



Agradecemos a los siguientes cirujanos por su participación como parte del equipo de diseño del sistema acetabular R3<sup>®</sup>:

**Robert Barrack, MD**  
St. Louis, Missouri

**Robert Bourne, MD**  
London Health Sciences Center  
London, Ontario, Canada

**Jonathan Garino, MD**  
University of Pennsylvania School of Medicine  
Philadelphia, Pennsylvania

**Wayne M. Goldstein, MD**  
Clinical Professor of Orthopaedics  
University of Illinois at Chicago  
Illinois Bone and Joint Institute  
Chicago, Illinois

**Richard Kyle, MD**  
Minneapolis, Minnesota

**Stephen J. McMahon MB BS,  
FRACS(Orth), FA(Orth)A**  
Senior Lecturer Monash University  
Malabar Orthopaedic Clinic  
Melbourne, Australia

**John L. Masonis, MD**  
OrthoCarolina  
Hip & Knee Center  
Charlotte, North Carolina

**Henrik Malchau, MD**  
Associate Professor Harvard Medical School  
Codirector The Harris Orthopaedic  
Biomechanics and Biomaterials Laboratory  
Massachusetts General Hospital  
Boston, Massachusetts

**Michael Ries, MD**  
University of California  
San Francisco, California

**Cecil Rorabeck, MD**  
Professor of Orthopaedic Surgery  
University of Western Ontario  
London, Ontario, Canada

**Van Paul Stamos, MD**  
Illinois Bone and Joint Institute  
Glenview, Illinois  
Clinical Instructor of Orthopaedic Surgery  
Northwestern University Medical School  
Chicago, Illinois

# Contenidos

Introducción	2
<hr/>	
Pares de fricción avanzados	
<hr/>	
Cerámica-cerámica	4
OXINIUM® -XLPE	8
<hr/>	
Estabilidad	
<hr/>	
Cabezas grandes	10
Mecanismo de cierre	12
Recubrimiento STIKTITE	14
<hr/>	
Instrumental	16
<hr/>	



## R3volución en camino

El sistema acetabular R3° en combinación con los vástagos de Smith & Nephew proporciona el sistema de reemplazo de cadera más avanzado gracias a las siguientes características:

- Amplia gama de opciones de pares de fricción
- Excelente estabilidad primaria
- Instrumental versátil

### Características generales

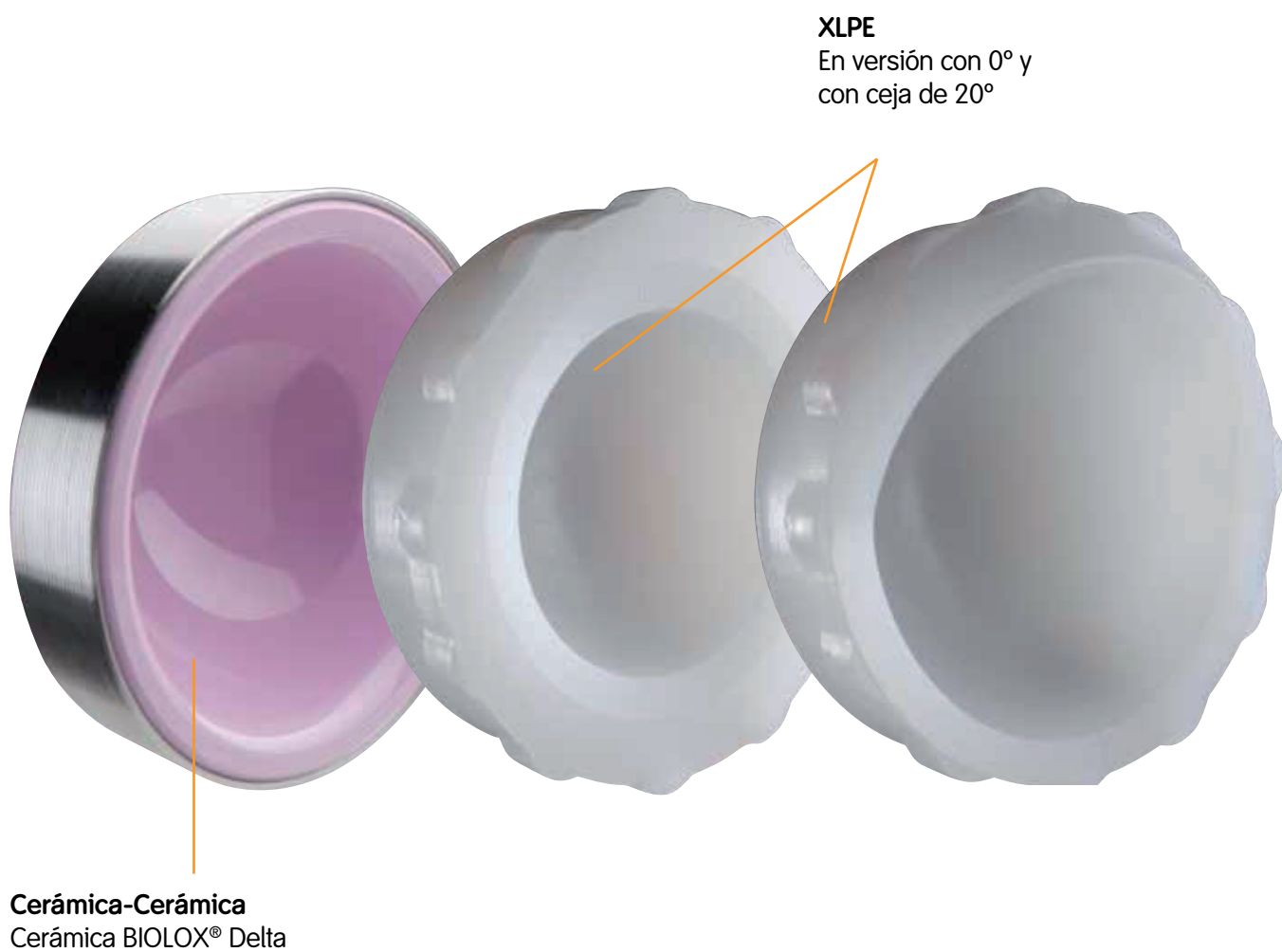
Cotilo hemisférico  
sin y con 3  
orificios

Superficie interna pulida  
para minimizar el desgaste



Recubrimiento poroso STIKTITE°  
para optimizar el asentamiento  
del cotilo y la fijación inicial

## Opciones de Inserto R3<sup>◇</sup>



## Pares de fricción avanzados: Par cerámica-cerámica

### Par de fricción cerámica-cerámica del cotilo R3<sup>◇</sup>

El par de fricción cerámica-cerámica se ha utilizado en ATC durante más de 30 años.

Un renovado interés en la cerámica como par de fricción avanzado ha resurgido debido a:

- Nuevas tecnologías
- Procesos de fabricación mejorados
- Nuevos diseños

Traduciéndose en mejoras en las siguientes características:

- Propiedades físicas y mecánicas
- Características de desgaste
- Biocompatibilidad optimizada

Debido al tamaño reducido de los granos de cerámica, los componentes tienen mayor dureza que antes.

Esto ha llevado a conseguir tasas de desgaste de sólo 0.001mm/año.<sup>5,6</sup>

El impingement en el par de fricción de cerámica aumenta el desgaste y reduce la longevidad del implante.

El diseño optimizado del inserto acetabular de cerámica del sistema R3:

- Reduce los efectos derivados del impingement
- Optimiza el desgaste y la longevidad utilizando insertos que quedan perfectamente asentados al nivel del borde ecuatorial del cotilo



## Pares de fricción avanzados: Par cerámica-cerámica

El diseño del inserto de cerámica del sistema R3 es una combinación de:

- Un componente de cerámica BIOLOX® Forte
- Un anillo metálico en una aleación de titanio (Ti-6Al-4V) usada comúnmente en los implantes ortopédicos.

### **BIOLOX® Delta**

Se compone de aproximadamente 75% de óxido de aluminio, que proporciona la dureza y resistencia al desgaste, y aproximadamente el 25% de zirconia, que junto con otros aditivos (plaquetas de óxido mixto como el óxido de cromo) proporcionan las propiedades mecánicas mejoradas. En comparación con el óxido de aluminio puro, la cerámica BIOLOX® Delta ofrece mejores propiedades mecánicas incluyendo una mayor dureza frente a la fractura.<sup>6</sup>



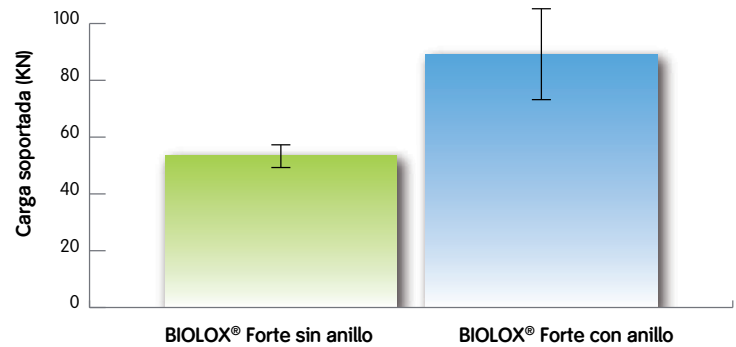
## Pares de fricción avanzados: Par cerámica-cerámica

### Par de fricción cerámica-cerámica del cotilo R3<sup>◇</sup>

#### El anillo de titanio aumenta la carga soportada

La característica que hace único al inserto de cerámica del sistema R3 es que ofrece un anillo de titanio en la periferia del inserto. Este anillo y el inserto están ensamblados utilizando un proceso de presurización en frío, que asegura que las propiedades tanto del titanio como de la cerámica no se alteran.

El anillo ofrece una mayor protección contra los bordes del cotilo y las fuerzas de tensión que puede sufrir el inserto al ser impactado. Estudios de laboratorio han demostrado que la carga máxima soportada por estos insertos es significativamente superior que la de los insertos tradicionales sin anillo.<sup>7</sup> En base a estos resultados, se puede hipotetizar que estos insertos con anillo de titanio podrían reducir la incidencia de fractura en comparación con los insertos tradicionales.





inserto BIOLOX® Delta



Banda de Titanio



## Pares de fricción avanzado: Par OXINIUM<sup>◇</sup>-XLPE

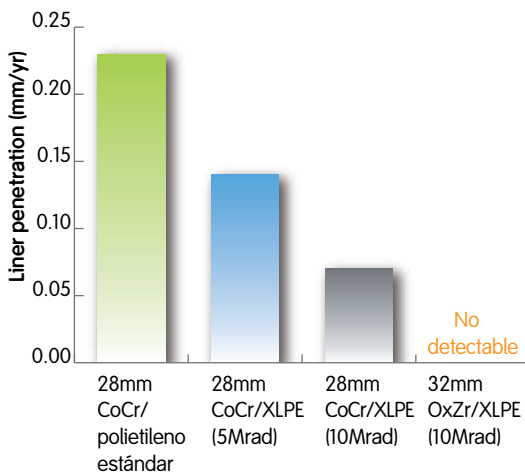
El sistema R3<sup>◇</sup> con OXINIUM es el par de fricción más avanzado que existe

OXINIUM es una aleación de Zirconio oxidado (97.5% Zirconio y 2.5% Niobio) con una transformación cerámica de la superficie, combinando así la resistencia al desgaste de la cerámica con la dureza del metal. Por tanto, OXINIUM presenta los beneficios de la cerámica y del metal; sin riesgos. Está especialmente indicado en pacientes alérgicos al níquel y posee un premio a su tecnología, clínicamente avalada y diseñada pensando en los pacientes activos.

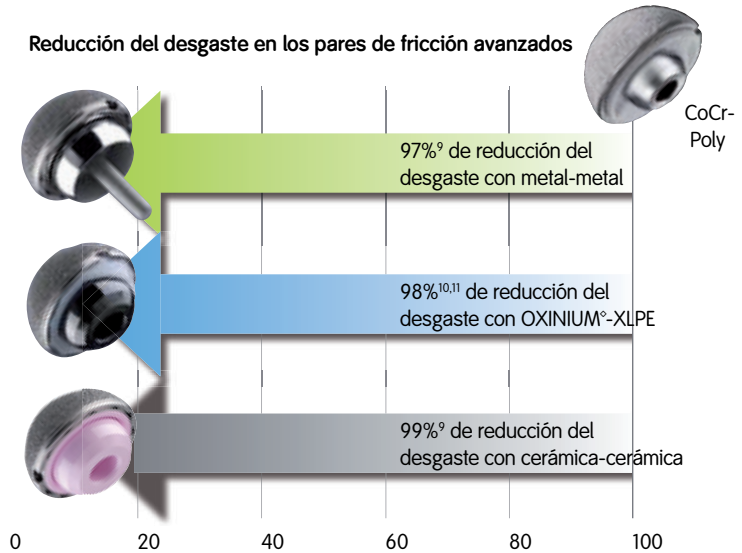
OXINIUM combinado con XLPE irradiado con 10 Mrad aporta la resistencia al desgaste de los pares de fricción de tecnología avanzada, manteniendo a su vez las opciones intraoperativas de los pares de fricción con PE.

OXINIUM tiene unos resultados clínicos de más de 10 años y se han implantado más de 190,000 componentes hasta la fecha. Los excelentes resultados clínicos de desgaste de las cabezas femorales de OXINIUM se refuerzan con el estudio clínico llevado a cabo por el Dr. Bo Nivbrant.<sup>8</sup>

El par OXINIUM-XLPE irradiado 10 Mrad muestra un desgaste indetectable comparado con otros pares de fricción con PE.<sup>8,10</sup>



Reducción del desgaste en los pares de fricción avanzados



## Pares de fricción avanzado: Par OXINIUM<sup>◇</sup>-XLPE

### Sistema R3<sup>◇</sup> con OXINIUM-XLPE

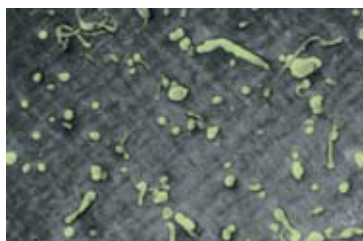
El polietileno XLPE (altamente entrecruzado) de Smith & Nephew, esterilizado mediante irradiación con 10 Mrad, es el único polietileno que ha demostrado una reducción en el volumen de las partículas de desgaste en toda la gama de tallas.<sup>11,12</sup>

Un menor número de partículas minimizan la posibilidad de sufrir osteolisis.

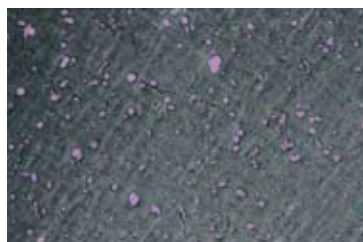
Todos los polietilenos altamente cruzados del mercado muestran una mejora significativa en el volumen de las partículas de desgaste. Sin embargo, estudios realizados por Smith & Nephew demuestran que no todos los polietilenos altamente cruzados minimizan el número de partículas generadas. Debido a que las partículas de desgaste son más pequeñas que las del polietileno estándar, es posible que se reduzca el volumen pero se aumente el número de partículas.<sup>11,12</sup> A pesar de ello, muchos cirujanos están adoptando el uso de estos polietilenos altamente cruzados en la mayoría de sus pacientes, pensando que todos estos polietilenos reducen el número total de partículas de desgaste.

El polietileno altamente cruzado de Smith & Nephew reduce significativamente el número de partículas generadas. El desgaste gravimétrico del polietileno XLPE no se puede medir en un simulador de cadera pero el número de partículas se reduce en un 80% comparado con el par de fricción tradicional CrCo-PE convencional

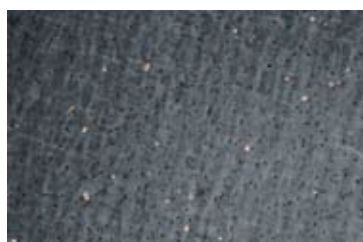
#### Imágenes magnificadas de partículas de desgaste



Polietileno estándar sin irradiar



Polietileno altamente cruzado irradiado con 5 Mrad mostrando un aumento en el número de partículas y una reducción del tamaño medio de estas partículas.



Polietileno XLPE del sistema R3 irradiado con 10 Mrad mostrando una reducción en el número total de partículas.

## Estabilidad: Cabezas grandes

### Ratios cabeza/cotilo optimizados

Existe evidencia clínica de que el uso de cabezas femorales de diámetro grande produce una reducción de la luxación en los pacientes.<sup>14,15,16,17</sup>

- Las cabezas grandes aumentan el rango de movimiento de la articulación
- Las cabezas grandes reducen la incidencia de impingement del cuello con tejido blandos o con el reborde del cotilo



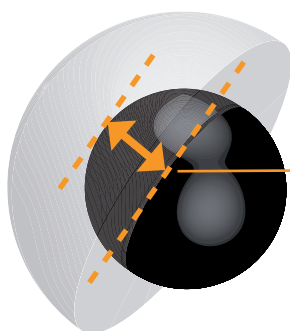
## Estabilidad: Cabezas grandes

Con el sistema R3°, el cirujano tiene la opción de usar cabezas más grandes en cotilos más pequeños:

- Sistema R3 cerámica-cerámica:  
Cabeza cerámica de 36mm en cotilo de 52mm
- Sistema R3 OXINIUM® -XLPE:  
Cabeza de 36mm en cotilo de 52mm

### Gama de insertos R3

	XLPE						Ceramic	
Cups	22	28	32	36	40	44	32	36
40	●							
42	●							
44	●							
46		●						
48		●	●				●	
50		●	●				●	
52		●	●	●				●
54		●	●	●				●
56		●	●	●	●			●
58		●	●	●	●			●
60		●	●	●	●	●		●
62			●	●	●	●		●
64				●	●	●		●
66				●	●	●		●
68				●	●	●		●
70				●	●	●		
72				●	●	●		
74				●	●	●		
76				●	●	●		
78				●	●	●		
80				●	●	●		



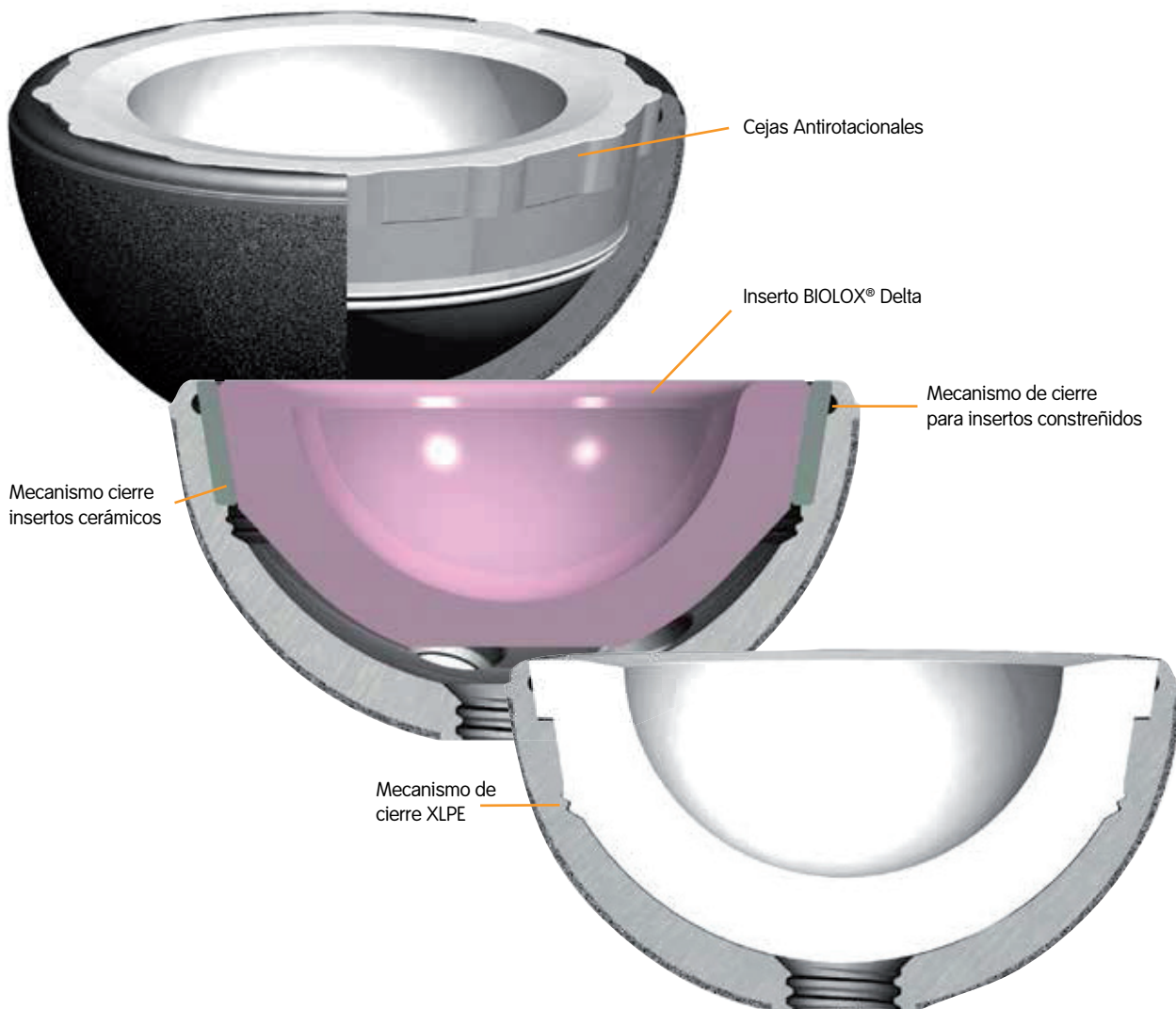
**Las cabezas de diámetro grande aumentan la distancia de salto y reducen el riesgo de luxación**  
Una distancia de salto mayor equivale a mayor estabilidad

## Estabilidad: Mecanismo de cierre

El mecanismo de cierre del sistema R3<sup>◊</sup> aporta estabilidad al inserto

### Características del mecanismo de cierre del sistema R3:

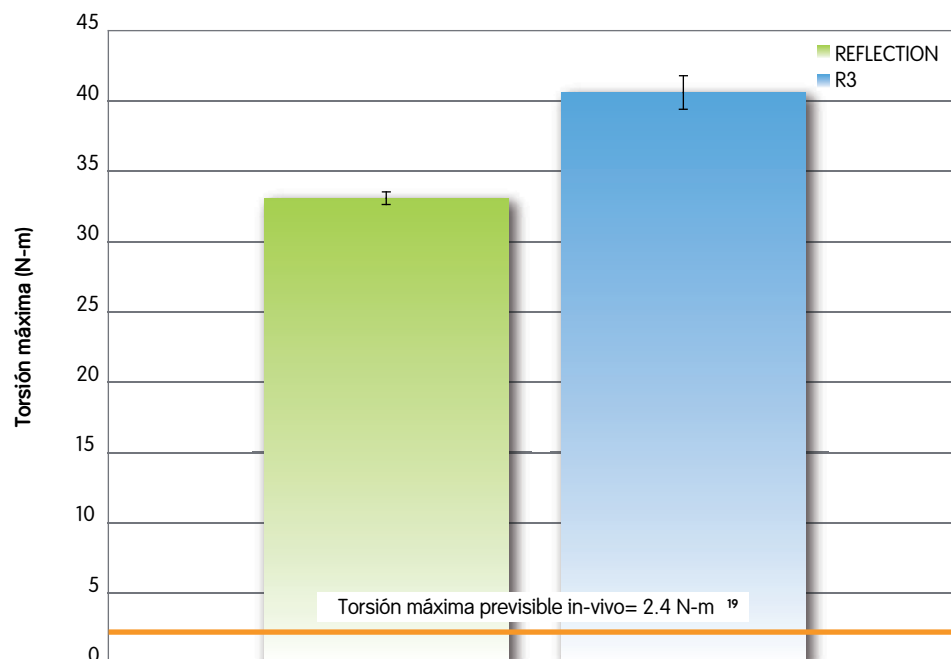
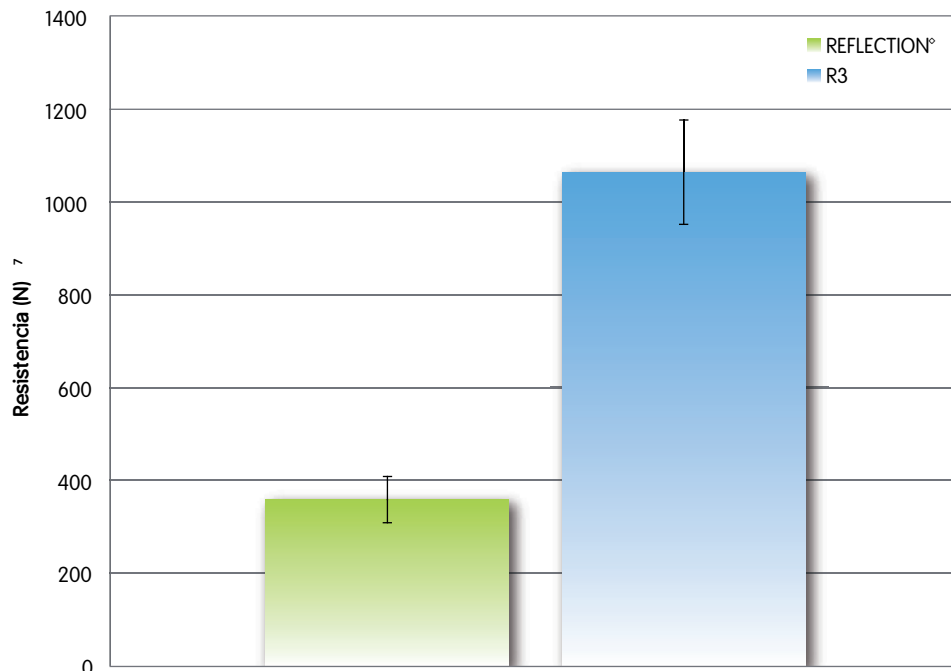
- Cierre cónico para inserto de cerámica
- Diseño de doble cierre para conseguir una estabilidad axial del inserto de polietileno
- 12 cejas antirotacionales en el inserto de polietileno para conseguir estabilidad rotacional



Pueden realizarse ajustes intraoperativos en el posicionamiento del inserto. Se han descrito daños significativos durante la extracción en algunos mecanismos de cierre del mercado, que impiden el poder reposicionar el inserto.<sup>18</sup> Tests en el laboratorio han demostrado que el mecanismo de cierre del sistema R3 permite reposicionar el inserto varias veces sin afectar a la integridad del cierre.

## Estabilidad: Mecanismo de cierre

Los ensayos de resistencia y de torsión máxima del mecanismo de cierre del sistema R3 demuestran que éste ofrece los beneficios de un inserto seguro y estable. El cierre del sistema R3 presenta una resistencia y una torsión máxima superior al sistema REFLECTION en todas sus opciones de inserto.



## Estabilidad: Recubrimiento poroso STIKTITE<sup>◇</sup>

Aumenta la estabilidad y la fijación inicial

El recubrimiento STIKTITE del sistema R3<sup>°</sup> permite una fijación inicial óptima tras el asentamiento del cotilo y un crecimiento óseo a través de los poros clínicamente probado que conlleva un éxito a largo plazo del implante.<sup>20</sup>

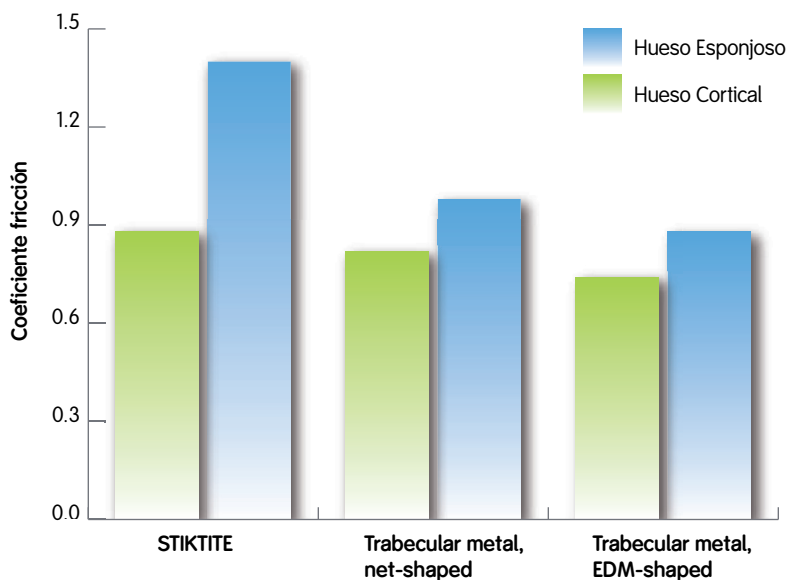




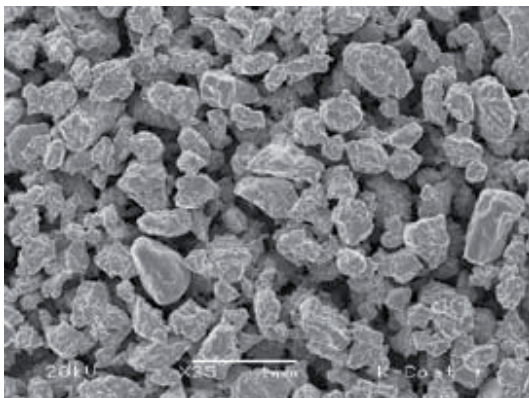
## Estabilidad: Recubrimiento poroso STIKTITE<sup>◇</sup>

El recubrimiento poroso STIKTITE ha mostrado un coeficiente de fricción superior al metal trabecular, usando el mismo método de medición.<sup>16</sup> Este coeficiente de fricción del recubrimiento STIKTITE es mayor tanto en hueso cortical como en hueso esponjoso. Estos resultados sugieren que el recubrimiento STIKTITE debe tener una fricción y una estabilidad inicial muy similar a la del metal trabecular.

### Coefficientes de fricción de los diferentes materiales contra hueso cortical y esponjoso (n=96 to 100)<sup>21</sup>



STIKTITE es un recubrimiento asimétrico de titanio en 3D, con una porosidad de un 60%. Cuánto mayor es la porosidad, mayor es el crecimiento óseo permitido, resultando en una mejor fijación a largo plazo del implante. El recubrimiento STIKTITE aporta una estabilidad inicial óptima, especialmente importante en pacientes con huesos dañados o biológicamente menos activos. El tamaño medio del poro del recubrimiento STIKTITE (200  $\mu\text{m}$ ) se encuentra dentro del rango descrito (100–500  $\mu\text{m}$ ) para un óptimo crecimiento óseo.



## Instrumental

### Un instrumental que mejora la eficiencia quirúrgica

La simplicidad de la técnica de impactación del inserto de cerámica es una manera muy efectiva para conseguir un posicionamiento preciso del inserto, evitando un posible mal alineamiento, como sucede con otros sistemas.<sup>22,23</sup>

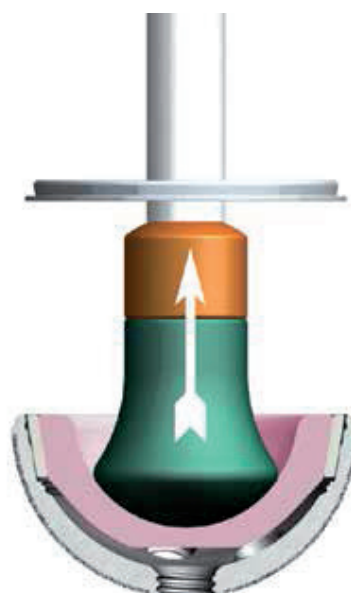
Un mal posicionamiento del inserto de cerámica, puede resultar en una fractura del mismo.



El anillo de alineamiento está presente en todos los insertos de cerámica.



Este anillo de alineamiento permite una colocación sencilla del inserto en el cotilo. El impactador de insertos se coloca a través de la abertura del anillo y se impacta el inserto con la fuerza necesaria.



Al impactar, se suelta el anillo del inserto y se mantiene en el impactador para ser extraído posteriormente.

El inserto de cerámica se encuentra ahora perfectamente asentado en el cotilo.

## Referencias

- 1 Biolox-ceramics for his arthroplasty. CeramTec AG, MT 060003: GB.5.000-0612. Germany.
- 2 CeramTec Technical Monograph. Current perspective on the use of ceramics in total hip arthroplasty. CeramTec AG, 060003: GB.5.000-0612, 2007.
- 3 Internal Smith & Nephew testing on file.
- 4 Li MG, Zhou ZK, Wood DJ, et al. Low wear with high-cross linked polyethylene especially in combination with OXINIUM heads. A RSA evaluation. Poster no. 643 presented at: Orthopaedic Research Society Annual Meeting; March 19–22, 2006; Chicago, IL.
- 5 Clarke IC, Good P, Williams P, et al. Ultra-low wear rates for rigid-on-rigid bearings in total hip replacements. *Poc Inst Mech Eng. [IJ]* 2000;214(4):331–347.
- 6 Good V, Ries m, Barrack RL, Widding K, Hunter G, Heuer D. Reduced wear with oxidized zirconium femoral heads. *J Bone Joint Surg Am.* 2003;85-A Suppl 4:105–110.
- 7 Scott M, Morrison M, Mishra SR, Jani S. A method to quantify wear particle volume using atomic force microscopy. *ORS Transactions.* 2002;27:132.
- 8 Ries MD, Scott ML. Relationship between gravimetric wear and particle generation in hip simulators: conventional versus crosslinked polyethylene. Scientific exhibit at American Academy of Orthopaedic Surgeons; Feb 27–March 4, 2001; San Francisco, CA.
- 9 Good V, Widding K, Heuer D, Hunter G. Reduced wear using the ceramic surface on oxidized zirconium heads. In: Lazennec JY, Dietrich M, eds. *Bioceramics in Joint Arthroplasty.* Darmstadt, Germany: Steinkopff; 2004:93–98.
- 10 Berry DJ, von Knoch M, Schleck CD, Harmsen WS. Effect of femoral head diameter and operative approach on risk of dislocation after primary total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2005 Nov;87(11):2456–2463.
- 11 Barrack RL, Butler RA, Laster DR, Andrews P. Stem design and dislocation after revision total hip arthroplasty: clinical results and computer modeling. *J Arthroplasty.* 2001 Dec;16(8 Suppl 1):8–12.
- 12 Barrack RL. Dislocation after total hip arthroplasty: implant design and orientation. *J Am Acad Orthop Surg.* 2003 Mar-Apr;11(2):89–99.
- 13 Barrack RL, Lavernia C, Ries M, Thornberry R, Tozakoglou E. Virtual reality computer animation of the effect of component position and design on stability after total hip arthroplasty. *Orthop Clin North Am.* 2001 Oct;32(4):569–577, vii.
- 14 Tradonsky S, Postak P, Frimson A, Greenwald A. Performance characteristics of two piece acetabular cups. Cleveland, OH: The Orthopaedic Research Laboratory, Mt. Sinai Medical Center. 1992.
- 15 FDA guidance document for testing acetabular cup prosthesis. Orthopedic Services Branch, US Food and Drug Administration. May 1995.
- 16 Bourne R. Randomized controlled trial to compare acetabular component fixation of two porous ingrowth surfaces using RSA analysis. London, Ontario, Canada: London Health Science Center. 2007. Internal report on file at Smith & Nephew, Memphis, TN.
- 17 Heiner AD, Brown TD. Frictional coefficients of a new bone ingrowth structure. Poster no. 1623 presented at: Orthopaedic Research Society Annual Meeting; Feb 11–14, 2007; San Diego, CA.
- 18 Padgett DE, Miller AN, Su EP, Bostrom MPG, Nestor BJ. Ceramic liner malseating in total hip arthroplasty. Poster PO97 at American Academy of Orthopaedic Surgeons; Feb 14–18, 2007; San Diego, CA.
- 19 Langdown AJ, Pickard RJ, Hobbs CM, Clarke HJ, Dalton DJ, Grover ML. Incomplete seating of the liner with the Trident acetabular system: a cause for concern? *J Bone Joint Surg Br.* 2007 Mar;89(3):291–295.

**Divisi3n ASD**  
**Smith & Nephew, S.A.U.**  
Fructu3s Gelabert, 2-4  
08970 Sant Joan Desp3  
Barcelona (Espana)

T +34 93 373 73 01  
F +34 93 373 74 53  
[www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)