normal y sano, que la prótesis pueden romperse o dañarse como resultado de ciertas actividades o traumatismos, que tiene una vida útil finita y que pueden necesitar ser reemplazada en el futuro.
El posible impacto de los factores mencionados en las secciones 2 y 3.4 debe ser considerado antes de la operación y el paciente informado sobre los métodos para reducir los posibles efectos de estos factores.

**Los implantes son dispositivos de un solo uso; no reutilice nunca unidades implantadas anteriormente en otro paciente. No se debe reutilizar un implante que ha estado en contacto con el fluido o el tejido corporal de otra persona.**

Los instrumentos quirúrgicos se deben manipular según las indicaciones normales. Después de un uso continuado o tras cargas excesivas, los instrumentos son susceptibles de sufrir fracturas. Los instrumentos quirúrgicos se deben usar únicamente para su fin específico.
Antes de usarlos, se debe comprobar la funcionalidad de los instrumentos quirúrgicos; el uso de instrumentos dañados podría provocar un fallo prematuro de los implantes. Los instrumentos dañados se deben sustituir antes de la intervención quirúrgica.

**3.2 FASE INTRAOPERATORIA**

Se recomienda el uso de dispositivos de prueba para comprobar la adecuada preparación del sitio, el tamaño y el posicionamiento del implante que se va a usar. También se recomienda que estén disponibles implantes adicionales durante la operación en caso de que se requieran prótesis de diferentes tamaños o cuando las prótesis seleccionadas en el preoperatorio no se puedan usar.
La selección correcta del implante así como su adecuada colocación y asentamiento son de extrema importancia. Una elección, posicionamiento, alineamiento y fijación inadecuados de los componentes del implante pueden generar condiciones de tensión inusuales que, a su vez, pueden repercutir en el rendimiento y duración del implante.
Los componentes de los sistemas originales de Lima Corporate se deben integrar según la técnica quirúrgica y se deben usar solo para las indicaciones recogidas en las etiquetas.
Use solo instrumentos y pruebas de prótesis específicamente diseñados para su uso con los implantes correspondientes. El uso de instrumentos de otros fabricantes diseñados para combinarse con otros sistemas puede resultar en una preparación inadecuada del entorno del implante y un posicionamiento, alineamiento y fijación incorrectos de los dispositivos. Esto podría provocar que el implante se afloje, pierda funcionalidad y/o dure menos, y la necesidad de una cirugía posterior.
Se debe extremar el cuidado para proteger las superficies en contacto ("tapers"); las superficies articulares de los implantes se deben proteger para que no sufran rayados o cualquier otro daño. Todas las superficies de los componentes que se acoplan se deben limpiar y secar antes de montarlas. La estabilidad de los componentes combinados se debe comprobar tal como se describe en la técnica quirúrgica.

**3.3 CUIDADO POSTOPERATORIO**

El cirujano o el personal médico debidamente cualificado deberán prestar el cuidado postoperatorio adecuado. Se recomienda un seguimiento de radiografías postoperatorias a fin de detectar cualquier cambio de posición del implante y los tejidos circundantes.
El cirujano debe comunicar al paciente las limitaciones funcionales del miembro después de una artroplastia de cadera y que se debe evitar que las articulaciones soporten cargas totales durante una temporada. Una actividad física excesiva o algún trauma que afecten a la cadera podrían provocar un fallo prematuro de la prótesis que podría aflojarse, fracturarse o sufrir un desgaste anormal. El cirujano debe poner en guardia al paciente para que realice actividades acordes a su condición y avisarle de que los implantes pueden fallar a consecuencia de un desgaste articular excesivo.
Entre las advertencias al paciente, el cirujano debe insistir especialmente en las precauciones siguientes:
- evitar levantar cargas pesadas de forma repetitiva;
- evitar subir demasiadas escaleras;
- mantener el peso controlado, condiciones de sobrepeso pueden afectar negativamente a los resultados del reemplazo articular;
- evitar picos de carga repentinos (resultantes de actividades como correr o esquiar) o movimientos susceptibles de acabar con una pronunciada frenada o giros bruscos;
- evitar posiciones que puedan aumentar el riesgo de dislocación.

La falta de instrucciones de rehabilitación adecuadas y de cuidado postoperatorio pueden repercutir de forma negativa en el resultado del procedimiento quirúrgico.

**3.4 POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Los efectos adversos más frecuentes que se producen en la artroplastia de cadera son:
- los componentes de la prótesis se aflojan;
- dislocación e inestabilidad de la prótesis;
- daño en el implante protésico;
- inestabilidad del sistema por un inadecuado equilibrio con los tejidos blandos;
- disociación debida a un acoplamiento incorrecto de los dispositivos;
- infección;
- hipersensibilidad local;
- dolor local;
- daño nervioso temporal o permanente;
- fracturas de los dispositivos;
- discrepancias en la longitud de los miembros;
- desgaste excesivo de los componentes de UHMWPE debido a las superficies articulares dañadas o a la presencia de partículas;
- cirugía adicional.

Algunos efectos adversos pueden provocar la muerte.
Las complicaciones generales incluyen trombosis venosa con o sin embolismo pulmonar, perturbaciones cardiovasculares, hematomas, reacciones alérgicas sistémicas y dolor sistémico.

**4. ESTERILIZACIÓN**

**a. Implantes**

Todos los componentes implantables del Sistema Acetabular DELTA-TT se suministran esterilizados con un Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL) de $10^{-6}$. Los componentes metálicos se esterilizan mediante radiación de electrones (E-beam) o EtO y los componentes de UHMWPE mediante EtO. Los implantes recubiertos con HA y implantes de Trabecular Titanium™ son esterilizados solo con radiación por haz de electrones.
No use componentes con un envoltorio que ha sido abierto anteriormente o que presente algún daño. **No utilice implantes después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.**

**b. Instrumentos**

Los instrumentos suministrados no son estériles y se deben limpiar, desinfectar y esterilizar según los métodos aprobados apropiados. Consulte la guía "Cuidado, limpieza, desinfección y esterilización del instrumental" ("Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization") para los parámetros de esterilización validados; puede solicitarla o descargarla desde www.limacorporate.com en la sección Products). Los usuarios deben validar los procesos y el equipamento de limpieza, desinfeción y esterilización.

**5. IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)**

Existen riesgos intrínsecos relacionados con el uso de implantes metálicos en el entorno de RM, incluida la migración de componentes, la inducción térmica y la interferencia o distorsión de la señal cerca de los componentes.
La inducción térmica de los implantes metálicos es un riesgo relacionado con la geometría de los componentes y con los materiales, así como con la potencia, duración y secuencia de impulsos de RM. Dado que los equipos de RM no están normalizados, la gravedad y probabilidad de las incidencias se desconoce para estos implantes.
No se ha evaluado la seguridad del sistema Acetabular DELTA-TT en entornos de RM ni su compatibilidad. No se ha testado si se producía calentamiento o migración del Sistema Acetabular DELTA-TT en entornos de RM.
Puesto que los dispositivos no han sido testados, Lima Corporate no puede dar recomendaciones sobre el uso de la resonancia magnética con estos implantes, no puede hacer consideraciones sobre la seguridad ni sobre la precisión de la imagen. Los componentes son dispositivos metalicos pasivos y como todos los dispositivos pasivos pueden interferir con las modalidades de la imagen, incluso la distosión de la resonancia magnética y dispersión del rayo X en la tomografía.

## SYMBOLOGY

Single use | Un solo uso

Use By | Fecha de caducidad

LOT — Lot Number | Número de lote

REF — Reference number | Número de referencia

Caution | Consulte las instrucciones de uso

Consult instructions for use | Atención

Manufacturer | Fabricante

Keep away from sunlight
No exponer a la luz solar Mantener seco

Keep dry | Mantener seco

Do not use if package is damaged
No usar si el paquete está deteriorado

**See affixed label for method of sterilization of this device | Ver etiqueta para saber o método de esterilização utilizado neste dispositivo**

STERILE R — Sterilized using Irradiation
Esterilizado mediante Irradiación

STERILE EO — Sterilized using Ethylene Oxide
Esterilizado mediante Óxido de etileno

**CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE ON OR BY THE ORDER OF A PHYSICIAN.**

**ATENCIÓN: LA LEY FEDERAL ESTADOUNIDENSE RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A LA PRESCRIPCIÓN PREVIA DE UN MÉDICO.**

# DELTA-TT Acetabular System

Lima Corporate
Orthopaedic motion

## FOR USA ONLY

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**DELTA-TT ACETABULAR SYSTEM**

## SOLAMENTE PARA EEUU

**INSTRUCCIONES DE USO**

**SISTEMA ACETABULAR DELTA-TT**

**NOTE:** a larger print version of this IFU is available on www.limacorporate.com in the specific product section.

**NOTA:** una versión más completa de las instrucciones de uso se encuentra disponible en el sitio www.limacorporate.com en la específica sección de productos.

**Limacorporate spa**

Via Nazionale, 52
33038 Villanova di San Daniele del Friuli
Udine - Italy
t: +39 0432 945511
f: +39 0432 945512
E-mail: info@limacorporate.com
www.limacorporate.com

Rev. 1 25/01/2017

B.5552.66.000.1

# ENGLISH

**INSTRUCTIONS FOR USE: DELTA-TT ACETABULAR SYSTEM**
**Intended for Uncemented Fixation**

Before using a Lima Corporate product, the surgeon should carefully study the following recommendations, warnings and instructions, as well as the available product-specific information (e.g. product literature, surgical technique).

## 1. PRODUCT INFORMATION

DELTA-TT Acetabular system is intended to replace the natural acetabulum in total hip arthroplasty in cases of primary and revision surgery. The components are intended for use in cementless applications. The main goal of joint prostheses is to reproduce the articular anatomy of the hip joint, reducing pain and restoring joint mobility.
The degree of pain reduction and mobility depend, in part, on the pre-operative situation, intra-operative options and the post-op rehabilitation.
The DELTA-TT acetabular system includes metal acetabular shells and ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) liners. The components should not be used alone as single components, or with components belonging to other manufacturers. Information on the compatibility of the DELTA-TT components with components from other Lima Corporate hip systems is available from Lima Corporate.

### 1.1 MATERIALS

| Device | Material | Applicable standards |
|---|---|---|
| DELTA TT | Ti6Al4V | ISO 5832-3 |
| Polyethylene liners | UHMWPE | ISO 5834-2 – ASTM F648 |
| | UHMWPE X-Lima * | None |
| | Ti6Al4V | ISO 5832-3 |
| Bone screws | Ti6Al4V | ISO 5832-3 – ASTM F1472 |

* crosslinked UHMWPE

Some patients may be hypersensitive or allergic to the implant materials; this should be appropriately considered by the surgeon.

### 1.2 HANDLING AND STORAGE

All devices are provided sterile and should be stored at ambient temperature (indicative range 0-50°C / 32-122°F) in their protective closed packaging in controlled rooms, protected from exposure to light, heat and sudden changes in temperature.
Once the package is opened, check that both the model and size of the implant correspond exactly to the description printed on the labels. Avoid any contact between the implant and objects or substances that can alter the sterile condition or the surface integrity. Careful visual examination of each implant is recommended before use in order to verify that the implant is not damaged.
**Components removed from the package should not be used if they are dropped or suffer other accidental trauma. Devices should not be modified in any way.**
The device's code and lot number should be recorded in the patient's case history by using the labels included with the component packaging.
The disposal of medical devices is to be performed by the hospitals in conformity with applicable laws.
**Re-Use of previously implanted devices must be absolutely avoided. Risks associated with reuse of single use devices include:**
- **infection;**
- **early or late failure of the device or device fixation;**
- **lack of appropriate coupling between modular junctions (e.g. taper connections);**
- **device wear and wear debris associated complications;**
- **transmission of diseases (e.g. HIV, hepatitis);**
- **immune system response/rejection.**

## 2. GENERAL INFORMATION ON INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND RISK FACTORS

### 2.1 INDICATIONS

The DELTA-TT Acetabular System is indicated for use in total hip arthroplasty for reduction or relief of pain and/or improved hip function in skeletally mature patients with the following conditions:
- Non-inflammatory degenerative joint disease such as osteoarthritis, avascular necrosis and hip dysplasia;
- Rheumatoid arthritis;
- Post-traumatic arthritis,
- Correction of functional deformity;
- Fractures, dislocation of the hip and unsuccessful cup arthroplasty;
- Revisions in cases of good remaining bone stock.

The DELTA-TT cup is intended for cementless use.

### 2.2 CONTRAINDICATIONS

Absolute contraindications include:
- local or systemic infection;
- septicaemia;
- persistent acute or chronic osteomyelitis;
- confirmed nerve or muscle lesion compromising hip joint function.

Relative contraindications include:
- vascular or nerve diseases affecting the concerned limb;
- poor bone stock (for example due to osteoporosis) compromising the stability of the implant;
- metabolic disorders which may impair fixation and stability of the implant;
- any concomitant disease and dependence that might affect the implanted prosthesis;
- metal hypersensitivity to implant materials.

### 2.3 RISK FACTORS

The following risk factors may result in poor results with this prosthesis:
- overweight;
- strenuous physical activities (active sports, heavy physical work);
- incorrect implant positioning;
- medical disabilities which can lead to an unnatural gait and loading of the hip joint;
- muscle deficiencies;
- multiple joint disabilities;
- refusal to modify postoperative physical activities;
- patient's history of infections or falls;
- systemic diseases and metabolic disorders;
- local or disseminated neoplastic diseases;
- drug use or alcoholism;
- marked osteoporosis or osteomalacia;
- patient's resistance generally weakened (HIV, tumour, infections);
- severe deformity leading to impaired anchorage or improper positioning of implants.

## 3. WARNINGS

### 3.1 PRE-OPERATIVE PLANNING

Lima Corporate products should be implanted only by surgeons familiar with the joint replacement procedures described in the specific surgical techniques.

**COMBINATIONS ALLOWED/NOT ALLOWED**

**Use of Skirted Femoral Heads:**
In primary surgery, due to reduced flexion - extension range of motion, skirted femoral heads (28 - 32 mm #XL) should ***not*** be used with the DELTA-TT Cup protruded liners.

In revision surgery where the hip femoral stem is left in place and the acetabulum is reconstructed, surgeons may consider the use of a skirted femoral head with the DELTA-TT Cup protruded liner to achieve appropriate joint stability. However, this may lead to impingement between the head and the cup liner that could potentially cause damage to the implants requiring further surgery. If the surgeon believes that the use of a skirted head with a protruded liner is necessary to achieve joint stability, the patient should be warned of the chance of impingement of the components as well as the possible consequences, including the risks and possible complications. In such circumstances, the patient should also be advised to limit flexion - extension joint movements to help minimize the potential for impingement and associated complications.

Pre-operative planning, through radiographic templates in different formats, provides essential information regarding the type and size of components to be used and the correct combination of devices required based on the anatomy and specific conditions of each patient. Inadequate pre-operative planning can lead to improper selection of the implants and/or incorrect implant positioning.
The surgeon should carefully plan the surgery, it is essential for the safety of the device that the covering angle of the cup does not exceed 45° (an angle of 40° is better) and that the angle of ante-version is between 10° and 20°.

**Complications or failures of the total hip replacement are more likely to occur in heavy and highly active patients.**

The surgeon should perform a careful evaluation of the patient's clinical condition and level of physical activity before performing hip replacement.
Lima Corporate specialized technical staff is available to provide advice regarding pre-operative planning, the surgical technique, and product and instrumentation assistance both prior to and during surgery.
The patient should be warned that the prosthesis does not replace normal healthy bone, that the prosthesis can break or become damaged as a result of certain activity or trauma, has a finite expected implant life, and may need to be replaced at some time in the future.
The possible impact of the factors mentioned in sections 2 and 3.4 should be considered preoperatively and the patient informed as to what steps he/she can take to reduce the possible effects of these factors.

**Implants are single use devices; never re-use implants that were previously implanted in another patient. Do not re-use an implant that has previously come into contact with the body fluid or tissue of another person.**

Surgical instruments are subject to wear with normal usage. After extensive use or excessive loads, instruments are susceptible to fracture. Surgical instruments should be used only for their specific purpose. Before use, the functionality of surgical instruments should be checked; the use of damaged instruments may lead to early failure of the implants. Damaged instruments should be replaced before surgery.

### 3.2 INTRAOPERATIVE

The use of trial devices is recommended to check the correct site preparation, size and positioning of the implants to be used. It is recommended that additional implants be available during surgery for use in those cases requiring prostheses of different sizes or when the preoperatively selected prostheses cannot be used.
The correct selection as well as the correct seating/placement of the implant is extremely important. Improper selection, positioning, alignment and fixation of the implant components may result in unusual stress conditions which may affect system performance and survival of the implant.
The components forming original Lima Corporate systems must be assembled according to the surgical technique and used only for the labelled indications.
Use only instruments and prosthesis trials specifically designed for use with the implants being used. The use of instruments from other manufacturers or the use of instruments designed for use with other systems can lead to inappropriate preparation of implant site and incorrect positioning, alignment and fixation of the devices. This may result in loosening, loss of functionality and/or reduction of the durability of the implant.
Care must be taken to protect the surfaces involved in the coupling between components (tapers); the articular surfaces of the implants should be protected from scratches or any other damage. All component coupling surfaces should be clean and dry before assembly. The stability of component couplings should be verified as described in the surgical technique.

### 3.3 POST-OPERATIVE CARE

Adequate post-operative care should be provided by the surgeon or other suitably qualified medical staff. Regular postoperative x-ray follow up is recommended to detect any changes in position of the implant or surrounding tissues.
The surgeon should make the patient aware of the limitations of limb function after hip arthroplasty and that the joints must be protected from full load bearing for a period of time. Excessive physical activity or trauma to the involved hip can lead to premature failure of the hip arthroplasty through loosening, fracture, or abnormal wear of the prosthetic implants. The patient should be cautioned by the surgeon to govern activities accordingly and advised that the implants may fail due to excessive joint wear.
In particular the following precautions should be presented to the patient by the surgeon:
- avoid repeated high weight lifting;
- avoid excessive or repeated stair climbing;
- keep body weight under control, overweight conditions may adversely affect the outcomes of joint replacement;
- avoid sudden peak loads (consequences of activities such as running and skiing) or movements which can lead to sudden stops or twisting;
- avoid positions that can increase the risk of dislocation.

Lack of appropriate post-operative rehabilitation instructions and care can negatively influence the outcome of the surgical procedure.

### 3.4 POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Adverse effects that most commonly and frequently occur in hip arthroplasty include:
- loosening of the prosthetic components;
- prosthesis dislocation and instability;
- damage of the prosthetic implant;
- instability of the system because of inadequate soft tissue balancing;
- dissociation due to incorrect coupling of the devices;
- infection;
- local hypersensitivity;
- local pain;
- temporary or permanent nerve damage;
- fractures of the devices;
- limb length discrepancies;
- Excessive wear of UHMWPE components because of damaged articular surfaces or presence of particles;
- additional surgery.

Some adverse effects can lead to death.

General complications include venous thrombosis with/without pulmonary embolism, cardiovascular disturbances, haematomas, systemic allergic reactions and systemic pain.

## 4. STERILITY

### a. Implants

All implantable components of the DELTA-TT Acetabular system are provided sterile with a Sterility Assurance Level (SAL) of $10^{-6}$. Metal components are sterilized by E-beam radiation or EtO and UHMWPE components by EtO. HA coated and Trabecular Titanium™ implants are sterilized only by E-Beam radiation. Do not use any component from a package that has been previously opened or appears to be damaged. Do not use implants after the expiration date printed on the label.

### b. Instruments

Instruments are supplied non sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized before use according to appropriate validated methods (refer to the "Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization" brochure for validated sterilization parameters; this brochure is available on request or downloadable from www.limacorporate.com in the *Products* section). Users should validate their specific cleaning, disinfection and sterilization processes and equipment.

## 5. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

There are inherent risks associated with the use of metallic implants in the MR environment; including component migration, heat induction and signal interference or distortion near the component(s). Heat induction of metallic implants is a risk related to the component geometry and material, as well as the MR power, duration and pulse sequence. Since MR equipment is not standardized, the severity and likelihood of occurrence are unknown for implants.
The DELTA-TT Acetabular system has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.
The DELTA-TT Acetabular system has not been tested for heating or migration in the MR environment. Since these devices have not been tested, Lima Corporate cannot make a recommendation for the use of MRIs with these implants, neither for safety considerations nor imaging accuracy. These components are passive metallic devices, and as with all passive devices, there is potential for reciprocal interference with certain imaging modalities; including image distortion for MR and X-ray scatter in CT.

# ESPAÑOL

**INSTRUCCIONES DE USO: SISTEMA ACETABULAR DELTA-TT**
**Diseñado para la fijación sin cementación**

Antes de usar un producto de Lima Corporate, el cirujano debe estudiar detenidamente las recomendaciones, advertencias e instrucciones siguientes, así como la información específica disponible sobre el producto (p. ej. documentación del producto, técnica quirúrgica).

## 1. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

El Sistema Acetabular DELTA-TT permite sustituir el acetábulo natural en la artroplastia total de cadera en casos de cirugía primaria y de revisión. Los componentes están diseñados para uso en aplicaciones no cementadas. El objetivo principal de las prótesis articulares es reproducir la anatomía articular de la articulación de la cadera, lo que reduce el dolor y restaura la movilidad de la articulación.
El grado de reducción del dolor y de movilidad depende en parte de la situación preoperatoria, las opciones intraoperatorias y la rehabilitación postoperatoria.
El Sistema Acetabular DELTA-TT incluye los cotilos metálicos y los insertos en polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE). Los componentes no deben ser usados como componentes individuales, o con componentes de otros fabricantes. La información sobre la compatibilidad de los componentes del Sistema DELTA-TT con componentes de otros sistemas de cadera de Lima Corporate está disponible en Lima Corporate.

### 1.1 MATERIALS

| Dispositivo | Material | Normas aplicables |
|---|---|---|
| DELTA-TT | Ti6Al4V | ISO 5832-3 |
| Insertos de polietileno | UHMWPE | ISO 5834-2 – ASTM F648 |
| | UHMWPE X-Lima * | None |
| | Ti6Al4V | ISO 5832-3 |
| Tornillos óseos | Ti6Al4V | ISO 5832-3 – ASTM F1472 |

* UHMWPE altamente entrecruzado
Algunos pacientes podrían ser hipersensibles o alergicos a los materiales del implante; es necesario que el cirujano tenga en cuenta esta posibilidad

### 1.2 MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Todos los dispositivos se suministran esterilizados y se deben almacenar a temperatura ambiente (intervalo indicativo: 0-50°C / 32-122°F) en sus embalajes protectores cerrados y en salas controladas y protegidas frente a la exposición solar, el calor excesivo y los cambios de temperatura repentinos. Una vez abierto el envoltorio, compruebe que el modelo y el tamaño corresponden exactamente con la descripción impresa en las etiquetas. Evite cualquier contacto entre el implante y objetos o sustancias que pudieran alterar su esterilización o la integridad de su superficie. Se recomienda realizar un examen visual meticuloso de cada implante antes de usarlo para comprobar que no está dañado.
**Los componentes extraídos del envoltorio no se deben usar si se han caído o han sufrido algún impacto accidental. Los dispositivos no se deben alterar en modo alguno.**
El código del dispositivo y el número de lote se deben anotar en el historial del paciente refiriéndose para ello a las etiquetas incluidas con el componente. La eliminación de los dispositivos medicos tiene que ser hecha por los hospitales en conformidad
con las leyes.

**Debe evitarse absolutamente la reutilización de un implante. Riesgos asociados a la reutilización de un dispositivo de un solo uso:**
- **infección;**
- **fallo prematuro o tardío del implante o de la fijación del implante;**
- **falta de acoplamiento apropiado entre las uniones modulare (p.e. conexión de conicidad);**
- **complicaciones asociadas al desgaste del implante y a material de desgaste**
- **transmisión de enfermedades ( p.e. SIDA, hepatitis);**
- **respuesta del sistema inmunitario / rechazo.**

## 2. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y FACTORES DE RIESGO

### 2.1 INDICACIONES

El Sistema Acetabular DELTA-TT está indicado para una artroplastia total de la cadera con el fin de reducir o aliviar el dolor y/o mejorar la función de la cadera en pacientes con esqueleto maduro y que presentan los siguientes cuadros médicos:
- enfermedad articular degenerativa no inflamatoria como osteoartritis, necrosis avascular y displasia de cadera;
- artritis reumatoide;
- artritis post-traumática;
- corrección de una deformidad funcional;
- fracturas, luxaciones de la artroplastia de cadera y fracaso de la artroplastia cotiloidea;
- revisiones en casos de buena reserva ósea restante.

El Cotilo DELTA-TT está destinado para su uso no cementado

### 2.2 CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones absolutas están:
- infección local o sistémica;
- septicemia;
- osteomielitis crónica o aguda persistente;
- lesión muscular o nerviosa confirmada que perjudique la función de la articulación de la cadera.

Entre las contraindicaciones relativas están:
- enfermedades vasculares o nerviosas que afectan al miembro en cuestión;
- escasa densidad ósea (por ejemplo, debido a la osteoporosis) que afecta a la estabilidad del implante;
- desórdenes metabólicos que puedan perjudicar la fijación y la estabilidad del implante;
- cualquier enfermedad concomitante que pudiera afectar a la prótesis implantada;
- hipersensibilidad a los metales de los implantes.

### 2.3 FACTORES DE RIESGO

Los factores de riesgo siguientes podrían causar resultados inferiores a los esperados con esta prótesis:
- sobrepeso;
- actividades físicas intensas (deporte activo, trabajo físico pesado);
- incorrecta colocación del implante;
- discapacidades médicas que puedan derivar en un caminar irregular y una carga de la articulación de la cadera;
- deficiencias musculares;
- rechazo a modificar las actividades físicas postoperatorias;
- historial de caídas o infecciones del paciente;
- enfermedades sistémicas y desórdenes metabólicos;
- neoplasias locales o diseminadas;
- consumo de drogas o alcohol;
- osteoporosis acentuada u osteomalacia;
- resistencia del paciente a enfermedades debilitada de forma generalizada (HIV, tumor, infecciones);
- grave deformidad que pueda perjudicar el anclaje o impedir el correcto posicionamiento de los implantes.

## 3. ADVERTENCIAS

### 3.1 PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

Los productos de Lima Corporate solo deben ser implantados por cirujanos familiarizados con los procedimientos de sustitución de articulaciones descritos en las técnicas quirúrgicas específicas.

**COMBINACIONES PERMITIDAS/NO PERMITIDAS**

**Uso de cabezas femorales extra largas:**
En cirugía primaria, debido al rango de flexo-extensión reducida, las cabezas femorales extralargas (28 - 32 mm # XL) no se debe usar con insertos de cotilo protusos.

En cirugía de revisión donde se deja el vástago femoral en su lugar y el acetábulo es reconstruido, se puede considerar el uso de una cabeza femoral extralarga con un inserto de cotilo protuso para lograr la estabilidad adecuada de la articulación. Sin embargo, esto puede conducir al impingement entre la cabeza y el inserto de cotilo, que podría ser potencialmente dañino para los implantes y requerir una cirugía adicional. Si el cirujano considera que el uso de una cabeza extralarga con un inserto protuso es necesario para lograr la estabilidad articular, el paciente debe ser advertido de la posibilidad de impingement entre los componentes, así como de sus posibles consecuencias, incluidos riesgos y complicaciones. En tales circunstancias, también se debe advertir al paciente de limitar su movimiento de flexo-extensión, para minimizar la posibilidad de impingement y las complicaciones asociadas.

La planificación preoperatoria, a través de plantillas radiográficas de diferentes formatos, aporta información esencial sobre el tipo y el tamaño de componentes que se han de usar, así como la correcta combinación de dispositivos necesarios basándose en la anatomía y circunstancias de cada paciente. Una planificación preoperatoria inadecuada podría conducir a una selección incorrecta de los implantes y/o un posicionamiento de los mismos inapropiado.
El cirujano debe planificar cuidadosamente la cirugía: es esencial para la seguridad del cotilo que el ángulo de cobertura del mismo no sea superior a 45° (un ángulo de 40° es mejor) y que el ángulo de anteversión se encuentre entre 10° y 20°.

**Los pacientes pesados o muy activos presentan mayor probabilidad de complicaciones o fallos tras la sustitución total de la cadera.**

El cirujano debe estudiar detenidamente el caso clínico del paciente y su nivel de actividad física antes de llevar a cabo una sustitución de cadera.
El personal especializado de Lima Corporate está disponible para proporcionar consejos referentes a la planificación preoperatoria, la técnica quirúrgica, y el producto y su instrumental antes y durante la cirugía.
El paciente debe ser advertido de que la prótesis no reemplaza el hueso