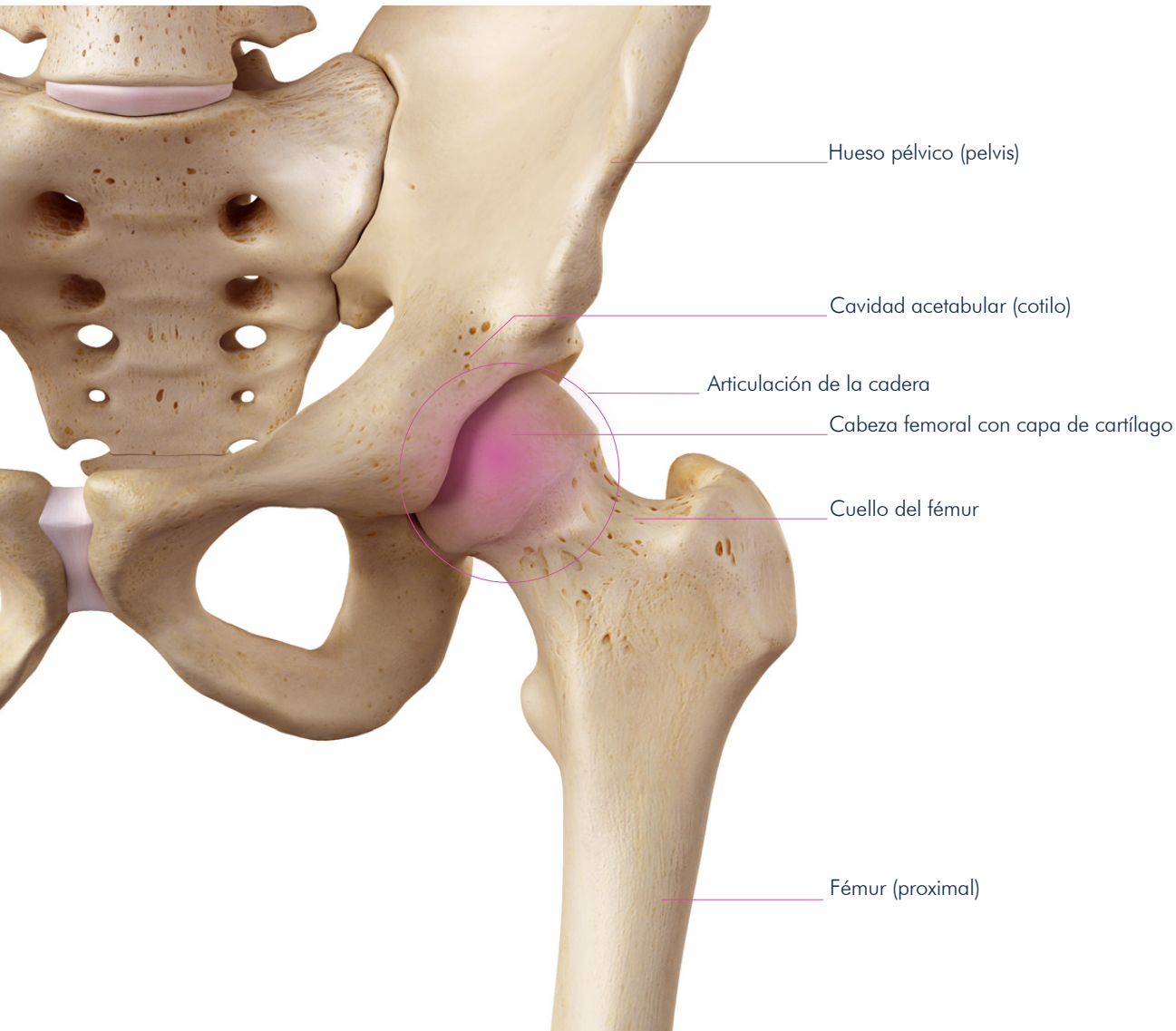


Ilustración de la articulación de la cadera

La **articulación de la cadera** es la articulación más grande del cuerpo humano y la que soporta más estrés. Al caminar, la articulación de la cadera puede experimentar fuerzas dos o más veces superiores al peso corporal. La mayoría de las articulaciones de la cadera sanas pueden soportar esta presión a lo largo de toda la vida de la persona.

La articulación de la cadera conecta la **pelvis** con el **fémur**. La cabeza esférica del fémur se sitúa en la **cavidad acetabular** (cotilo), que se articula junto con el hueso pélvico.

Una capa gruesa de cartilago protector (cartilago hialino) cubre la articulación que conecta la copa acetabular y la cabeza del fémur. Esta **capa cartilaginosa** permite el movimiento de deslizamiento de la pierna en todas las direcciones y distribuye las fuerzas que actúan sobre la articulación. La articulación de la cadera se mueve con la ayuda de los músculos y tendones. Una red de ligamentos muy fuertes proporciona estabilidad al moverse.

2. Por qué puede ser necesaria una articulación de cadera artificial

Indicaciones que hacen necesaria una articulación de cadera artificial

La articulación de la cadera está involucrada en muchas formas diferentes de movimiento corporal, por lo que es especialmente propensa al desgaste. La capa deslizante de cartílago se desgasta con el tiempo, dejando el hueso frotándose contra el hueso. Esto provoca cambios dolorosos en la forma de la cabeza del fémur y la copa.

Las articulaciones de cadera artificiales se utilizan siempre en los casos en los que la propia funcionalidad de la cadera del paciente está comprometida permanentemente y el dolor limita la movilidad del paciente. El objetivo del implante de las prótesis de cadera es ayudar al paciente a recuperar un estilo de vida activo con el mínimo dolor y la mayor amplitud de movimiento posible.

Hay muchas razones por las que los médicos pueden recomendar una articulación de cadera artificial:

Artrosis

La artrosis se refiere a los cambios degenerativos en las articulaciones debidos al desgaste patológico del cartílago articular.

Necrosis de la cabeza femoral

Enfermedades en la zona de la cabeza femoral que interrumpen el riego sanguíneo y provocan la muerte del tejido de la cabeza femoral

Artritis reumatoide (poliartritis crónica)

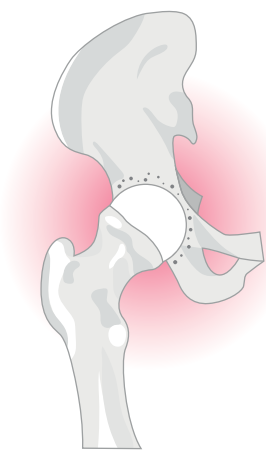
Los cambios inflamatorios en la articulación de la cadera (p. ej., debido a enfermedades reumáticas o a la propagación de bacterias por el torrente sanguíneo) también pueden provocar la destrucción permanente de la estructura articular

Malformación/deformidad de la articulación de la cadera (displasia de cadera)

Las malformaciones o deformaciones congénitas y adquiridas de la articulación de la cadera causan una distribución patológicamente inadecuada de la carga, lo que provoca una movilidad deficiente de la articulación de la cadera y dolor al cargar la articulación, también en reposo

Lesiones en las estructuras articulares

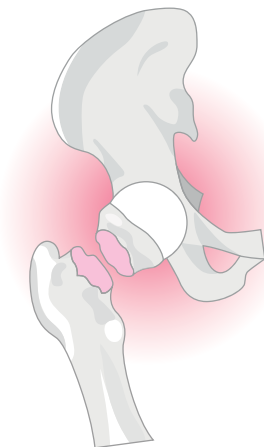
p. ej., fracturas del cuello femoral en ancianos



Artrosis y necrosis de la articulación de la cadera



Artrosis relacionada con la displasia de cadera



Fractura del cuello femoral

¿Cómo sé si necesito una articulación de cadera artificial?

Una vez que empiece a experimentar limitaciones en su rango de movimiento sin dolor, tendrá que considerar la posibilidad de enfermedades de la articulación de la cadera. En la vida cotidiana, este tipo de dolor puede desarrollarse al subir escaleras, caminar distancias más largas o permanecer sentado durante periodos prolongados. Las actividades que ejercen un esfuerzo adicional sobre la articulación, como las tareas domésticas o la jardinería, ya no son indoloras. Incluso estar sentado o

tumbado durante mucho tiempo puede provocar periodos de dolor latente. La propia articulación puede resultar dolorosa, puede sentirla en la ingle o puede irradiar desde el muslo hasta la rodilla.

Además del dolor, la disminución de la movilidad articular o la libertad de movimiento pueden ser signos de cambios patológicos en la articulación de la cadera.



¿Cuándo es una prótesis de cadera una buena opción?

Los síntomas y problemas mencionados se desarrollan gradualmente con el tiempo. La mayoría de las personas apenas los notan al principio, ya que solo ocurren esporádicamente. Incluso cuando los síntomas dolorosos aumentan, a menudo se pueden aliviar durante muchos años utilizando tratamientos conservadores como medicamentos contra el dolor o aplicaciones físicas.

En el momento en que el resto de soluciones no logren el efecto deseado, los pacientes pueden optar por una cadera artificial. Su médico y fisioterapeuta trabajarán estrechamente con usted durante todo el proceso de toma de decisiones, proporcionándole información detallada sobre los objetivos del procedimiento y los resultados que puede esperar.

Todas las operaciones conllevan cierto nivel de riesgo, por lo que es importante valorar las expectativas y los objetivos frente a dichos riesgos.

Por ejemplo, incluso después de una cirugía llevada a cabo con éxito, los pacientes pueden experimentar reacciones tisulares alérgicas, daños locales en los nervios a largo plazo o infecciones. El implante también puede aflojarse dentro del cuerpo y desplazarse o desencadenar una respuesta de rechazo.

Usted como paciente puede ayudar a influir en el éxito del procedimiento adaptando su vida cotidiana para ajustarse a la prótesis (véase el capítulo 7 ► Consejos para la vida diaria con una prótesis).

3. Cirugía de reemplazo de cadera

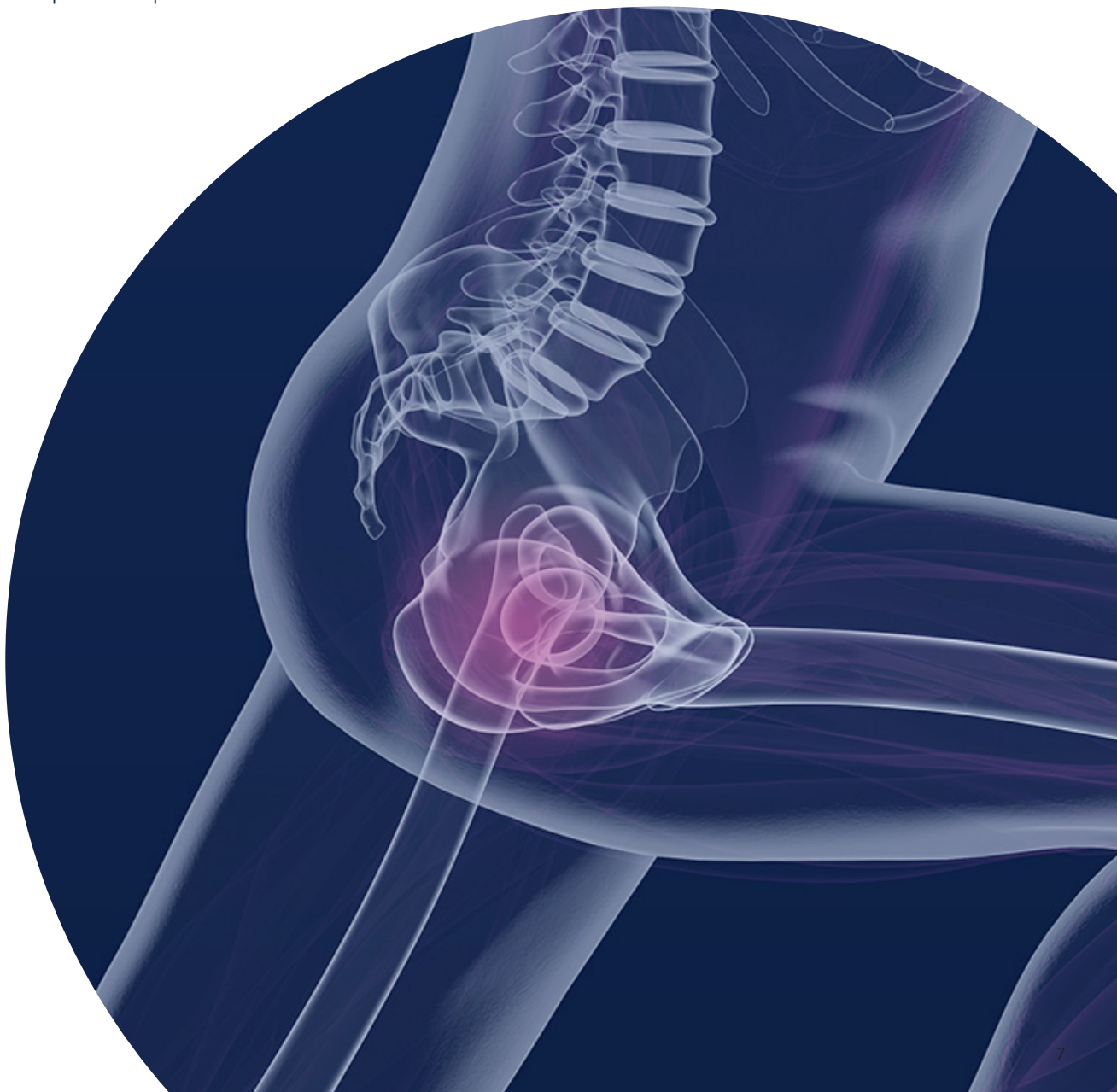
Introducción a los reemplazos de cadera

La cirugía de reemplazo de cadera lleva realizándose desde la década de 1970 y ha seguido mejorando desde entonces. Hoy en día, los cirujanos tienen acceso a sofisticados sistemas de implantes fabricados con materiales de alta calidad, que se implantan mediante procedimientos quirúrgicos modernos. Los implantes son cada vez más fáciles de adaptar a las situaciones óseas individuales y a los perfiles de carga articular. Como resultado, las prótesis de cadera actuales no solo permiten la reconstrucción articular, sino que además pueden restaurar el movimiento con menos dolor de la cadera humana.

Las prótesis de cadera intentan imitar lo más fielmente posible las circunstancias anatómicas iniciales, aunque nunca pueden considerarse un reemplazo equivalente al 100 %. Esto también significa que los implantes no están diseñados para durar para siempre.

Sin embargo, gracias a la alta calidad de los materiales utilizados y a la extraordinaria precisión con la que se fabrican, las prótesis de cadera tienen una vida útil larga (duración de la implantación).

Existen diversos factores que pueden afectar al progreso y al éxito de la implantación. Estos pueden incluir trastornos esqueléticos (p. ej., osteoporosis, tumores, piernas arqueadas o rodillas valgus), alteraciones orgánicas y trastornos metabólicos. El sobrepeso/bajo peso, el consumo excesivo de alcohol/drogas, fumar y el estrés físico excesivo (debido al trabajo intenso o determinados tipos de deporte) también pueden afectar a los implantes (véase ► Factores que interfieren con el éxito).



¿Qué es una prótesis de cadera?

Una prótesis de cadera es un **implante artificial** que se utiliza para reemplazar una articulación de cadera dañada o enferma. Se compone habitualmente de cuatro componentes principales **Vástago – Cabeza – Inserto – Copa** que trabajan juntos para restaurar la función normal de la cadera y reducir el dolor. En las siguientes secciones se explica cada uno de estos cuatro componentes con más detalle:

Copa

La copa (copa acetabular) sustituye al encaje natural de la articulación de la cadera.

Se fija en el hueso pélvico y sujeta el inserto y la cabeza.

A menudo está hecha de metal y puede tener un revestimiento especial que ayuda al hueso a crecer sobre ella para una estabilidad duradera.

Inserto (o Inlay)

El inserto se sitúa dentro de la copa.

Crea una superficie lisa entre la cabeza y la copa, lo que garantiza que la articulación artificial se mueva con suavidad.

Los insertos suelen estar hechos de polietileno, cerámica o metal, dependiendo de la resistencia al desgaste y la durabilidad deseadas.

Cabeza

La cabeza es la esfera unida a la parte superior del vástago.

Sustituye a la cabeza femoral natural y encaja en el inserto de la copa, permitiendo un movimiento suave.

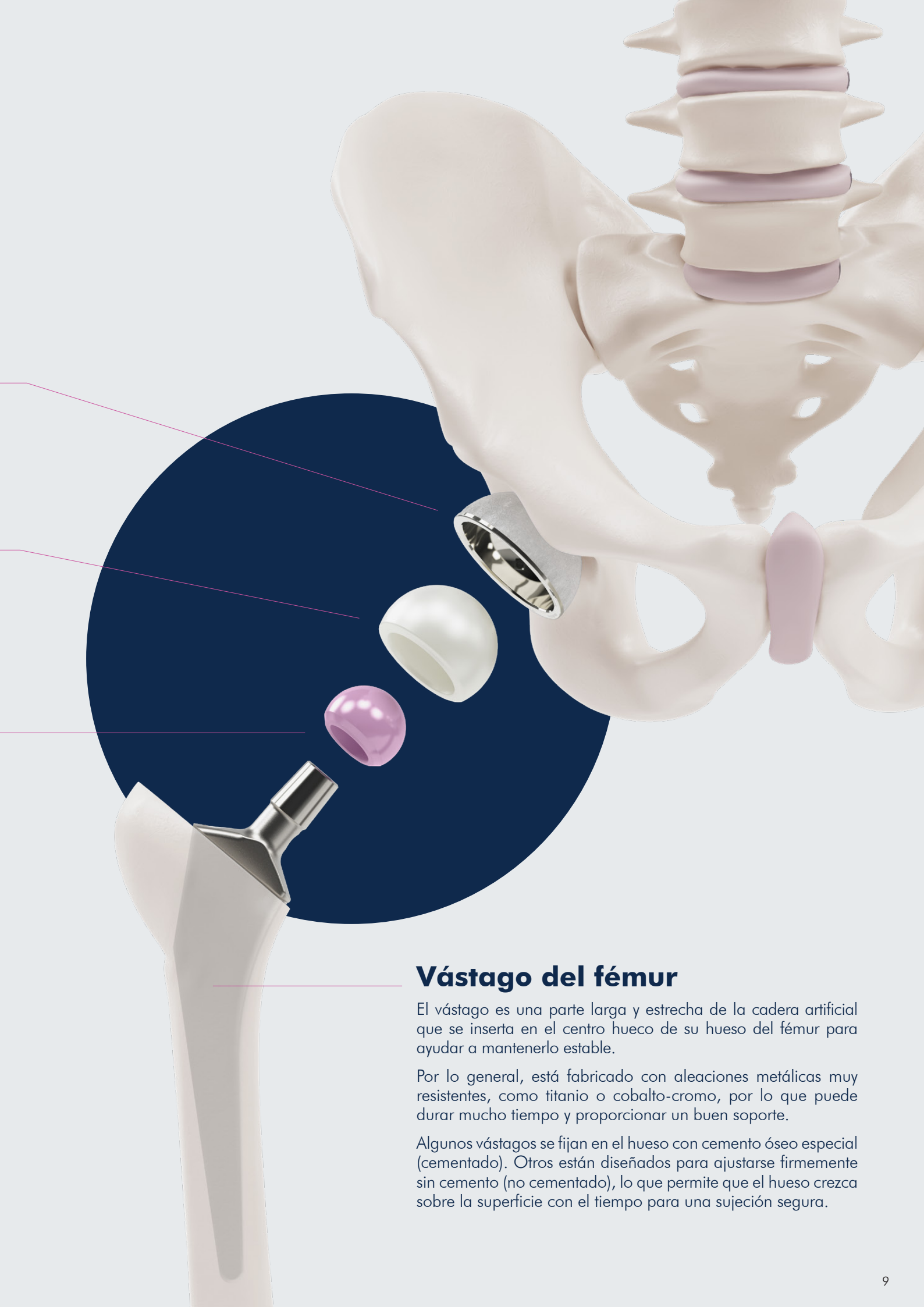
Las cabezas están hechas de metal o cerámica y vienen en diferentes tamaños para adaptarse a las necesidades individuales.

Cabeza bipolar

(principalmente en fracturas de cadera)

Una cabeza bipolar es un tipo especial de cabeza de prótesis, utilizada principalmente en los reemplazos de cadera parciales, a menudo para las fracturas de cadera. Tiene una carcasa metálica (normalmente aleación de cobalto-cromo) con un inserto interior de polietileno o cerámica. Dentro de este inserto, una cabeza más pequeña (metálica o cerámica) se mueve, creando dos puntos de movimiento: uno dentro de la carcasa y otro en el cotilo del paciente. A menudo se utiliza cuando el cotilo del paciente sigue intacto.





Vástago del fémur

El vástago es una parte larga y estrecha de la cadera artificial que se inserta en el centro hueco de su hueso del fémur para ayudar a mantenerlo estable.

Por lo general, está fabricado con aleaciones metálicas muy resistentes, como titanio o cobalto-cromo, por lo que puede durar mucho tiempo y proporcionar un buen soporte.

Algunos vástagos se fijan en el hueso con cemento óseo especial (cementado). Otros están diseñados para ajustarse firmemente sin cemento (no cementado), lo que permite que el hueso crezca sobre la superficie con el tiempo para una sujeción segura.

Opciones de tratamiento en la cirugía de reemplazo de cadera

Reemplazo de cadera parcial y total

Cuando el daño articular requiera una intervención quirúrgica, puede realizarse un reemplazo de cadera parcial o total, dependiendo del alcance del daño y del estado del paciente.

En términos médicos, se denominan endoprótesis parcial (PEP) y endoprótesis total (TEP).

Prótesis parcial (PEP)

- Sustituye solo la parte dañada de la articulación.
- Ejemplo: sustitución de la cabeza femoral manteniendo el encaje natural.
- **Ventajas posibles:** pueden ser menos invasiva y a veces permite una recuperación más rápida.
- **Posibles desventajas:** en algunos casos, puede ser necesario un reemplazo de cadera total más adelante si la articulación se sigue deteriorando.

Prótesis total (TEP)

- Sustituye toda la articulación.
- Ejemplo: sustitución del vástago, la cabeza femoral y el cotilo.
- **Ventajas posibles:** pueden ser más duraderas y pueden mejorar la función en casos severos.
- **Posibles desventajas:** suele implicar una cirugía más grande y la recuperación puede tardar más.

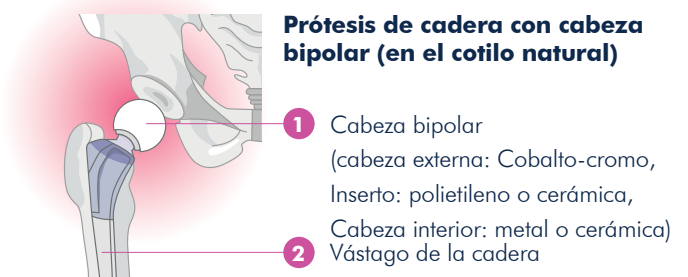
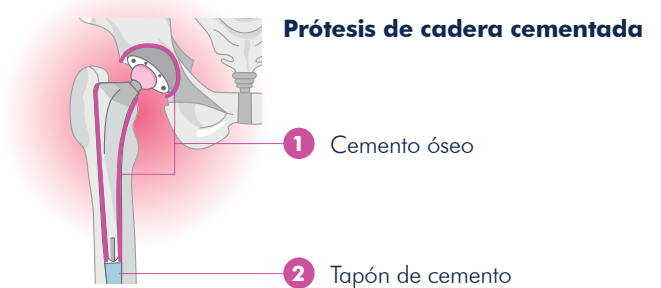
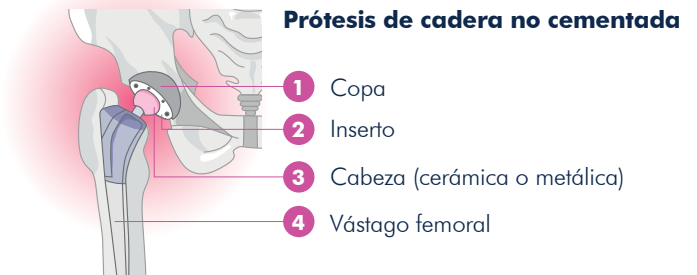
Reemplazo de cadera cementado frente a no cementado

Se distinguen dos tipos principales de implantes de cadera: cementados y no cementados. Esto hace referencia a cómo se fija el implante en el hueso. A veces, se utiliza una combinación de ambos métodos, lo que se denomina fijación híbrida.

Las prótesis no cementadas se implantan directamente en el hueso sin cemento. La prótesis tiene una superficie especial que entra en contacto directo con el hueso y está diseñada para fomentar el crecimiento óseo. Con el tiempo, esto crea una conexión segura entre el implante y el hueso.

Las **prótesis cementadas** se implantan utilizando cemento óseo, lo que impide el contacto entre el hueso y el implante. Debido a esto, las prótesis cementadas no tienen revestimiento; sus superficies son lisas.

Cada componente de la prótesis está disponible en diferentes tamaños, por lo que se puede adaptar a su anatomía individual. El implante y el tipo de fijación adecuados para usted dependen de su situación personal, del estado de sus huesos y de su nivel de actividad. Su médico lo decidirá con usted.



Cirugía de revisión de cadera

Cirugía primaria frente a cirugía de revisión

- **Cirugía primaria**

La cirugía primaria de reemplazo de cadera implica reemplazar la articulación de cadera natural por un implante artificial por primera vez. Suele recomendarse cuando los tratamientos conservadores no han podido aliviar el dolor o restaurar la movilidad.

- **Cirugía de revisión**

La cirugía de revisión de cadera se refiere a la sustitución de algunos o todos los componentes de una articulación de cadera artificial existente. La cirugía de revisión puede ser necesaria en los siguientes casos:

- **Desgaste**

Incluso con un uso normal, los materiales pueden degradarse con el tiempo, lo que puede provocar el aflojamiento de la prótesis en unos años.

- **Condiciones óseas**

Las malas condiciones biológicas del tejido óseo, la osteoporosis, o el deterioro debido a las enfermedades periféricas pueden comprometer la estabilidad del implante.

- **Accidentes y sobrecarga**

Los traumatismos, la sobrecarga de las articulaciones o levantar cargas pesadas pueden llevar al aflojamiento o daño.

Se aconseja a los pacientes evitar actividades que puedan sobrecargar la articulación o causar golpes repentinos (por ejemplo, deportes de alto impacto) para prolongar la vida útil del implante (véase ► Factores que interfieren con el éxito).

En **algunas cirugías de revisión**, solo ciertas partes de la cadera artificial necesitan ser reemplazadas. Por ejemplo, si la **copa o inserto en el cotilo se afloja** pero el vástago en el fémur sigue fijado firmemente, solo las partes del cotilo (copa, inserto o cabeza) pueden necesitar reemplazo mientras que el vástago puede permanecer en su lugar. En estos casos, se puede utilizar el **sistema BioBall® Adapter**. Con la ayuda de un pequeño adaptador (conector), el cirujano puede acoplar una nueva cabeza al vástago existente, lo que puede reducir la extensión de la cirugía y la tensión sobre el hueso.



¿Qué es Sistema BioBall®?

Sistema BioBall® es **un sistema modular de implante de cadera** compuesto por un **adaptador** y una **cabeza a juego**, que puede ser de cerámica o metal. Está disponible en diferentes tamaños y formas para que el implante se pueda ajustar a las necesidades de cada paciente.

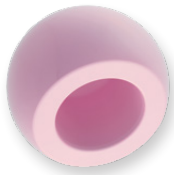
Se utiliza principalmente **en cirugías de revisión** cuando el vástago en el fémur sigue firmemente fijado y no necesita ser retirado. En algunos casos, también se puede utilizar durante la primera cirugía de cadera para realizar ajustes durante la operación.

Cirugía de revisión de cadera con Sistema BioBall®

En muchas cirugías de revisión de cadera, **la cabeza necesita ser reemplazada** mientras que el vástago en el fémur sigue firmemente en su lugar y no necesita ser retirado. Sin embargo, la conexión entre el vástago y la cabeza de cadera ya se ha utilizado y es posible que ya no pueda sujetar la cabeza nueva de forma segura. En estos casos, **se necesita un adaptador**: BioBall® Adapter para crear una conexión estable para la nueva cabeza sin quitar el vástago.

¿Cómo funciona?

BioBall® Adapter **conecta la nueva cabeza femoral** (hecha de cerámica o metal) **a su vástago ya implantado**. De este modo, el vástago puede permanecer en su sitio. Al mismo tiempo, su cirujano puede realizar pequeños ajustes para restaurar el movimiento de la cadera de la forma más natural posible.



BioBall® Ceramic Head



BioBall® Metal Head



BioBall® Heads

Una vez colocado el adaptador, se acopla una nueva cabeza femoral, hecha de cerámica o metal.

BioBall® Adapters

BioBall® Adapter es un conector pequeño de aleación de titanio que se utiliza en la cirugía de reemplazo de cadera, especialmente en intervenciones de revisión.

- Se fija de forma segura al vástago de la cadera que ya está fijado en el hueso.
- Los diferentes tamaños y ángulos del adaptador permiten al cirujano ajustar con precisión la longitud de la pierna, la estabilidad de la articulación y el equilibrio de las partes blandas.

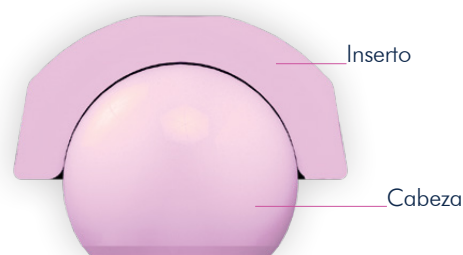


Opciones de material de cabeza e inserto

Junto con el inserto dentro de la copa, forma un **par suave** que permite que la articulación de la cadera se deslice libremente en todas las direcciones. Permiten diferentes combinaciones de materiales para el par liso y se pueden utilizar de las siguientes maneras:

Cabeza cerámica - inserto de cerámica

Esta opción se considera generalmente de muy bajo desgaste y alta biocompatibilidad. La superficie lisa y resistente a los arañazos funciona bien con los propios fluidos del cuerpo, lo que puede ayudar a que la articulación se mueva suavemente. Sin embargo, en el caso de los componentes cerámicos, no se puede descartar por completo el riesgo de rotura.



Cabeza cerámica - inserto de polietileno

El polietileno es el inserto más utilizado y los médicos tienen más experiencia con él. Puede permitir un movimiento suave y puede producir menos partículas de desgaste en comparación con otras combinaciones.



Cabeza metálica - inserto de polietileno

Esta es la combinación más tradicional y se ha utilizado de forma segura durante muchos años. Puede proporcionar un funcionamiento fiable y una buena estabilidad, aunque con el tiempo puede crear más partículas de desgaste en comparación con las cabezas cerámicas.



La combinación adecuada de cabeza y material depende de su situación individual, el estado de su cadera, su edad y sus actividades. Su médico decidirá con usted qué opción es la más adecuada.

4. Antes de la operación

Antes de la operación, su cirujano/equipo médico le explicará el procedimiento.

Qué obtiene:

- **una descripción general de cómo se realizará la cirugía,**
- **información sobre posibles riesgos,**
- **e instrucciones sobre lo que debe hacer antes y después de la operación.**

Es importante que también sea consciente de **los factores que podrían afectar al éxito de su cirugía** (véase ► Factores que interfieren con el éxito). Las complicaciones pueden incluir problemas del implante, como la dislocación, el aflojamiento o el fallo del implante. Esto puede deberse a diferentes causas, por ejemplo, si el hueso no crece firmemente alrededor del implante (falta de osteointegración), si cambia la carga sobre el implante o si el cemento o el tejido circundante reaccionan al implante o a sus partículas de desgaste.

Además, existen riesgos que suelen surgir con cualquier procedimiento quirúrgico, incluida la anestesia. Si se utilizan componentes cerámicos, siempre existe un pequeño riesgo de fractura, aunque sea raro.

También se le informará sobre lo que puede hacer usted mismo para reducir los riesgos y apoyar el proceso de curación. Su cirujano le explicará los posibles métodos de tratamiento alternativos y otros sistemas de implante que puedan ser adecuados.

Su cirujano le explicará **los posibles riesgos y efectos secundarios** (véase ► Información técnica del producto) que le conciernen, incluidos los relacionados con el implante, así como los riesgos generales de la cirugía. Si no ha recibido esta información o tiene alguna duda, consulte a su cirujano.

Su cirujano documentará por escrito toda la información que haya comentado con usted.

Su diagnóstico personal

Antes de la cirugía, se lleva a cabo una cuidadosa planificación con la ayuda de radiografías y bocetos asistidos por ordenador. Esto permite a su equipo quirúrgico determinar el tamaño y la posición adecuados de su prótesis de cadera. También se comprueban mediciones como la longitud de las piernas y la alineación de la columna vertebral para garantizar la mejor planificación posible y reducir los riesgos.

En las cirugías de revisión, esta planificación es especialmente importante, ya que se deben tener en cuenta los implantes existentes y las condiciones óseas.

Examen físico

Para que la operación tenga éxito, el médico responsable debe conocer los antecedentes médicos del paciente, incluidos los medicamentos que toma, las infecciones agudas que sufre y cualquier afección crónica como diabetes, trastornos circulatorios o alergias.

También puede ayudar a mejorar el éxito de su operación optimizando su estado general (véase capítulo 6 ► Después de la cirugía y capítulo 7 ► Consejos para la vida cotidiana con una prótesis). Realice ejercicios específicos para fortalecer los tendones y los músculos. Su fisioterapeuta le enseñará los ejercicios adecuados. La natación y el ciclismo también son adecuados. Sin embargo, el ejercicio excesivo puede acortar la vida útil de la prótesis. Si fuma, no consuma nicotina. Estas sustancias nocivas estresan el sistema cardiovascular y prolongan el proceso de curación. El consumo excesivo de alcohol también puede reducir la vida útil del implante.



Lista para su estancia en el hospital

Para facilitarle la estancia en el hospital, aquí tiene algunas cosas importantes que puede llevar consigo. Compruebe cuál de las siguientes opciones es para usted:

- Tarjeta de seguro (pública) / Tarjeta de hospital (seguro privado – principal o complementario)
- Formulario de referencia del médico
- Información de contacto del médico de cabecera o de referencia
- Lista de medicamentos y/o medicamentos para su primer día
- Radiografías actuales (copias físicas o digitales)
- Informes médicos actuales
- Resultados de análisis de laboratorio actuales
- Tarjetas médicas, como: ID de Marcoumar, ID de alergia, ID de rayos X, ID de marcapasos, ID de diabético, tarjeta prenatal
- Solo para pacientes de diálisis: lleve consigo sus medicamentos de diálisis (por ejemplo, aglutinantes de fosfato)
- Datos de contacto de sus seres queridos
- Pijama
- Albornoz
- Artículos de aseo personal (cepillo de dientes, jabón, loción, etc.)
- Zapatos cómodos, planos y antideslizantes
- Ropa casual holgada y cómoda
- Gafas, audífonos, prótesis dentales (si procede)
- Material de lectura o algo para pasar el tiempo
- Pequeña cantidad de dinero en efectivo/tarjeta bancaria para necesidades personales
- Tapones o auriculares (opcionales, para un mejor descanso)
- Bolsa o mochila
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____



Tenga en cuenta que las listas de equipaje para el hospital pueden variar según la región y dependen del sistema sanitario específico de cada país.

5. Día de la cirugía

Anestesia

La operación se realiza con anestesia general o espinal. La anestesia raquídea suele tener menos efecto en su estado general, pero solo es adecuada si puede tolerar estar despierto en el quirófano. Su anestesista se reunirá con usted para hablar sobre qué forma de anestesia es la mejor para su procedimiento individual.

Procedimiento quirúrgico

Acceso a la articulación

El cirujano realiza una incisión a través de la piel y el tejido para llegar a la articulación de la cadera. En una cirugía de revisión, se exponen los componentes previamente implantados para su comprobación y, en caso necesario, sustitución. En las cirugías primarias, se extrae la cabeza femoral natural del paciente para preparar la articulación.

Sustitución de la copa acetabular (en caso necesario)

Si la copa acetabular (la copa en el cotilo) está suelta o desgastada, se retiran las partes dañadas y se prepara cuidadosamente el hueso para una nueva copa. A continuación, el cirujano coloca en la pelvis una nueva copa de prótesis. En algunos casos, si la copa existente es estable, es posible que no sea necesario sustituirla.

Comprobación o sujeción del vástago protésico

En muchas cirugías de revisión, el vástago del hueso del muslo sigue estando firmemente fijado y no es necesario extraerlo. Si está estable, el cirujano también comprobará si se puede utilizar junto con un **BioBall® Adapter**. Si el vástago es adecuado, permanecerá en su sitio. Si se necesita un nuevo vástago, el hueso del muslo se prepara para que el nuevo vástago pueda insertarse de forma segura. Se pueden utilizar implantes de prueba temporales para comprobar la posición y estabilidad de la pierna antes de colocar el implante final.

En la sala de recuperación

Inmediatamente después de la cirugía, se le llevará a la sala de recuperación, donde el personal de enfermería y los anestesistas le supervisarán de cerca y le administrarán líquidos o analgésicos en caso necesario. Una vez que su condición sea estable, se le trasladará de vuelta a su habitación de hospital.



Establecimiento de la unión articular con Sistema BioBall®

Este es el paso clave para utilizar **Sistema BioBall®**. Si se mantiene el vástago, se acopla un BioBall® Adapter al vástago existente y se coloca una nueva cabeza (cerámica o metálica) en el adaptador. A continuación, se coloca la cabeza en la copa de prótesis. A continuación, el cirujano comprueba el funcionamiento y la colocación, a menudo mediante radiografías durante la operación.

Finalización de la operación

Al final de la operación, el cirujano cierra la herida con grapas o suturas. Se puede colocar un tubo de drenaje para evitar la acumulación de líquido; por lo general, se retira después de uno o dos días.

La duración de la cirugía varía en función de su situación individual.



6. Después de la operación

Tratamiento de seguimiento: tratamiento del dolor y movilización temprana

En los primeros días después de la cirugía, un tratamiento eficaz del dolor es muy importante. Los médicos y enfermeros pueden utilizar diferentes métodos, como bombas de analgesia, catéteres o medicamentos bien tolerados, para que se sienta cómodo. Sus apósitos para heridas también se cambiarán diariamente.

Por lo general, empezará a moverse con la ayuda de muletas poco después de la cirugía. En muchos casos, ya es posible soportar todo el peso, pero el momento exacto y la duración de las muletas dependen de su situación individual. Su médico le dará instrucciones personalizadas.

Tratamiento de seguimiento – Rehabilitación y fisioterapia

Después de abandonar el hospital, la mayoría de los pacientes continúan su recuperación con rehabilitación. Esto se puede hacer como paciente hospitalizado en una clínica de rehabilitación o en casa con fisioterapia ambulatoria. Debido a que la movilidad se reduce justo después de la cirugía, los músculos de la cadera, la pierna y la espalda necesitan recuperar su fuerza. Los ejercicios de fisioterapia están diseñados para ayudarlo a recuperar la fuerza muscular y el movimiento normal.

Visitas de seguimiento

Después de su reemplazo de cadera, debe acudir a exámenes de seguimiento regulares con la frecuencia que su cirujano y médico le recomienden. Estas visitas incluirán un examen físico y una revisión de su movilidad y musculatura. Su médico también debe realizar una radiografía con fines de monitorización.

Las revisiones deben realizarse al menos una vez al año.

Asegúrese de ponerse en contacto con su médico inmediatamente si se desarrolla cualquier dolor o síntoma nuevo y persistente para detectar posibles complicaciones de forma temprana.



7. Consejos para la vida diaria con una prótesis

Acostumbrarse a una prótesis nueva puede llevar tiempo. Los nuevos usuarios de prótesis a veces informan de una leve «sensibilidad a los cambios del clima» en su nueva articulación. Otros pueden notar una ligera sensación de clic u otras sensaciones en la cadera.

La articulación artificial contiene metal. Por este motivo, los detectores de metales pueden reaccionar en consecuencia. En esos casos, su tarjeta de implante puede utilizarse para explicar por qué reaccionó el detector (véase siguiente capítulo ► La tarjeta de implante).

Tener una cadera artificial no significa que tenga que evitar todas las actividades deportivas y de ocio. Simplemente implica limitarlas a niveles razonables para la articulación artificial. Se recomienda practicar deportes que sean más amables con las articulaciones, como el ciclismo, la natación, el senderismo y el golf.

Los pacientes cuyo trabajo implique levantar o transportar cargas pesadas, doblarse o agacharse durante largos periodos de tiempo, o caminar largas distancias sobre superficies irregulares o resbaladizas pueden tener que adaptar sus actividades laborales o, en algunos casos, valorar un cambio de trabajo.

Los pacientes que trabajan principalmente sentados deben buscar sillas con asientos, reposabrazos y soportes para la espalda de diseño ergonómico que faciliten estar sentado durante mucho tiempo.

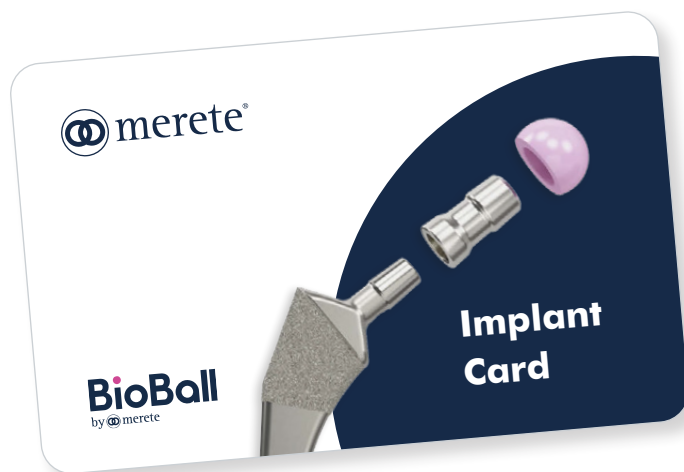
Los deportes de pelota, como el fútbol, el balonmano y el voleibol, ejercen una gran presión sobre las caderas artificiales y, por lo tanto, no se recomiendan en general.



8. Tarjeta de implante

Las tarjetas de implante son documentos que aportan pruebas de que una articulación ha sido reemplazada por un implante hecho de un material extraño (como componentes metálicos). Esta tarjeta de implante especifica qué tipo de prótesis se utilizó, cuándo y dónde.

Los usuarios de prótesis deben llevar siempre consigo esta Tarjeta de implante para tener pruebas de su prótesis implantada. Esto puede ser importante, por ejemplo, en los controles de seguridad de los aeropuertos, o en algunos procedimientos diagnósticos, como la RM (Resonancia Magnética) (véase ► Información adicional del producto: Información de seguridad de BioBall® en caso de RM (Resonancia Magnética)).







Modelo de tarjeta de implante

ATENCIÓN

- Solicite a su institución/proveedor sanitario que rellene su tarjeta de implante antes de darle el alta del hospital.
- Organice revisiones periódicas con su médico (al menos una vez al año).
- Hable con su médico sobre el alcance de sus actividades deportivas.
- Evite un aumento considerable del peso, ya que el desgaste mecánico también depende del peso del cuerpo.
- En caso de infección como nefritis, forúnculo, etc. consulte inmediatamente a su médico; ya que una articulación artificial no tiene ninguna defensa contra las infecciones.
- Lleve siempre consigo su tarjeta de implante.

Explicación de los símbolos de la Tarjeta de implante

	Nombre del paciente o ID del paciente. <i>A cumplimentar por parte de la institución/proveedor sanitario.</i>
	Fecha de implantación. <i>A cumplimentar por parte de la institución/proveedor sanitario.</i>
	Nombre y dirección de la institución/proveedor sanitario. <i>A cumplimentar por parte de la institución/proveedor sanitario.</i>
	Muestra un sitio web donde un paciente puede obtener información adicional sobre el producto sanitario.
DT	Tipo de dispositivo del producto médico implantado

Símbolos de la etiqueta del paciente adherida a la Tarjeta de implante

DT	Tipo de dispositivo
	Nombre del producto sanitario
	Indica un transportador que contiene Información del Identificador único del dispositivo
	Número de catálogo
	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.
	Indica la fecha a partir de la cual el producto sanitario no debe implantarse.
	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado mediante irradiación
	Compatibilidad condicional con las RM
Estera	Material del producto sanitario
Tamaño	Tamaño del implante
	Fabricante
	Marcado CE

9. Preguntas frecuentes (qué debe saber)

Como paciente, me gustaría obtener más información sobre las prótesis de antemano. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información en este folleto y en el sitio web **labeling.merete.de**. Si tiene más preguntas, póngase en contacto con su médico.

¿Cuál es la diferencia entre cirugía primaria y cirugía de revisión?

La cirugía primaria es la primera implantación de una cadera artificial. La cirugía de revisión suele significar el reemplazo de partes de un implante existente, por ejemplo, cuando solo es necesario cambiar la cabeza pero el vástago permanece en su sitio (véase capítulo 3 ▶ Cirugía de revisión de cadera).

¿Qué materiales se utilizan en las prótesis de cadera?

Las prótesis de cadera suelen estar hechas de aleaciones metálicas biocompatibles (como el titanio o el cobalto-cromo), cerámicas (como BIOLOX®) o polietileno (un plástico duradero) (véase capítulo 3 ▶ ¿Qué es una prótesis de cadera?).

¿Cuánto dura un implante de cadera?

Los implantes de cadera están diseñados para un uso a largo plazo. Muchos duran 15 años o más, pero la duración real varía según la edad, el nivel de actividad y la salud general (véase ▶ Información técnica del producto).

¿Para qué se utiliza BioBall® Adapter?

BioBall® Adapter permite al cirujano colocar una cabeza nueva en un vástago de la cadera existente sin retirar el vástago. Dependiendo de su situación individual, esto puede hacer que la cirugía sea menos extensa y puede reducir la invasividad (véase capítulo 3 ▶ Cirugía de revisión de cadera).

¿Sistema BioBall® es adecuado para usted?

No todos los pacientes son candidatos para este sistema. Su cirujano decidirá si es adecuado para usted, en función de su situación individual, la calidad de su hueso y su salud general y si hay un BioBall® Adapter adecuado disponible para el implante que ya ha sido colocado.

Pronto tendré que someterme a una RM (Resonancia Magnética) para otro examen médico. ¿Afectará mi prótesis de cadera a la RM (Resonancia Magnética)?

Siempre debe informar al centro de RM (Resonancia Magnética) de que tiene una prótesis de cadera. Las prótesis de cadera Merete pueden someterse de forma segura a un escáner de RM (Resonancia Magnética), pero

solo bajo ciertas condiciones (véase ▶ Información adicional del producto: Información de seguridad de BioBall® en caso de RM (Resonancia Magnética)).

¿Las prótesis de cadera de Merete son adecuadas para mí si Practica deportes extremos?

Los deportes muy intensos o extremos pueden acortar la vida del implante (véase capítulo 6 ▶ Después de la cirugía y capítulo 7 ▶ Consejos para la vida cotidiana con una prótesis).

¿Pueden utilizarse prótesis de cadera en niños?

Los implantes de cadera Merete están diseñados generalmente para los pacientes cuyo crecimiento óseo ha finalizado y por lo tanto, normalmente no son adecuados para los niños. En casos excepcionales, sin embargo, el Sistema BioBall® puede ser utilizado en niños si el cirujano decide que es apropiado (véase ▶ Información técnica del producto).

¿Con quién puedo ponerme en contacto si se producen incidentes graves con el implante?

Comience poniéndose en contacto directamente con su médico. También puede informar de incidentes graves al fabricante o a la autoridad competente del Estado miembro en cuestión; en Australia, por ejemplo, informe a la TGA.

Therapeutic Goods Administration (TGA)
PO Box 100
Woden ACT 2606
Australia
www.tga.gov.au

¿Y con quién puedo ponerme en contacto en Alemania? Lo mejor es ponerse en contacto con el organismo notificado responsable del fabricante o BfArM.

Instituto Federal de Medicamentos
y Productos Sanitarios (BfArM)
Waisenhausgasse 36-38a
50676 Colonia

¿Qué significa CE?

El marcado CE es la declaración del fabricante de que un producto cumple con los requisitos aplicables a nivel de la UE. Si un organismo notificado ha confirmado la conformidad de un producto, dicho producto debe llevar el marcado CE y un número de identificación de cuatro dígitos.

10. Glosario de términos técnicos

Acetábulo

El «encaje» natural de la articulación de la cadera, situado en la pelvis. Sostiene la cabeza del fémur (hueso del muslo).

Adaptador (BioBall Adapter)

Conector pequeño que se acopla al vástago de la cadera existente. Permite al cirujano colocar una nueva cabeza de prótesis sin retirar el vástago de la cadera.

Aleación de titanio

Aleación metálica ligera habitualmente utilizada para implantes médicos como vástagos y otras piezas de prótesis. El cuerpo tolera bien la aleación de titanio, por lo que a menudo se utiliza en implantes que permanecerán en el cuerpo de forma temporal o permanente.

Anestesiólogo

Médico con formación especializada que utiliza anestesia para que el paciente se duerma durante la operación. El anestesiólogo supervisa y ajusta la anestesia del paciente durante todo el procedimiento.

BIOLOX®

Marca de material cerámico de alta calidad que se utiliza habitualmente para cabezas de prótesis e insertos. Por lo general, es suave, resistente a los arañazos y bien tolerado por el cuerpo.

Cabeza bipolar

Tipo especial de cabeza de prótesis, utilizado principalmente en reemplazos de cadera parciales. Se compone de una carcasa metálica (normalmente de aleación de cobalto-cromo) con un cojinete interior de polietileno o cerámica. Dentro de este rodamiento, una cabeza más pequeña (metálica o cerámica) se mueve, creando dos puntos de movimiento: uno dentro de la carcasa y otro en el cotilo.

Cabeza (cabeza femoral)

Componente de bola redonda de la prótesis. Se conecta al vástago y se mueve dentro de la copa para que la cadera pueda deslizarse suavemente.

Cerámica

Material de alta calidad y resistente a los arañazos para cabezas de prótesis e insertos. Las superficies cerámicas son muy lisas y agradables al cuerpo, lo que permite que la articulación se deslice bien.

Cirugía de revisión (cirugía de cadera)

Se refiere a la sustitución total o parcial de cualquier componente de una articulación artificial de cadera.

Cirugía primaria (cadera)

Primer implante de una articulación artificial de cadera.

Copa acetabular

La parte artificial de una prótesis de cadera que sustituye al acetábulo natural (cotilo).

Distintivo CE

Símbolo que indica que un producto cumple con los requisitos de seguridad y calidad de la Unión Europea.

Endoprótesis (implante de cadera)

Término médico para una articulación artificial de cadera. Sustituye las partes dañadas o enfermas de la articulación natural de la cadera. En función de la gravedad del daño, se puede utilizar una endoprótesis parcial (p. ej., sustitución de la cabeza femoral) o una endoprótesis total (sustitución del vástago, la cabeza y el cotilo).

Fémur

Hueso del muslo, el más largo del cuerpo humano.

Inserto (Inlay)

El inserto que se sitúa dentro de la copa. Crea una superficie lisa para que la cabeza se mueva contra ella.

Organismo notificado

Organización designada por la UE para comprobar que determinados productos médicos cumplen con los requisitos legales antes de que puedan ser comercializados. Estos organismos llevan a cabo tareas relacionadas con los procedimientos de evaluación de conformidad establecidos en la legislación aplicable, cuando se requiere un tercero.

Osteointegración

Proceso en el que el tejido óseo crece sobre la superficie de un implante, anclándolo firmemente en su sitio.

Polietileno (PE/XPE)

Material plástico duradero que se utiliza para fabricar implantes, por ejemplo, insertos dentro de la copa. Proporciona una superficie lisa para el movimiento de la cabeza de la prótesis.

Prótesis (implante)

Dispositivo artificial que sustituye o sostiene una parte del cuerpo. Una prótesis de cadera es un implante utilizado en la cirugía de reemplazo de cadera para restaurar la función y reducir el dolor. Normalmente consta de cuatro partes: vástago, cabeza, inserto y copa.

Reemplazo de cadera

Procedimiento quirúrgico en el que partes de la articulación de la cadera dañada o enferma se sustituyen por un implante artificial.

RM (Resonancia Magnética)

La RM (Resonancia Magnética) puede utilizarse para visualizar cambios patológicos en las partes blandas (corazón, órganos abdominales, cerebro), articulaciones y músculos. Utiliza campos magnéticos para hacer visible el interior del cuerpo capa a capa. A diferencia de las radiografías o los TAC (tomografías computarizadas), el cuerpo no está expuesto a la radiación.

Sala de recuperación

Sala o área con equipos de monitorización especiales donde el paciente se recupera hasta que la anestesia desaparece y puede volver a su habitación del hospital.

Tapón de cemento (restringidor)

Dispositivo pequeño colocado dentro del hueso del muslo durante un reemplazo de cadera cementado. Evita que el cemento óseo se desplace demasiado hacia abajo en el canal óseo y ayuda a que el cemento permanezca en la posición correcta para fijar el vástago del implante de cadera.

Vástago (vástago protésico)

La parte larga y estrecha de la prótesis que se coloca dentro del fémur (hueso del muslo). Sostiene la cabeza y la conecta de forma segura al hueso.

Vivium® (aleación)

Aleación de acero inoxidable con alto contenido de nitrógeno utilizada para determinados implantes. Su microestructura hace que sea no magnética y bien tolerada por el cuerpo. A menudo se utiliza en tornillos pequeños o prótesis con alta movilidad.

Información adicional sobre el producto

Información técnica del producto BioBall®

Descripción general del producto

Sistema BioBall® consta de un BioBall® Adapter de aleación de titanio que se combina con una BioBall® Metal Head de ajuste o una BioBall® Ceramic Head. La indicación principal es la cirugía de revisión con vástagos protésicos de cadera bien ajustados. El sistema también puede utilizarse en intervenciones primarias para realizar correcciones intraoperatorias. En caso de revisión, se pueden utilizar diferentes geometrías de adaptadores y materiales de cabeza para adaptarse a la situación de ajuste de que se trate sin tener que retirar implantes que aún estén firmemente enclavados. BioBall® Adapter permite la corrección intraoperatoria de la longitud del cuello, así como la antetorsión/retrotorsión y la lateralización/medialización de los vástagos in situ.

Sistema BioBall® es un sistema modular para el tratamiento quirúrgico de pacientes en cirugía primaria o de revisión de cadera con diferentes longitudes de cuello y ajustes angulares.

BioBall® Adapters estándar y offset

- BioBall® Adapters están disponibles en diferentes longitudes en versiones estándar y offset
- Hechos de aleación de titanio
- Combinables con cabezas metálicas y cabezas cerámicas
- Disponibles para 11 geometrías del cono del vástago diferentes

BioBall® Heads

- BioBall® Heads están diseñadas para combinarse con BioBall® Adapters estándar y offset
- Disponible en dos materiales diferentes (BIOLOX® delta Ceramic y Vivium®)
- Disponible en 9 diámetros diferentes

Materiales/Composición química

Composición química TiAl6V4 ELI de acuerdo con la norma ISO 5832-3:

%	Ti	Al	V	Fe	O	C	N	H
Mín.	–	5,5	3,5	–	–	–	–	–
Máx.	resto	6,5	4,5	0,25	0,13	0,08	0,05	0,012

Composición química BIOLOX® delta de acuerdo con la norma ISO 6474-2

%	Al2O3	ZrO2+HfO2	HfOs en ZrO2	Aditivo
Mín.	72	24	5	1,51
Máx.	76	25,5	–	1,87

Composición química Vivium® de acuerdo con la norma ISO 5832-9

%	C	Si	Mn	P	S	N	Cr	Mo	Ni	Nb	Cu
Mín.	–	–	2,00	–	–	0,25	19,50	2,00	9,00	0,25	–
Máx.	0,08	0,75	4,25	0,0025	0,01	0,50	22,00	3,00	11,00	0,08	0,25

Compatibilidad del sistema

BioBall® Adapter para conos del vástago 12/14, 14/16, MSV4 (excepto Offset 2XL y 3XL), MSZI, MSSY y MS 10/12 se puede combinar tanto con BioBall® Metal

Heads como con BioBall® Ceramic Heads. El resto de BioBall® Adapters solo están autorizados para su combinación con una BioBall® Metal Head.

BIOLOX® delta es una marca registrada de CeramTec GmbH.

Vivium® es una marca registrada de Merete GmbH (acero inoxidable de alto contenido en nitrógeno DIN ISO 5832-9).

Uso previsto

BioBall® Adapters se utilizan como recambio en intervenciones de revisión de cadera en combinación con BioBall® Head. Sistema BioBall® (Adapter & Heads) sirve para conservar el vástago de la cadera anclado o la endoprótesis total de cadera (ET de cadera) ya existente. BioBall® Adapter 12/14 también se puede utilizar durante la operación primaria para corregir la posición únicamente con los vástagos autorizados por Merete GmbH.

Usuario previsto

Los productos solo deben ser utilizados por cirujanos cualificados en el campo de la ortopedia, la traumatología o la cirugía reconstructiva, o por cirujanos con la misma cualificación y experiencia. Para garantizar el éxito de la operación, es esencial que el cirujano esté familiarizado con la técnica quirúrgica recomendada para este sistema y la aplique con gran cuidado.

Indicaciones

- Revisiones del par de rodamiento.
- Corrección intraoperatoria de offset, longitud del cuello, lateralización y anteversión/retroversión con vástago protésico anclado.
- BioBall® Adapter 12/14: corrección intraoperatoria de offset, longitud del cuello, lateralización y anteversión/retroversión, también durante la operación primaria.

Contraindicaciones

- Infecciones agudas o crónicas de la articulación de la cadera o de su entorno inmediato.
- Pacientes con enfermedades articulares que pueden ser tratados con éxito con otro tratamiento de salvamento articular.
- Cualquier comorbilidad que pudiera suponer un riesgo para el funcionamiento o el éxito del implante, especialmente trastornos musculares, nerviosos o vasculares graves con efectos específicos en la extremidad sobre la que se vaya a operar.
- Conos del vástago in situ muy dañados (cambios visibles en la forma o defectos palpables, como desgaste localizado, abrasión/pérdida de material o arañazos/rugosidades) o implantes que no se pueden identificar claramente
- Alergia a cualquiera de los materiales utilizados.

Factores que afectan al éxito del implante

- Obesidad o preobesidad
- Tumores óseos locales
- Osteoporosis u osteomalacia
- Malformaciones, dislocación congénita de la cadera, desplazamiento axial grave de rodilla
- Trastornos sistémicos o metabólicos
- Tabaquismo y consumo de alcohol o drogas
- Actividades físicas asociadas a golpes intensos que puedan exponer el implante a impactos y/o cargas excesivas (por ejemplo, trabajo físico intenso, determinados tipos de deportes)
- Pacientes con estados mentales o neurológicos patológicos, o pacientes que no puedan seguir las instrucciones de cuidados posoperatorios necesarios

Posibles efectos secundarios

- Infecciones prematuras o tardías.
- Dislocación, subluxación, ámbito de movimiento insuficiente, acortamiento o alargamiento no deseados de las extremidades afectadas como consecuencia de un posicionamiento no óptimo del implante.
- Fracturas óseas debidas a una sobrecarga unilateral o al debilitamiento de la sustancia ósea.
- Reducción de la densidad ósea por el apantallamiento de tensiones ("stress shielding") o resorción ósea como reacción tisular ante partículas de abrasión.
- Reacciones tisulares, osteólisis y aflojamiento del implante debido a corrosión metálica o acumulación de partículas abrasivas o cemento suelto.
- Corrosión con reacciones tisulares locales o dolor.
- Aflojamiento aséptico.
- Desarrollo de ruidos ("chirridos").
- Corrosión y erosión.
- Reacciones tisulares locales e hipersensibilidad.
- Disociación de los componentes modulares.
- Daños neurológicos temporales o permanentes por presión o hematomas.

- Hematoma en la herida y retraso en la curación de la herida.
- Trastornos vasculares; incluida trombosis venosa, embolia pulmonar e insuficiencia cardíaca.
- Osificación heterotópica.
- Lesiones nerviosas como consecuencia de traumatismo quirúrgico.

En el caso de los componentes cerámicos, no se puede descartar por completo el riesgo de rotura. Los siguientes factores pueden aumentar ese riesgo:

- Obesidad o preobesidad
- Consumo de alcohol o de drogas
- Actividades físicas asociadas a golpes intensos que puedan exponer el implante a impactos y/o cargas excesivas (por ejemplo, trabajo físico intenso, determinados tipos de deportes)

Las exploraciones de RM (Resonancia Magnética) pueden afectar a su implante de cadera. Para obtener información detallada sobre la seguridad de la RM (Resonancia Magnética) véase el capítulo ► Información adicional sobre el producto: Información de seguridad de BioBall® en caso de RM (Resonancia Magnética).

Vida útil prevista

La vida útil prevista de Sistema BioBall® es de 15 años. Sin embargo, la vida útil in situ depende de la actividad física del paciente y también de su fisiología.



Precauciones y advertencias

Utilización de los implantes de forma no conforme con lo previsto

¡Riesgo de lesiones por fallo del implante!

- Los implantes deberán utilizarse únicamente para su uso previsto.

Combinación de BioBall® Adapters con vástagos de cadera con sistema de inserción de cuello

¡Riesgo de lesiones por fallo prematuro del implante!

- BioBall® Adapters no deben combinarse con vástagos de la cadera que utilicen un sistema de inserción de cuello.

Uso de implantes dañados o defectuosos

¡Riesgo de lesiones por fallo prematuro del implante!

- No deberán utilizarse implantes que presenten daños visibles.
- Evite cualquier tipo de muescas, arañazos o deformaciones en el implante para conservar su estabilidad.

Utilización de implantes/instrumentos de forma no conforme con la forma prevista

¡Riesgo de daños o destrucción del implante/instrumento y peligro de lesiones para el paciente!

- Cerciórese de manejar correctamente el implante/instrumento.
- No utilice los instrumentos de forma incorrecta.

Reutilización de implantes usados

¡Riesgo de lesiones por fallo prematuro del implante!

¡Riesgo de septicemia!

- Los implantes únicamente están autorizados para un solo uso, no para un uso repetido.

Presencia de cuerpos extraños (por ejemplo, residuos de cemento, tejidos, huesos) entre los componentes del implante

¡Riesgo de lesiones por fallo del implante!

- Limpie minuciosamente los componentes del implante para eliminar cualquier posible cuerpo extraño.

Combinación con productos de otros fabricantes

Riesgo de lesiones por fallo del implante (por ejemplo, aflojamiento, erosión o corrosión del implante).

- BioBall® Adapters solo se pueden combinar con conos del vástago si se han identificado y asignado claramente las especificaciones del cono.

Combinación de componentes del implante de distintos tamaños

¡Daños en los componentes del implante!

- Combine exclusivamente componentes del mismo tamaño.

Combinación con cabezas extralargas

¡Riesgo de lesiones por fallo del implante!

- Reducción de la seguridad de los componentes debido a mayores fuerzas de palanca.

Daños en la cabeza

¡Riesgo de fallo del implante!

- Nunca golpee directamente la cabeza o el adaptador con un martillo.
- Se recomienda fijar la cabeza con ligeros golpes de martillo en dirección axial sobre el impactador de cabeza.

Daños en la conexión del cono

¡Riesgo de fallo del implante!

- Cerciórese de realizar la implantación de forma cuidadosa.
- No utilice implantes dañados.

Cuerpos extraños en la conexión del cono

¡Riesgo de fallo del implante!

- Elimine minuciosamente todos los posibles cuerpos extraños de la conexión del cono.

Rotura de componentes cerámicos

¡Riesgo de lesiones por fallo del implante!

- No utilice cabezas metálicas en cirugía de revisión tras la rotura de un componente cerámico.
- El componente de reemplazo también debe ser una cabeza cerámica.

¡Riesgo de infección por el uso de implantes no estériles!

- No use ningún implante cuyo embalaje esté dañado.
- No use ningún implante cuya fecha de caducidad haya expirado.

Uso de implantes manchados

¡Riesgo de septicemia!

- Use solo implantes que no tengan restos de suciedad visible.
- Manipule los implantes exclusivamente con guantes quirúrgicos estériles.

Reesterilización de implantes

¡Riesgo de lesiones por fallo prematuro del implante causado por alteraciones adversas en los materiales!

- Los implantes suministrados de forma estéril por Merete GmbH no deben volver a esterilizarse ni embalarse.
- Pueden devolverse los productos caducados a Merete GmbH.

Uso de instrumentos con energía eléctrica

¡Riesgo de lesiones por fallo del implante!

- No dañe nunca las superficies de los implantes.

Información de seguridad de BioBall® en caso de RM (Resonancia Magnética)

Sistema BioBall® consta de un BioBall® Adapter de aleación de titanio que se combina con una BioBall® Metal Head de ajuste o una BioBall® Ceramic Head. La indicación principal es la cirugía de revisión con vástagos protésicos de cadera bien ajustados. El sistema también puede utilizarse en intervenciones primarias para realizar correcciones intraoperatorias. En caso de revisión, se pueden utilizar diferentes geometrías de adaptadores y materiales de cabeza para adaptarse a la situación de ajuste de que se trate sin tener que retirar implantes que aún estén firmemente enclavados. BioBall® Adapter permite la corrección intraoperatoria de la longitud del cuello, así como la antetorsión/retrotorsión y la lateralización/medialización de los vástagos in situ.

Comparta la siguiente información de seguridad sobre RM (Resonancia Magnética) con su equipo de RM (Resonancia Magnética):

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de implante de cadera de Merete (compuesto por vástago de cadera cementado o no cementado, adaptador del cono, cabeza esférica metálica o cerámica, inserto y copa de los materiales titanio no aleado (ISO 5832-2), TiAl6V4 ELI (ISO 5832-3), Vivium® (ISO 5832-9), CoCrMo (ISO 5832-4/ 5832-12), BIOLOX® delta ceramic (ISO 6474-2), UHMWPE/ XPE (ISO 5834-2)) presenta **compatibilidad condicional con RM**. Un paciente con el sistema de implante de cadera de Merete completamente montado puede someterse de forma segura a un escáner de RM en un sistema que cumpla con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3,0 teslas.
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 3.000 Gauss/cm (30 T/m).
- Máxima tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo y registrada en el sistema de RM a 1,5 teslas o 3,0 teslas de 1 W/kg por 15 minutos de escaneado. Con las condiciones de escaneado especificadas, se espera que el sistema de implante de cadera de Merete produzca un aumento máximo de la temperatura inferior a 6 °C tras 15 minutos de escaneado continuo.
- En las pruebas no clínicas realizadas, los artefactos causados en las imágenes por el sistema de implante de cadera de Merete se extienden al menos 1 cm y hasta aproximadamente 8 cm desde el dispositivo y muestran una distorsión geométrica sustancial en la imagen si tal imagen se toma con una secuencia de eco de gradiente (GRE) o una secuencia rápida de eco de spin (FSE) y con un sistema de IRM de 1,5 teslas o de 3,0 teslas.

BIOLOX® delta es una marca registrada de CeramTec GmbH.
Vivium® es una marca registrada de Merete GmbH
(acero inoxidable de alto contenido en nitrógeno DIN ISO 5832-9).



Fabricante

Merete GmbH
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlín
Alemania

Tel. +49 (0)30 77 99 80-0
service@merete.de
www.merete.de/en

Puede encontrar un
PDF con esta información
al paciente aquí:



labeling.merete.de



Imágenes: Merete GmbH, iStock
PI-011-H111-ES-a00 | 04.2026